

## MÁSTER UNIVERSITARIO EN PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES



### DISEÑO, FABRICACIÓN, COMERCIALIZACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO DE UNA MÁQUINA INCLUIDA EN EL ANEXO IV DE LA DIRECTIVA DE MÁQUINAS 2006/42/CE

**Tutora:** PEPA FERRER CARRASCOSA

**Autora:** M<sup>a</sup> AIDÉ ESTAÑ PEREÑA

**Fecha de entrega:** JULIO 2018

**RESUMEN    BREVEMENTE    INTRODUCCION    FINALIDAD    RESULTADOS    Y  
CONCLUSIONES**

El proyecto tiene como objetivo informar de los requisitos mínimos que debe cumplir cualquier máquina para su diseño, fabricación, comercialización y puesta en servicio con el fin de que reúna todos los aspectos básicos de seguridad, cumpla la legislación vigente, y su utilización en el trabajo se realice en condiciones de seguridad para evitar accidentes.

Según la fecha de fabricación o comercialización deberán cumplir con la siguiente legislación entre otras:

- Máquina anterior a la obligación de certificar, normalmente año 1995, depende del tipo de máquina.
- REAL DECRETO 1435/1992 y su modificación
- REAL DECRETO 1644/2008 Normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.
- DIRECTIVA 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición)
- REAL DECRETO 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES 31/ 1995, de 8 de noviembre

**Palabras clave**

- DIRECTIVA DE MÁQUINAS 2006/42/CE
- NORMAS ARMONIZADAS
- MÁQUINAS
- COMERCIALIZACIÓN
- PUESTA EN SERVICIO





**INFORME DEL DIRECTOR DEL TRABAJO FIN MASTER DEL MASTER  
UNIVERSITARIO EN PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> José Ferrer Carrascosa., Tutora del Trabajo Fin de Máster, titulado “Diseño, fabricación, comercialización y Puesta en Servicios de una máquina incluida en el Anexo IV de la Directiva de Máquinas 2006/42/CE” y realizado por la estudiante D<sup>a</sup> M<sup>a</sup> Aidé Estañ Pereña

Hace constar que el TFM ha sido realizado bajo mi supervisión y reúne los requisitos para ser evaluado.

Fecha de la autorización: 8 de junio de 2018

Fdo.: M<sup>a</sup> José Ferrer Carrascosa  
Tutor TFM

## ÍNDICE

1. JUSTIFICACIÓN.....	6
2. INTRODUCCIÓN .....	9
3. OBJETIVOS.....	13
4. PROYECTO APLICADO.....	14
5. RESULTADOS .....	51
6. CONCLUSIONES GENERALES .....	59
7. BIBLIOGRAFÍA .....	63

# 1. JUSTIFICACIÓN

El presente proyecto se redacta con el fin de mostrar los pasos a seguir para diseñar, fabricar, comercializar y su puesta en servicio de una máquina incluida en el Anexo IV de la Directiva de máquinas 2006/42/CE, de acuerdo a la legislación vigente aplicada a este tipo de máquinas.

Se trata de asegurar que una máquina del Anexo IV de la Directiva 2006/42/CE cumple con los requisitos esenciales de seguridad establecidos.

La Directiva de Máquinas vigente, Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo del 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE, es una actualización de la 98/37/CE, motivada por el alineamiento de las Directivas de Nuevo Enfoque al Nuevo marco legislativo, cuyo objetivo es facilitar el funcionamiento del mercado interior de bienes y fortalecer y modernizar las condiciones de comercialización de una amplia gama de productos industriales en el mercado de la Unión Europea.

La Directiva 2006/42/CE se aplica a las máquinas, los equipos intercambiables, los componentes de seguridad, los accesorios de elevación, las cadenas, cables y cinchas, los dispositivos amovibles de transmisión mecánica, y las cuasi máquinas.

Se trata de una Directiva que afecta a una gran variedad de productos, diseñada para que nuevas aplicaciones tengan cabida en el futuro. De entre todas las aplicaciones posibles, sólo las máquinas del Anexo IV están afectadas de un modo especial.

Para certificar la conformidad de una máquina con las disposiciones de la Directiva, el fabricante o su representante autorizado aplicarán uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad descritos en su artículo 12 (Procedimientos de evaluación de la conformidad de las máquinas) en los apartados 2,3,4.

2. 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.
3. Cuando la máquina figure en el anexo IV y haya sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2, y siempre que dichas normas cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, el fabricante o su representante autorizado aplicarán uno de los procedimientos siguientes:
  - a) el procedimiento de evaluación de la conformidad mediante control interno de fabricación de la máquina descrito en el anexo VIII;
  - b) 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;
  - c) el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el anexo X.

Artículo 7, punto 2: **Presunción de conformidad y normas armonizadas**

2. 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.

4. Cuando la máquina figure en el anexo IV y no haya sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2, o lo haya sido respetando dichas normas solo en parte, o si las normas armonizadas no cubren todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, o si no existen normas armonizadas para la máquina en cuestión, el fabricante o su representante autorizado aplicarán uno de los procedimientos siguientes:

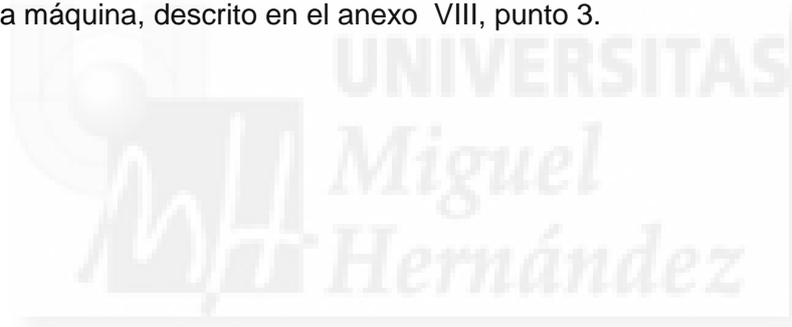
a) el procedimiento de examen CE de tipo descrito en el anexo IX, más el procedimiento de control interno de fabricación de la máquina, descrito en el anexo VIII, punto 3;

b) el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el anexo X.

Para certificar la conformidad de las “MÁQUINAS DE CORTE PARA ALUMINIO DE PERFILES” cuya máquina he seleccionado incluida en el anexo IV y fabricada con arreglo a las normas armonizadas , el fabricante o representante se basará en aplicar uno de los tres procedimientos que cita la Directiva de máquinas 2006/42/CE en su artículo 12 apartado 3.

En concreto seguirá el procedimiento siguiente:

b) Examen CE de tipo descrito en el anexo IX y procedimiento de control interno de fabricación de la máquina, descrito en el anexo VIII, punto 3.



## 2. INTRODUCCIÓN

Se ha optado por la elección de una de las MÁQUINAS DE CORTE PARA ALUMINIO DE PERFILES CON CNC PARA MARCOS DE PUERTA. Esta máquina se encuentra en el Anexo IV por tanto se aplicará la Directiva 2006/42/CE con arreglo a las normas armonizadas siempre que dichas normas cubran todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes.



Antes de comenzar a profundizar en los pasos a seguir desde su diseño hasta su puesta en servicio, es necesario conocer los siguientes conceptos básicos:

Máquina según la Directiva 2006/42/CE en su artículo 2:

- 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.
- Conjunto como el indicado en el primer guión, al que solo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento.
- Conjunto como los indicados en los guiones primero y segundo, 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 en los guiones primero, segundo y tercero, o de cuasi máquinas a las que se refiere la letra g) 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.

Cuasi máquina según la Directiva 2006/42/CE en su artículo 2:

- Conjunto que constituye casi una máquina, pero que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada. Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina. 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 la presente Directiva.

Comercialización según la Directiva 2006/42/CE en su artículo 2:

- Primera puesta a disposición en la Comunidad, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una cuasi máquina, con vistas a su distribución o utilización.

Puesta en servicio según la Directiva 2006/42/CE en su artículo 2:

- Primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la Comunidad, de una máquina cubierta por la presente Directiva.

Norma armonizada según la Directiva 2006/42/CE en su artículo 2:

- Especificación técnica, de carácter no obligatorio, adoptada por un organismo de normalización, el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) o el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI), en el marco de un mandato de la Comisión otorgado con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/ 34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información.

Tipos de clase de normas armonizadas:

**NORMAS TIPO A:** conceptos fundamentales, afectan a todas las máquinas.

Son normas que precisan nociones fundamentales, principios para el diseño y aspectos generales, que se pueden aplicar a todo tipo de máquinas. Proporcionan la información básica para los diseñadores y, en general, para cualquier persona en contacto con la seguridad de las máquinas. Son normas de este tipo: la UNE-EN ISO 12100 “Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación y reducción del riesgo”, que sustituye y refunde las antiguas UNE-EN ISO 12100-1 y 2, sobre conceptos básicos y principios generales para el diseño; y la UNE-EN ISO 14121-1 sobre principios para la evaluación del riesgo.

**NORMAS TIPO B:** aspectos de seguridad, amplia gama de máquinas que tratan de un aspecto de seguridad o de un tipo de componente relativo a la seguridad, que se pueden aplicar a una amplia gama de máquinas. Estas se dividen en:

- normas de **tipo B1**, que cubren aspectos particulares de la seguridad (por ejemplo, la norma UNE-EN ISO 13857 sobre distancias de seguridad, la norma UNE-EN 60204-1 sobre el equipo eléctrico de las máquinas, etc.).

- normas de **tipo B2**, que especifican los requisitos de determinados sistemas, dispositivos o componentes relativos a la seguridad (por ejemplo, la norma UNEEN 574 sobre dispositivos de mando a dos manos, la norma UNE-EN 1088 sobre dispositivos de enclavamiento, la norma UNE-EN 953 sobre resguardos, etc.).

**NORMAS TIPO C:** maquina particular o grupo de maquinas que dan requisitos de seguridad detallados para una máquina determinada o para un grupo de máquinas (por ejemplo, la norma UNEEN 940 sobre máquinas combinadas para trabajar la madera, la norma UNE-EN 692 sobre prensas mecánicas, la norma UNE-EN 1417 sobre mezcladoras de cilindros, la norma EN ISO 10218 sobre robots para entornos industriales, etc.). En estas normas se recurre, cuando es pertinente, a los requisitos de las normas de tipo A y B. En ausencia de normas de tipo C, las normas de tipo A y B constituyen por sí solas una buena base para diseñar una máquina conforme a los requisitos esenciales (véase la figura 1).

Son requisitos esenciales de seguridad y salud las normas.

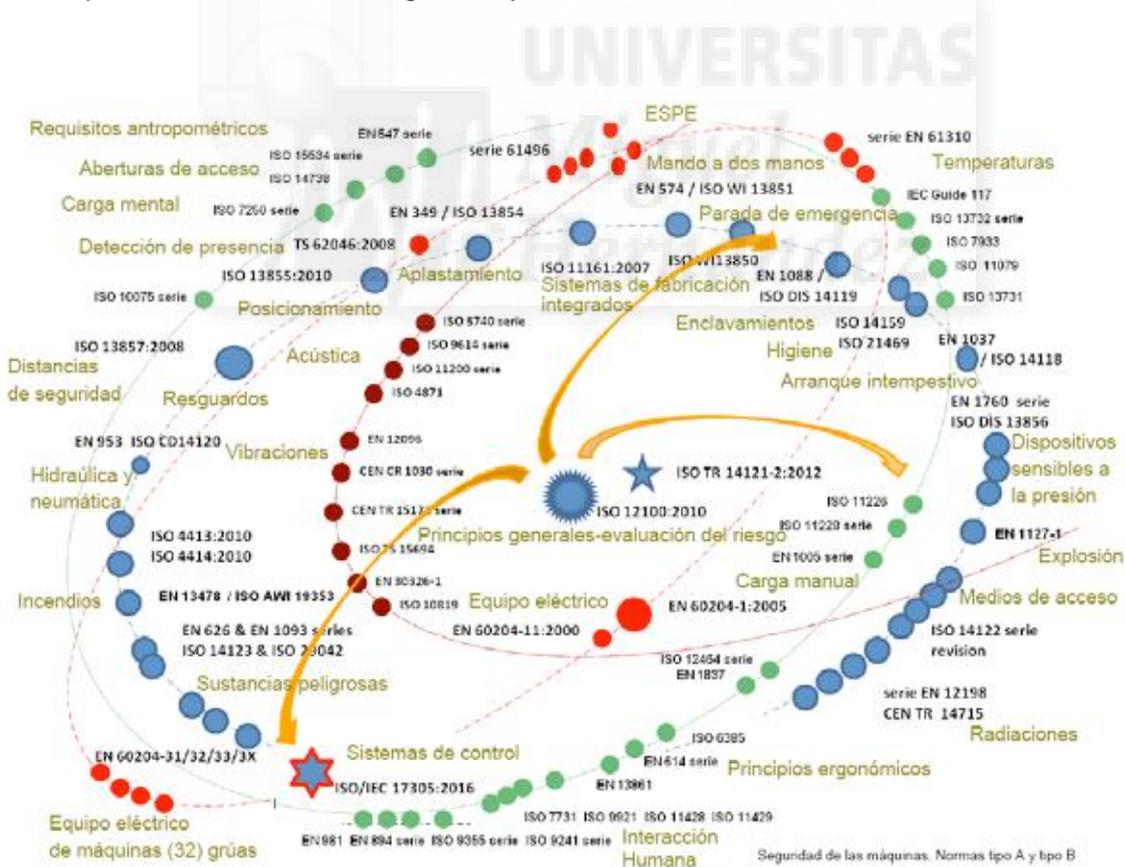


Figura 1: Normas de tipo A y B. El sistema planetario en torno a la norma EN ISO 12100

### 3. OBJETIVOS

El objetivo del proyecto es informar y definir los pasos necesarios que debe cumplir cualquier máquina para su diseño, fabricación, comercialización y puesta en servicio con el fin de que reúna todos los aspectos básicos de seguridad, cumpla la legislación vigente, y su utilización en el trabajo se realice en condiciones de seguridad para evitar accidentes.

Para informar y definir los pasos a seguir por el fabricante o representante, estos dependerán de:

- ❖ Sí la máquina se encuentra englobada en el Anexo IV DE LA Directiva 2006/42/CE.
- ❖ Dependiendo de la fecha de fabricación de la máquina, estas cumplirá con la siguiente legislación entre otras:
  - Máquina anterior a la obligación de certificar, normalmente año 1995, depende del tipo de máquina.
  - REAL DECRETO 1435/1992 y su modificación
  - REAL DECRETO 1644/2008 Normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.
  - DIRECTIVA 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición)
  - REAL DECRETO 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
  - LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES 31/ 1995, de 8 de noviembre
- ❖ Respecto a la complejidad de la comercialización de las máquinas depende de varias opciones entre ellas:
  - Que la máquina sea nueva
  - Que la máquina haya sufrido modificaciones
  - Que la maquina sea de segunda mano

## 4. PROYECTO APLICADO

A continuación se detallan las fases desde el diseño de una máquina contemplada en el Anexo IV, hasta su comercialización y puesta en servicio, mostrando las directivas y normativas aplicadas.

- a) Diseño de la máquina y su fabricación
  - **ANEXO I: Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas**
  
- b) Pruebas y ensayos necesarios para validar la máquina
  - **ANEXO IV: Categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4**
  - **ANEXO IX: Examen CE de tipo**
  - **ANEXO VIII: “Evaluación de la conformidad mediante control interno de la fabricación de la máquina”**
  
- c) Elaboración de la documentación obligatoria para comercializar la máquina
  - **ANEXO VII: Expediente técnico de las máquinas**
  - **ANEXO V: Lista indicativa de los componentes de seguridad mencionados en el artículo 2, letra c)**
  - **ANEXO III: Marcado CE**
  - **ANEXO II: Declaraciones**
  
- d) Comercializar la máquina en la UE.
  - **ANEXO X: Aseguramiento de calidad total**

## A) DISEÑO Y FABRICACIÓN

Primeramente conocer la importancia del primer paso antes de fabricar una máquina. El diseño y proyecto de máquinas es una de las principales funciones que un ingeniero mecánico realiza a lo largo de esta fase.

Las preguntas más frecuentes y claves muy importantes para el desarrollo del diseño son las siguientes:

1. ¿Qué consideraciones debo tener en cuenta para su diseño?
2. ¿Qué códigos y normas existen?
3. ¿Cuáles son las fases y el proceso general del diseño?
4. ¿De qué consta el documento del proyecto de una máquina?

La ingeniería mecánica se ocupa del diseño y construcción de máquinas y mecanismos, para lo cual se deberán tener en cuenta diversas consideraciones de diseño:



Además, se debe seguir una serie de códigos y normas:

- Normas españolas (UNE)
- Reglamentos oficiales, específicos para un determinado tipo de máquina
- Ordenanzas y disposiciones municipales
- International Standards Organization (ISO)

El diseño de una máquina parte de una necesidad específica. Mediante una serie de conocimientos multidisciplinarios (dibujo industrial, resistencia de materiales, mecánica y teoría de mecanismos...), se proyectará la máquina que debe satisfacer dicha necesidad del usuario. Las etapas del diseño son las siguientes:

1. Especificaciones de diseño: Selección y cuantificación de las especificaciones de diseño, basándonos en la necesidad que debemos cubrir.
2. Síntesis estructural: Definición del tipo de mecanismos y subsistemas que se deben componer.
3. Síntesis cinemática: Definición de las dimensiones de los miembros de la cadena cinemática, de manera que se cumplan los requisitos de movilidad necesarios (velocidad, trayectoria...)
4. Diseño y cálculo de componentes: Diseño y cálculo de cada componente por separado, teniendo en cuenta los principios y métodos de la resistencia de materiales (estudiados en ciencia de materiales).
5. Sistema de lubricación: Definición del sistema de lubricación, calculado desde el punto de vista mecánico, hidráulico y termodinámico
6. Sistema de regulación, control y mantenimiento: Definición del sistema de regulación, control y mantenimiento de la máquina, permitiendo conocer su estado en cada momento (condiciones de seguridad)
7. Síntesis final de la máquina: Ensamblaje de los distintos subsistemas, definición de sus posiciones relativas, modos de fijación, etc

También es importante considerar los aspectos relativos a la fabricación de la máquina, como son los materiales disponibles, procesos y equipos de fabricación, los aspectos económicos y de mercado. Estos aspectos, que muchas veces no se consideran, son muy importantes. Como sucede en muchos casos, la teoría puede ser diferente a la práctica.

Para entendernos, no nos sirve de mucho diseñar una máquina perfectamente calculada que después va a ser imposible fabricar.

Una máquina consta de diversos elementos de máquina, por lo que el diseño correcto de cada elemento es vital para el buen funcionamiento de la máquina. Con diseño correcto nos referimos a aquel que consigue unas dimensiones adecuadas, de manera que no falle durante la vida útil prevista:

El diseño y cálculo requiere el conocimiento previo de las acciones que actúan sobre él.

Debemos idealizar el elemento a calcular y sustituirlo por un modelo matemático para poder calcular las características resistentes del material y las dimensiones mínimas del elemento para que no falle y definir el concepto de fallo y asumir los valores máximos que no se pueden sobrepasar y además tener en cuenta restricciones de mínimo peso, mínimo coste, para lo que necesitamos emplear técnicas de optimización.

El diseño de máquinas exige del proyectista:

- Conocer las características del material empleado en la construcción del EM
- Conocer los criterios de fallo del EM
- Formular las ecuaciones de diseño correctas sobre el modelo
- Determinar el coeficiente de seguridad, de forma que no se produzca el fallo por sobrepasar los valores límites

El proyecto de una máquina es muy importante, ya que la mayoría de los documentos del proyecto completarán el Expediente Técnico de la máquina como por ejemplo:

- Planos
- Planos de cada mecanismo o elemento
- Planos de ensamblaje de mecanismos y elementos
- Planos de fabricación
- Planos de funcionamiento

- Normativa técnica de aplicación
- Condiciones de materiales y equipos
- Condiciones de montaje y fabricación
- Condiciones de mantenimiento
- Condiciones de seguridad

En el Anexo I de la Directiva establece los requisitos esenciales de seguridad y salud, de carácter obligatorio, que el fabricante de una máquina debe aplicar durante su diseño y construcción, con el fin de garantizar que dicha máquina es segura, es decir, que durante su vida útil previsible, si se utiliza conforme al uso previsto por el fabricante, dicha máquina no dará lugar a lesiones o daños para la salud.

Por tanto, al diseñar una máquina el fabricante debe tener en cuenta todas las fases de la vida de dicha máquina, es decir:

- la fabricación
- el transporte y puesta en servicio (montaje, instalación y ajuste)
- la utilización (reglaje, aprendizaje, programación o cambio de proceso de fabricación, funcionamiento, limpieza, localización de averías, mantenimiento)
- la puesta fuera de servicio, desmantelamiento y retirada de la máquina; y, en función de dichas fases, definir su uso previsto, que además del uso normal de la máquina incluye el mal uso razonablemente previsible. Son aspectos a considerar en la definición del uso previsto
- las operaciones para las que se va a utilizar la máquina
- el tipo de personas que van a utilizar la máquina
- los límites dimensionales
- los límites en el tiempo
- las condiciones ambientales
- el uso de equipos de protección individual, cuando estos son imprescindibles

- el mal uso razonablemente previsible

Los requisitos esenciales están agrupados en función de los peligros que cubren:

- la primera parte tiene un alcance general y es aplicable a todos los tipos de máquinas
- Las demás partes se refieren a requisitos complementarios para algunas categorías de máquinas o para determinados tipos de peligros más específicos, tales como:
  - Máquinas destinadas a la industria de productos alimenticios, cosméticos o farmacéuticos
  - Máquinas portátiles y máquinas guiadas a mano (incluyendo nuevos requisitos para máquinas portátiles de fijación y otras máquinas de impacto portátiles).
  - Máquinas para trabajar la madera y materias con características físicas semejantes.
  - Máquinas para la aplicación de plaguicidas
  - Peligros debidos a la movilidad de las máquinas.
  - Peligros derivados de las operaciones de elevación.
  - Máquinas destinadas a trabajos subterráneos.
  - Máquinas que presentan peligros debidos a la elevación de personas.

Además de los peligros mecánicos, los requisitos esenciales cubren otros peligros en el diseño de la seguridad de una máquina, tales como:

- los peligros producidos por no respetar los principios de la ergonomía
- los peligros producidos por materiales utilizados para la construcción de la máquina o para su funcionamiento o procesados por la máquina
- los peligros producidos por la energía eléctrica, incluyendo la electricidad estática
- los peligros producidos por otras fuentes de energía distintas de la eléctrica

- los peligros asociados al sistema de mando
- las temperaturas extremas
- los peligros de incendio y de explosión
- el ruido y las vibraciones
- las radiaciones (desde el punto de vista de emisión y de inmunidad)

Los requisitos esenciales deben aplicarse con discernimiento, ya que unos son de alcance general y otros dirigidos, con carácter complementario, a determinados tipos de máquinas o de peligros.

Las obligaciones establecidas por los requisitos sólo se aplicarán cuando la máquina de que se trate, en las condiciones de uso previsto o en situaciones anormales previsibles definidas por el fabricante, presente el correspondiente peligro, salvo los requisitos relativos a los principios de integración de la seguridad, las obligaciones sobre Marcado y al manual de instrucciones, que se aplican siempre.

Por tanto, el fabricante de una máquina, o su representante autorizado, deberá realizar una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos 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 deberán (véase la figura 2):

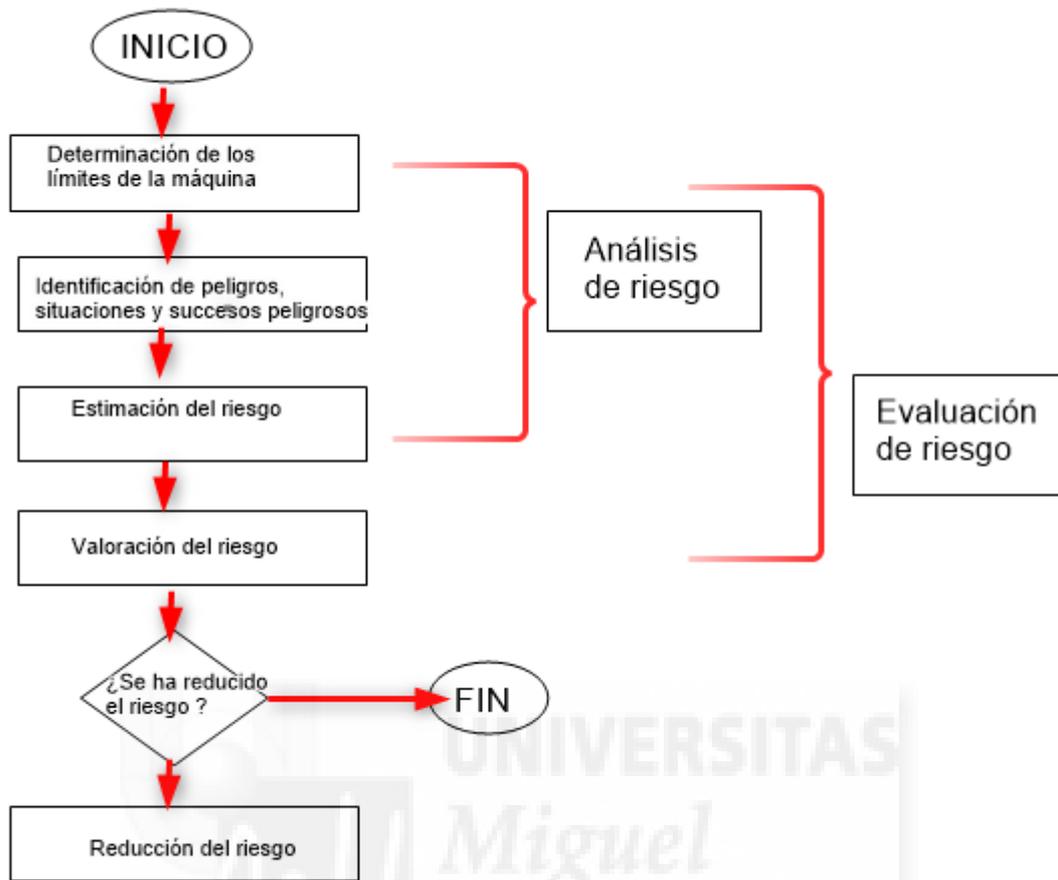


Figura 2: proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgo

El fabricante debe ser capaz de demostrar que se han aplicado los principios de integración de la seguridad contenidos en el requisito esencial 1.1.2.b del Anexo I de la Directiva y que la máquina cumple con todos los requisitos esenciales aplicables.

**Directiva 2006/42/CEE: Anexo I \_ 1.1.2.b**

b) Al optar por las soluciones más adecuadas, el fabricante o su representante autorizado aplicará los principios siguientes, en el orden que se indica:

- Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (diseño y fabricación de la máquina inherentemente seguros),
- Adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse,
- Informar a los usuarios acerca de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas preventivas adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario proporcionar algún equipo de protección individual.

Hay que tener en cuenta, que cuando se modifica una máquina o se revisa su diseño, se debe volver a aplicarse estos principios. Una evaluación de riesgos minuciosa es la base para suministrar máquinas seguras.

La evaluación de riesgo, se adjuntará al expediente técnico de la máquina.

El fabricante de una máquina 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.

La Directiva no especifica ningún procedimiento concreto la Norma UNE-EN ISO 14121-1:2008 proporciona unas directrices generales sobre cómo debe realizarse.

El procedimiento seguido para la evaluación, así como los resultados alcanzados deberán quedar documentados.

En la Directiva de máquinas no hay ningún requisito que indique la obligatoriedad de entregar al cliente la documentación relativa a la evaluación de riesgos.

## ANEXO I

### **Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas**

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 de salud que se aplican a la máquina. La máquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

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

- 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, con objeto de determinar si se requiere una reducción de los mismos, con arreglo al objetivo de la presente Directiva
- eliminar los peligros o reducir los riesgos derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas preventivas, según el orden de prioridad establecido en el punto 1.1.2, letra b)

Las obligaciones establecidas por los requisitos esenciales de seguridad y de salud solo se aplicarán cuando la máquina de que se trate, utilizada en las condiciones previstas por el fabricante o su representante autorizado, o en situaciones anormales previsibles, presente el correspondiente peligro. En todo caso, siempre se aplicarán los principios de integración de la seguridad a que se refiere el punto 1.1.2 y las obligaciones sobre marcado de las máquinas e instrucciones mencionadas en los puntos 1.7.3 y 1.7.4, respectivamente.

Los requisitos esenciales de seguridad y de salud enunciados en el presente anexo son imperativos. No obstante, cabe la posibilidad de que, habida cuenta del estado de la técnica, no se puedan alcanzar los objetivos que dichos requisitos establecen. En tal caso, la máquina deberá, en la medida de lo posible, diseñarse y fabricarse para acercarse a tales objetivos.

El presente anexo consta de varias partes. La primera tiene un alcance general y es aplicable a todos los tipos de máquinas. Las demás partes se refieren a determinados tipos de peligros más concretos. No obstante, es fundamental estudiar la totalidad del presente anexo a fin de asegurarse de que se satisfacen todos los requisitos esenciales pertinentes. Al diseñar una máquina, se tendrán en cuenta los requisitos de la parte general y los requisitos recogidos en una o más de las otras partes del anexo, en función de los resultados de la evaluación de riesgos efectuada con arreglo al punto 1 de estos principios generales.

En este Anexo I se incluye:

1. Requisitos esenciales de Seguridad y Salud
2. Requisitos esenciales complementarios de Seguridad y Salud para algunas categorías
3. Requisitos esenciales complementarios de Seguridad y Salud para neutralizar los peligros debidos a la movilidad de las máquinas
4. Requisitos esenciales complementarios de Seguridad y Salud para neutralizar los peligros derivados de las operaciones de elevación
5. Requisitos esenciales complementarios de Seguridad y Salud para las máquinas destinadas a trabajos subterráneos
6. Requisitos esenciales complementarios de Seguridad y Salud para las máquinas que presentan peligros particulares debidos a la elevación de personas.

## **B) PRUEBAS Y ENSAYOS PARA VALIDAR LA MÁQUINA**

Una vez diseñada y fabricada la máquina, antes de realizar las pruebas y ensayos necesarios se debe asegurar que la máquina se encuentra dentro del Anexo IV.

### **Anexo IV**

#### **Categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4**

1. Sierras circulares (de una o varias hojas) para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:
  - 1.1. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada fija, con avance manual de la pieza o con dispositivo de avance amovible.
  - 1.2. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa-caballote o carro de movimiento alternativo, de desplazamiento manual.
  - 1.3. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con dispositivo de avance integrado de las piezas que se han de serrar, de carga y/o descarga manual.
  - 1.4. Sierras con una o varias hojas móviles durante el proceso de corte, con desplazamiento motorizado de la herramienta, de carga y/o descarga manual.
2. Cepilladoras con avance manual para trabajar la madera.
3. Regruesadoras de una cara con dispositivo de avance integrado, de carga y/o descarga manual, para trabajar la madera.

4. Sierras de cinta de carga y/o descarga manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares, o para cortar carne y materias de características físicas similares, de los tipos siguientes:

4.1. Sierras con una o varias hojas fijas durante el proceso de corte, con mesa o bancada para la pieza, fija o de movimiento alternativo;

4.2. Sierras con una o varias hojas montadas sobre un carro de movimiento alternativo.

5. Máquinas combinadas de los tipos mencionados en los puntos 1 a 4 y en el punto 7, para trabajar la madera y materias de características físicas similares.

6. Espigadoras de varios ejes con avance manual para trabajar la madera.

7. Tupíes de husillo vertical con avance manual para trabajar la madera y materias de características físicas similares.

8. Sierras portátiles de cadena para trabajar la madera.

9. Prensas, incluidas las plegadoras, para trabajar metales en frío, de carga y/o descarga manual, cuyos elementos móviles de trabajo pueden tener un recorrido superior a 6 mm y una velocidad superior a 30 mm/s.

10. Máquinas para moldear plásticos por inyección o compresión de carga o descarga manual.

11. Máquinas para moldear caucho por inyección o compresión de carga o descarga manual.

12. Máquinas para trabajos subterráneos, de los tipos siguientes:

12.1. Locomotoras y vagones-freno;

12.2. Máquinas para sostenimientos hidráulicos progresivos. medida de protección en las máquinas consideradas en los puntos 9, 10 y 11.

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

14. Dispositivos amovibles de transmisión mecánica, incluidos sus resguardos.
15. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
16. Plataformas elevadoras para vehículos.
17. Aparatos de elevación de personas, o de personas y materiales, con peligro de caída vertical superior a 13. Cubetas de recogida de residuos domésticos de carga manual y con mecanismo de compresión. 3 metros.
18. Máquinas portátiles de fijación, de carga explosiva y otras máquinas portátiles de impacto.
19. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
20. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse e como medida de protección en las máquinas consideradas en los puntos 9, 10 y 11.
21. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad.
22. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).

Una vez catalogada la máquina dentro del Anexo IV de la Directiva 2006/42/CE el fabricante o su representante debe cumplir con el siguiente procedimiento:

- b) Anexo IX “ Examen CE de tipo “ y Anexo VIII “Evaluación de la conformidad mediante control interno de la fabricación de la máquina”

## **ANEXO IX**

### **Examen CE de tipo**

El examen CE de tipo es el procedimiento por el cual un organismo notificado comprueba y certifica que un modelo representativo de una máquina de las mencionadas en el anexo IV (en lo sucesivo, «el tipo») cumple las disposiciones de la presente Directiva.

1. El fabricante o su representante autorizado elaborará, para cada tipo, el expediente técnico contemplado en el anexo VII, parte A.
2. . Para cada tipo, la solicitud del examen CE de tipo será presentada por el fabricante o su representante autorizado ante un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

- nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,
- una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado,
- el expediente técnico.

Además, el solicitante pondrá a disposición del organismo notificado una muestra del tipo. El organismo notificado podrá solicitar más muestras, si el programa de ensayos lo requiere.

3. El organismo notificado deberá:
  - 3.1. Examinar el expediente técnico, comprobar que el tipo ha sido fabricado de acuerdo con el mismo y determinar los elementos que han sido diseñados de acuerdo con las disposiciones correspondientes de las normas a que se refiere el artículo 7, apartado 2, y los elementos cuyo diseño no se basa en dichas normas;
  - 3.2. Efectuar o hacer efectuar las inspecciones, mediciones y ensayos oportunos para determinar si las soluciones adoptadas se ajustan a los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la presente Directiva cuando no se hayan aplicado las normas a que se refiere el artículo 7, apartado 2;

3.3. Efectuar o hacer efectuar las inspecciones, mediciones y ensayos oportunos para comprobar si, en el caso de haberse utilizado las normas armonizadas a que se refiere el artículo 7, apartado 2, estas se han aplicado realmente;

3.4. Acordar con el solicitante el lugar en el que se efectuará la verificación de que el tipo se ha fabricado de conformidad con el expediente técnico examinado así como las inspecciones, mediciones y ensayos necesarios.

4. Si el tipo se ajusta a lo dispuesto en la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. En el certificado constarán el nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado, los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado, las conclusiones del examen y las condiciones a las que pueda estar sujeta su expedición.
5. El fabricante y el organismo notificado conservarán, durante un plazo de quince años a partir de la fecha de expedición del certificado, una copia del mismo, del expediente técnico y de toda la documentación correspondiente.
6. Cuando el tipo no cumpla lo dispuesto en la presente Directiva, el organismo notificado denegará al solicitante la expedición del certificado de examen CE de tipo y motivará de manera detallada la razón de su denegación. Informará de ello al solicitante, a los demás organismos notificados y al Estado miembro que lo ha notificado. Deberá preverse un procedimiento de recurso.
7. El solicitante informará al organismo notificado en posesión del expediente técnico relativo al certificado de examen CE de tipo sobre todas las modificaciones introducidas en el tipo aprobado. El organismo notificado examinará estas modificaciones y deberá confirmar la validez del certificado de examen CE de tipo existente o elaborar uno nuevo cuando las modificaciones puedan comprometer la conformidad del tipo con los requisitos esenciales de
8. salud y de seguridad o con las condiciones de utilización previstas.

9. La Comisión, los Estados miembros y los demás organismos notificados podrán, previa solicitud, obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo. Previa petición justificada, la Comisión y los Estados miembros podrán obtener una copia del expediente técnico y de los resultados de los exámenes efectuados por el organismo notificado.
10. Los expedientes y la correspondencia relativos a los procedimientos del examen CE de tipo se redactarán en la lengua o lenguas oficiales comunitarias del Estado miembro en el que esté establecido el organismo notificado o en cualquier otra lengua oficial de la Comunidad aceptada por el organismo notificado.
11. Validez del certificado de examen CE de tipo
  - 11.1. El organismo notificado tendrá la responsabilidad constante de garantizar que el certificado de examen CE de tipo siga siendo válido. Comunicará al fabricante todos los cambios de importancia que tengan consecuencias para la validez del certificado. El organismo notificado retirará los certificados que dejen de ser válidos.
  - 11.2. El fabricante de la máquina de que se trate tendrá la responsabilidad constante de garantizar que dicha máquina se ajusta al estado de la técnica correspondiente.
  - 11.3. El fabricante solicitará al organismo notificado la revisión, cada cinco años, de la validez del certificado de examen CE de tipo.

Si el organismo notificado considera que el certificado sigue siendo válido teniendo en cuenta el estado de la técnica, renovará el certificado para cinco años más.

El fabricante y el organismo notificado conservarán una copia del certificado, del expediente técnico y de todos los documentos relativos al caso durante un plazo de 15 años desde la fecha de expedición del certificado.
  - 11.4. En caso de no renovarse la validez del certificado de examen CE de tipo, el fabricante interrumpirá la comercialización de la máquina de que se trate.

## ANEXO VIII

### **Evaluación de la conformidad mediante control interno de la fabricación de la máquina**

1. El presente anexo describe el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado, que cumpla las obligaciones establecidas en los puntos 2 y 3, garantiza y declara que la máquina de que se trate cumple los requisitos pertinentes de la presente Directiva.
2. Para cada tipo representativo de la serie considerada, el fabricante o su representante autorizado elaborará el expediente técnico contemplado en el anexo VII, parte A.
3. El fabricante tomará 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 contemplado en el anexo VII, parte A, y con los requisitos de la presente Directiva.

## C) ELABORACION DE DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA PARA COMERCIALIZAR LA MÁQUINA

El primer paso es realizar un EXPEDIENTE TÉCNICO. Según el Anexo VII de la Directiva 2006/42/CE debe contener la siguiente documentación:

1. El expediente técnico debe demostrar la conformidad de la máquina con los requisitos de la presente Directiva. Deberá referirse, en la medida en que sea necesario para esta evaluación, al diseño, fabricación y funcionamiento de la máquina. El expediente técnico debe elaborarse en una o más de las lenguas oficiales de la Comunidad, con la excepción del manual de instrucciones de la máquina, al que se aplicarán los requisitos particulares contemplados en el anexo I, punto 1.7.4.1.

### **Anexo I: Artículo 1.7.4.1.** Principios generales de redacción del manual de instrucciones

- a) El manual de instrucciones estará redactado en una o varias de las lenguas oficiales de la Comunidad. La mención «Manual original» deberá figurar en la versión o versiones lingüísticas comprobadas por el fabricante o por su representante autorizado.
- b) Cuando no exista un «Manual original» en la lengua o lenguas oficiales del país de utilización, el fabricante o su representante autorizado, o el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate, deberá proporcionar una traducción en esa lengua o lenguas oficiales. Estas traducciones incluirán la mención «Traducción del manual original».
- c) El contenido del manual de instrucciones no solo deberá tener en cuenta el uso previsto de la máquina, sino también su mal uso razonablemente previsible.
- d) En el caso de máquinas destinadas a usuarios no profesionales, en la redacción y la presentación del manual de instrucciones se tendrá en cuenta el nivel de formación general y la perspicacia que, razonablemente, pueda esperarse de dichos usuarios.

El expediente técnico constará de los siguientes elementos:

a) un expediente de fabricación integrado por:

- una descripción general de la máquina
- el 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
- los planos detallados y completos, acompañados de las eventuales notas de cálculo, resultados de ensayos, certificados, etc., que permitan verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad
- la documentación relativa a la evaluación de riesgos, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:
  - una lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se apliquen a la máquina

#### ANEXO V

#### LISTA INDICATIVA DE LOS COMPONENTES DE SEGURIDAD MENCIONADOS EN EL ARTÍCULO 2, LETRA C)

1. Resguardos para dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
2. Dispositivos de protección diseñados para detectar la presencia de personas.
3. Resguardos móviles motorizados con dispositivo de enclavamiento diseñados para utilizarse como medida de protección en las máquinas consideradas en el anexo IV, puntos 9, 10 y 11.
4. Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad en máquinas.
5. Válvulas con medios adicionales para la detección de fallos y utilizadas para el control de los movimientos peligrosos de las máquinas.
6. Sistemas de extracción de las emisiones de las máquinas.

7. Resguardos y dispositivos de protección destinados a proteger a las personas contra elementos móviles implicados en el proceso en la máquina.
8. Dispositivos de control de carga y de control de movimientos en máquinas de elevación.
9. Sistemas para mantener a las personas en sus asientos.
10. Dispositivos de parada de emergencia.
11. Sistemas de descarga para impedir la generación de cargas electrostáticas potencialmente peligrosas.
12. Componentes para máquinas diseñadas para la elevación y/o el descenso de personas entre distintos rellanos, incluidos en la siguiente lista:
13. Limitadores de energía y dispositivos de descarga mencionados en el anexo I, puntos 1.5.7, 3.4.7 y 4.1.2.6.
14. Sistemas y dispositivos para reducir la emisión de ruido y de vibraciones.
15. Estructuras de protección en caso de vuelco (ROPS).
16. Estructuras de protección contra la caída de objetos (FOPS).
17. Dispositivos de mando a dos manos.
  - a) dispositivos de bloqueo de las puertas de los rellanos;
  - b) dispositivos para evitar la caída o los movimientos ascendentes incontrolados de la cabina;
  - c) dispositivos para limitar el exceso de velocidad;
  - d) amortiguadores por acumulación de energía: (de carácter no lineal, o con amortiguación del retroceso);
  - e) amortiguadores por disipación de energía;
  - f) dispositivos de protección montados sobre los cilindros de los circuitos hidráulicos de potencia, cuando se utilicen como dispositivos para evitar la caída;
  - g) dispositivos de protección eléctricos en forma de interruptores de seguridad que contengan componentes electrónicos.

- la 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
  
- las normas y demás especificaciones técnicas utilizadas, con indicación de los requisitos esenciales de seguridad y salud cubiertos por dichas normas

Directivas y normativa aplicada para las máquinas de corte para aluminio de perfiles con CNC para marcos de puerta:

- Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE
- Directiva 2014/35/UE relativa al material eléctrico.
- Directiva 2014/30/UE relativa a la compatibilidad electromagnética.
- Directiva 93/44/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 por la que se modifica la Directiva 89/392/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas.
- Real Decreto 1644/2008, 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas.
- Real Decreto 1215/1997, de 18 de Julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.

Normas Armonizadas

- EN ISO 12100 “Seguridad de las máquinas. Principios generales para el diseño. Evaluación del riesgo y reducción del riesgo.”
- EN 60204-1 “Equipo eléctrico de las máquinas – Reglas generales”
- EN 953 Seguridad de las máquinas. Resguardos. Requisitos generales para el diseño y construcción de resguardos fijos y móviles
- ISO 13857:2008 Seguridad de las máquinas. Distancias de seguridad para prevenir el atrapamiento en los miembros superiores e inferiores
- EN ISO 1037 Seguridad de las máquinas. Prevención de una puesta en marcha intempestiva.
- EN ISO 13850: Parada de emergencia. Principios para el diseño.
- EN ISO 14120 Resguardos. Requisitos generales para el diseño y construcción de resguardos fijos y móviles
- UNE-EN ISO 4414 Transmisiones neumáticas. Reglas generales y requisitos de seguridad para los sistemas y sus componentes.
- UNE EN 574 Seguridad de las máquinas. Dispositivos de mando a dos manos. Aspectos funcionales. Principios para el diseño.
- EN ISO 13849-1 Partes de los sistemas de mando relativas a la seguridad. Parte 1: Principios generales para el diseño.
- UNE-EN ISO 13855 Seguridad de las máquinas. Posicionamiento de los protectores con respecto a la velocidad de aproximación de partes del cuerpo humano.
- EN ISO 14119 Seguridad de las máquinas. Dispositivos de enclavamiento asociados a resguardos. Principios para el diseño y la selección.

- cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante, por un organismo elegido por este o su representante autorizado
- un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina

### **MANUAL DE INSTRUCCIONES**

El manual de instrucciones estará redactado según los principios que se enumeran a continuación y con los contenidos obligatorios según la Directiva 2006/42/CE:

a) El manual de instrucciones estará redactado en una o varias de las lenguas oficiales de la Comunidad. La mención «Manual original» deberá figurar en la versión o versiones lingüísticas comprobadas por el fabricante o por su representante autorizado.

b) Cuando no exista un «Manual original» en la lengua o lenguas oficiales del país de utilización, el fabricante o su representante autorizado, o el responsable de la introducción de la máquina en la zona lingüística de que se trate, deberá proporcionar una traducción en esa lengua o lenguas oficiales. Estas traducciones incluirán la mención «Traducción del manual original».

c) El contenido del manual de instrucciones no solo deberá tener en cuenta el uso previsto de la máquina, sino también su mal uso razonablemente previsible.

d) En el caso de máquinas destinadas a usuarios no profesionales, en la redacción y la presentación del manual de instrucciones se tendrá en cuenta el nivel de formación general y la perspicacia que, razonablemente, pueda esperarse de dichos usuarios.

Cada manual de instrucciones contendrá como mínimo, cuando proceda, la información siguiente:

- a) la razón social y dirección completa del fabricante y de su representante autorizado.
- b) la designación de la máquina, tal como se indique sobre la propia máquina, con excepción del número de serie (véase el punto 1.7.3).

c) la declaración CE de conformidad o un documento que exponga el contenido de dicha declaración y en el que figuren las indicaciones de la máquina sin que necesariamente deba incluir el número de serie y la firma.

d) una descripción general de la máquina.

e) los planos, diagramas, descripciones y explicaciones necesarias para el uso, el mantenimiento y la reparación de la máquina, así como para comprobar su correcto funcionamiento.

f) una descripción de los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores.

g) una descripción del uso previsto de la máquina.

h) advertencias relativas a los modos que, por experiencia, pueden presentarse, en los que no se debe utilizar una máquina.

i) las instrucciones de montaje, instalación y conexión, incluidos los planos, diagramas y medios de fijación y la designación del chasis o de la instalación en la que debe montarse la máquina.

j) las instrucciones relativas a la instalación y al montaje, dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones.

k) las instrucciones relativas a la puesta en servicio y la utilización de la máquina y, en caso necesario, las instrucciones relativas a la formación de los operadores.

l) información sobre los riesgos residuales que existan a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptados.

m) instrucciones acerca de las medidas preventivas que debe adoptar el usuario, incluyendo, cuando proceda, los equipos de protección individual a prever.

n) las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina.

o) las condiciones en las que las máquinas responden al requisito de estabilidad durante su utilización, transporte, montaje, desmontaje, situación de fuera de servicio, ensayo o situación de avería previsible.

p) instrucciones para que las operaciones de transporte, mantenimiento y almacenamiento puedan realizarse con total seguridad, con indicación de la masa de la máquina y la de sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado.

q) el modo operativo que se ha de seguir en caso de accidente o de avería; si es probable que se produzca un bloqueo, el modo operativo que se ha de seguir para lograr el desbloqueo del equipo con total seguridad.

l) información sobre los riesgos residuales que existan a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptados.

m) instrucciones acerca de las medidas preventivas que debe adoptar el usuario, incluyendo, cuando proceda, los equipos de protección individual a prever.

n) las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina.

o) las condiciones en las que las máquinas responden al requisito de estabilidad durante su utilización, transporte, montaje, desmontaje, situación de fuera de servicio, ensayo o situación de avería previsible.

p) instrucciones para que las operaciones de transporte, manutención y almacenamiento puedan realizarse con total seguridad, con indicación de la masa de la máquina y la de sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado.

q) el modo operativo que se ha de seguir en caso de accidente o de avería; si es probable que se produzca un bloqueo, el modo operativo que se ha de seguir para lograr el desbloqueo del equipo con total seguridad.

Cuando existan directivas comunitarias específicas que prevean otros requisitos para medir el nivel de presión acústica o el nivel de potencia acústica, se aplicarán estas directivas y no se aplicarán los requisitos correspondientes del presente punto.

v) cuando sea probable que la máquina emita radiaciones no ionizantes que puedan causar daños a las personas, en particular a las personas portadoras de dispositivos médicos implantables activos o inactivos, información sobre la radiación emitida para el operador y las personas expuestas.

- en su caso, declaración de incorporación de las cuasi máquinas incluidas y las correspondientes instrucciones para el montaje de estas
- en su caso, sendas copias de la declaración CE de conformidad de las máquinas u otros productos incorporados a la máquina
- una copia de la declaración CE de conformidad

➤ una copia de la declaración CE de conformidad

Según la Directiva 2006/42/CE en su **Artículo 16** los contenidos para el Mercado CE serían los siguientes:

1. El mercado CE de conformidad estará compuesto por las iniciales «CE» conforme al modelo presentado en el anexo III.

2. El marcado CE se deberá fijar en la máquina de manera visible, legible e indeleble con arreglo al anexo III.

3. Queda prohibido fijar en las máquinas marcados, signos e inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado del marcado CE o con su logotipo.

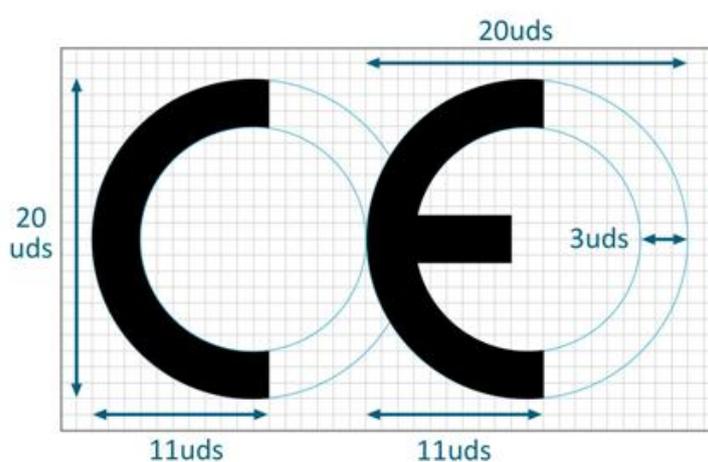
4. Cada máquina llevará, de forma visible, legible e indeleble, como mínimo las indicaciones siguientes:

- la razón social y la dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado
- la designación de la máquina
- el marcado CE (véase el anexo III)
- la designación de la serie o del modelo
- el número de serie, si existiera
- el año de fabricación, es decir, el año del final del proceso de fabricación

Está prohibido indicar una fecha anterior o posterior en la máquina al aplicar el marcado CE.

### ANEXO III

EL MODELO DE DECLARACIONCE QUE DEBE SEGUIR SI O SI TODAS LAS MAQUINAS:



En caso de reducir o aumentar el tamaño del marcado CE, se deberán respetar las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado CE deberán tener apreciablemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser

El marcado CE de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la manera siguiente: inferior a 5 mm. Se autorizan excepciones a la dimensión mínima en el caso de las máquinas de pequeño tamaño.

El marcado CE deberá colocarse junto al nombre del fabricante o su representante autorizado mediante la misma técnica.

Cuando se haya aplicado el procedimiento de aseguramiento de calidad total mencionado en el artículo 12, apartado 3, letra c), y apartado 4, letra b), a continuación del marcado CE deberá figurar el número de identificación del organismo notificado.

## ANEXO II

### DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD DE LAS MÁQUINAS

Esta declaración y sus traducciones deberán redactarse con las mismas condiciones que el manual de instrucciones [véase el anexo I, punto 1.7.4.1, letras a) y b)], a máquina o bien manuscritas en letras mayúsculas.

Esta declaración se refiere únicamente a las máquinas en el estado en que se comercialicen, con exclusión de los elementos añadidos y/o de las operaciones que realice posteriormente el usuario final.

La declaración CE de conformidad constará de los siguientes elementos:

- 1) razón social y dirección completa del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado;
- 2) nombre y dirección de la persona facultada para elaborar el expediente técnico, quien deberá estar establecida en la Comunidad;
- 3) descripción e identificación de la máquina incluyendo denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial;
- 4) un párrafo que indique expresamente que la máquina cumple todas las disposiciones aplicables de la presente Directiva y, cuando proceda, un párrafo similar para declarar que la máquina es conforme con otras directivas comunitarias y/o disposiciones pertinentes. Estas referencias deberán ser las del texto publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea;
- 5) en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que llevó a cabo el examen CE de tipo a que se refiere el anexo IX, y número del certificado de examen CE de tipo;
- 6) en su caso, nombre, dirección y número de identificación del organismo notificado que aprobó el sistema de aseguramiento de calidad total al que se refiere el anexo X;
- 7) en su caso, referencia a las normas armonizadas mencionadas en el artículo 7, apartado 2, que se hayan utilizado;
- 8) en su caso, la referencia a otras normas y especificaciones técnicas que se hayan utilizado;
- 9) lugar y fecha de la declaración;
- 10) identificación y firma de la persona apoderada para redactar esta declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado.

b) en caso de fabricación en serie, las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las máquinas con la presente Directiva.

El fabricante deberá someter los componentes o accesorios, o la máquina en su totalidad, a los estudios y ensayos necesarios para determinar si, por su diseño o fabricación, la máquina puede montarse y ponerse en servicio en condiciones de seguridad. En el expediente técnico se incluirán los informes y resultados correspondientes.

Con todo ello, el expediente de una máquina incluida en el Anexo IV quedaría con todo la documentación requerida según la normativa vigente.

2. El expediente técnico indicado en el punto 1 deberá estar a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros al menos durante diez años desde la fecha de fabricación de la máquina o de la última unidad producida.

El expediente técnico no tendrá que permanecer obligatoriamente en el territorio de la Comunidad Europea, ni existir permanentemente en una forma material. No obstante, la persona indicada en la declaración CE de conformidad habrá de poder reunirlos y tenerlos disponibles en un tiempo compatible con su complejidad.

El expediente técnico no tendrá que incluir planos detallados ni ninguna otra información específica por lo que respecta a los subconjuntos utilizados para la fabricación de la máquina, salvo que el conocimiento de los mismos sea esencial para verificar su conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud.

3. El hecho de no presentar el expediente técnico en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la conformidad de la máquina de que se trate con los requisitos esenciales de seguridad y salud.

## **D) COMERCIALIZARLA MÁQUINA**

El fabricante o su representante autorizado, antes de proceder a la comercialización o puesta en servicio de una máquina, deberá:

- Asegurarse de que esta cumple los pertinentes requisitos esenciales que figuran en el anexo I de la Directiva (véase apartado 2.5.).
  
- Asegurarse de que esté disponible el expediente técnico a que se refiere la parte A del anexo VII de la Directiva (véase apartado 2.7.1.).
  
- Facilitar en particular las informaciones necesarias, como es el caso del manual de instrucciones (véase apartado 2.7.3.).
  
- Llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad, con arreglo al artículo 12 de la Directiva (véase apartado 2.8.).
  
- Redactar la declaración CE de conformidad, con arreglo al anexo II, parte I, sección A de la Directiva, y asegurarse de que dicha declaración se adjunta a la Máquina (véase apartado 2.10.).
  
- Colocar el marcado CE, con arreglo al artículo 16 de la Directiva (véase apartado 2.11.).

Cuando las máquinas sean objeto de otras directivas comunitarias que se refieran a otros aspectos y dispongan la colocación del marcado CE, este marcado señalará que las máquinas cumplen también lo dispuesto en dichas directivas. El fabricante o su representante autorizado deberá asegurarse, antes de la comercialización de una cuasi máquina, de que se ha completado el procedimiento indicado en el artículo 13 de la Directiva (véase apartado 2.9.).

Una vez la máquina ha pasado todos los controles de calidad y ensayos obligatorios, la máquina es apta para proceder a su comercialización y su puesta en servicio. El fabricante o el representante es el encargado de facilitar los documentos para proporcionar al comprador una máquina con toda la documentación.

## ANEXO X

### Aseguramiento de calidad total

El presente anexo describe la evaluación de conformidad de una máquina contemplada en el anexo IV fabricada con arreglo a un sistema de aseguramiento de calidad total y el procedimiento mediante el cual un organismo notificado evalúa y aprueba el sistema de calidad y supervisa su aplicación.

1. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final y los ensayos tal y como se especifica en el punto 2, y estará sujeto al control mencionado en el punto 3.

2. Sistema de calidad

2.1. El fabricante o su representante autorizado presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

- el nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado.
- los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento de las máquinas.
- el expediente técnico descrito en el anexo VII, parte A, para un modelo de cada categoría de máquinas de las enumeradas en el anexo IV que prevea fabricar.
- la documentación sobre el sistema de calidad.

- una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.

2.2. El sistema de calidad asegurará la conformidad de las máquinas con la presente Directiva. Todos los elementos, requisitos y preceptos adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación llevada de manera sistemática y racional en forma de mediciones, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá la interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo, los programas, planos, manuales y registros de calidad.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y su autoridad en lo que se refiere al diseño y a la calidad de las máquinas.
- las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, cuando las normas a que hace referencia el artículo 7, apartado 2, no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la presente Directiva.
- las técnicas de control y verificación del diseño, de los procesos y de las actividades sistemáticas que se utilizarán durante el diseño de las máquinas contempladas en la presente Directiva.
- las técnicas correspondientes de fabricación, control de calidad y garantía de calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se seguirán.
- las inspecciones y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia.

- los registros de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, y los informes sobre la cualificación del personal afectado.
- los medios deseados para verificar la consecución de la calidad y diseño de la máquina, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

2.3. El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 2.2.

Los elementos del sistema de calidad que se ajusten a la norma armonizada pertinente se considerarán conformes a los requisitos correspondientes a que se refiere el punto 2.2.

El equipo de auditores tendrá por lo menos un miembro que posea experiencia en la evaluación de la tecnología de las máquinas. El procedimiento de evaluación incluirá una visita de inspección a las instalaciones del fabricante.

Durante la inspección, el equipo de auditores revisará el diseño técnico a que se hace referencia en el tercer guión del segundo párrafo del punto 2.1, para cerciorarse de que cumple los criterios de seguridad y sanidad pertinentes.

La decisión se notificará al fabricante o a su representante autorizado. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema. Deberá preverse un procedimiento de recurso

2.4. 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 fabricante o su representante autorizado mantendrá informado al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier cambio del mismo que planee efectuar.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado sigue cumpliendo las exigencias contenidas en el punto 2.2, o si se precisa una nueva evaluación.

El organismo notificado notificará su decisión al fabricante. La notificación incluirá las conclusiones del examen y la decisión razonada relativa a la evaluación del sistema.

### 3. Vigilancia bajo la responsabilidad del organismo notificado

3.1. El objetivo de la vigilancia consiste en asegurar que el fabricante cumple debidamente las obligaciones que le impone el sistema de calidad aprobado.

3.2. El fabricante autorizará al organismo notificado a tener acceso, con fines de inspección, a sus instalaciones de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento y le facilitará toda la información necesaria, en particular:

- la documentación relativa al sistema de calidad.
- los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada al diseño, tales como los resultados de los análisis, cálculos, ensayos, etc.
- los registros de calidad previstos en la parte del sistema de calidad dedicada a la fabricación tales como informes de inspección y datos de ensayos, datos de calibración, informes sobre la cualificación del personal afectado, etc.

3.3. El organismo notificado realizará auditorías periódicamente para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad; facilitará un informe de auditoría al fabricante. La frecuencia de las auditorías periódicas será tal que se realice una reevaluación completa cada tres años.

3.4. Además, el organismo notificado podrá efectuar visitas de inspección de improviso al fabricante. La necesidad de estas visitas adicionales y su frecuencia se determinarán a partir de un sistema de control de visitas gestionado por el organismo notificado. En el sistema de control de visitas se tomarán en consideración, en particular, los factores siguientes:

- los resultados de visitas de inspección anteriores.
- la necesidad de garantizar el seguimiento de medias correctoras.
- en su caso, las condiciones especiales para la aprobación del sistema.
- las modificaciones significativas de la organización del proceso fabricación, las mediciones o las técnicas

Con motivo de estas visitas, el organismo notificado podrá, en caso necesario, efectuar o hacer efectuar ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad. Dicho organismo facilitará al fabricante un informe de la inspección y, cuando se hayan realizado ensayos, un informe del ensayo.

4. El fabricante o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades nacionales, durante diez años a partir de la última fecha de fabricación:
- la documentación mencionada en el punto 2.1.
  - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el punto 2.4, párrafos terceros y cuarto, y en los puntos 3.3 y 3.4.

## 5. RESULTADOS

Tras realizar el detalle de cómo proceder desde el diseño hasta la comercialización de las máquinas incluidas en el anexo IV, se llega a la conclusión que para comercializar la máquina de corte para aluminio de perfiles para marcos de puerta, el fabricante debe de haber realizado todos los puntos mencionados en el apartado 4 “proyecto aplicado”.

Esta máquina se incluye en el Anexo IV y es el fabricante de la máquina, quien asume la responsabilidad del diseño y la fabricación para su comercialización y su puesta en servicio debe aportar toda la documentación exigida por la Directiva 2006/42/CE.

Las obligaciones serán las siguientes:

- Cumplir los requisitos esenciales de seguridad y salud pertinentes
- Elaborar el expediente técnico
- Suministrar información sobre la máquina
- Llevar a cabo los oportunos procedimientos de evaluación de la conformidad
- Elaborar la declaración de conformidad CE
- Colocar el marcado CE y determinadas informaciones en la máquina

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 cuasi máquina.

## EXPEDIENTE TÉCNICO DE LA MÁQUINA

El expediente técnico que presente el fabricante muestra la conformidad de la máquina con los requisitos de la presente Directiva contempla los siguientes apartados:

- descripción general de la máquina características y funciones:
- ❖ Dispone de Corte con servo control, posición automática en todos los grados entre 30° a 150° gracias al sistema servo asistido.
- ❖ PC industrial con pantalla táctil de Windows e interfaz práctica intuitiva, transferencia de datos a través de conexión remota, Ethernet y USB, Velocidad de corte ajustable.
- ❖ Unidad de descarga con sistema transportador neumático.
- ❖ Capacidad de envío de información de código de barras de diferentes series de perfiles por entrada de lista de perfil sin la utilización de un programa de optimización de corte y la capacidad de elegir un perfil de la lista de corte en serie.
- ❖ Lubricación automática en el área de procesamiento.
- ❖ Eje de rotación con servo control.
- ❖ Robot de soporte neumático con control de ejes servo y función de ajuste manual para un posicionamiento preciso de los perfiles.
- ❖ Localización de fallos y fácil solución de los problemas gracias al acceso remoto.
- ❖ Cabina de seguridad para zona de corte.
- ❖ Programación de proceso y capacidad de memoria grande.

- ❖ Capacidad de realizar automáticamente el corte de la lista o manualmente.
- ❖ Función de retoma de corte (paradas de emergencia, cortes de electricidad, etc.) proporciona asesoramiento de corte gracias a un análisis completo de la lista de corte y detectando las piezas sin cortar.
  
- ❖ Capacidad de alimentación de 7 perfiles.
  
- ❖ Alta capacidad de corte para incrementar la eficiencia.
  
- ❖ Ejes de movimiento de alta velocidad.
  
  
- plano de conjunto de la máquina y los planos de los circuitos de mando.
  
- planos detallados y completos, acompañados de cálculos, resultados de ensayos, certificados, etc., que permitan verificar la conformidad de la máquina con los requisitos esenciales de salud y seguridad
  
- Evaluación de riesgos

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

Mediante un proceso 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 correspondientes situaciones peligrosas.
  
- Estimar los riesgos, teniendo en cuenta la gravedad de las posibles lesiones o daños para la salud y la probabilidad 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 las medidas preventivas, en el orden de la prioridad siguiente:
  - o Diseño inherentemente seguro.
  - o Medidas de protección.
  - o 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 riesgo.

- Lista de los requisitos esenciales de salud y seguridad que se apliquen a la máquina
- 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 aplicadas
- Informes de ensayos
- Manual de instrucciones de la máquina
- Declaración CE de conformidad de las máquinas, está realizada en base al Anexo II y Anexo III.

2. El expediente técnico estará a disposición de las autoridades competentes de los Estados miembros al menos durante diez años desde la fecha de fabricación de la máquina o de la última unidad producida.

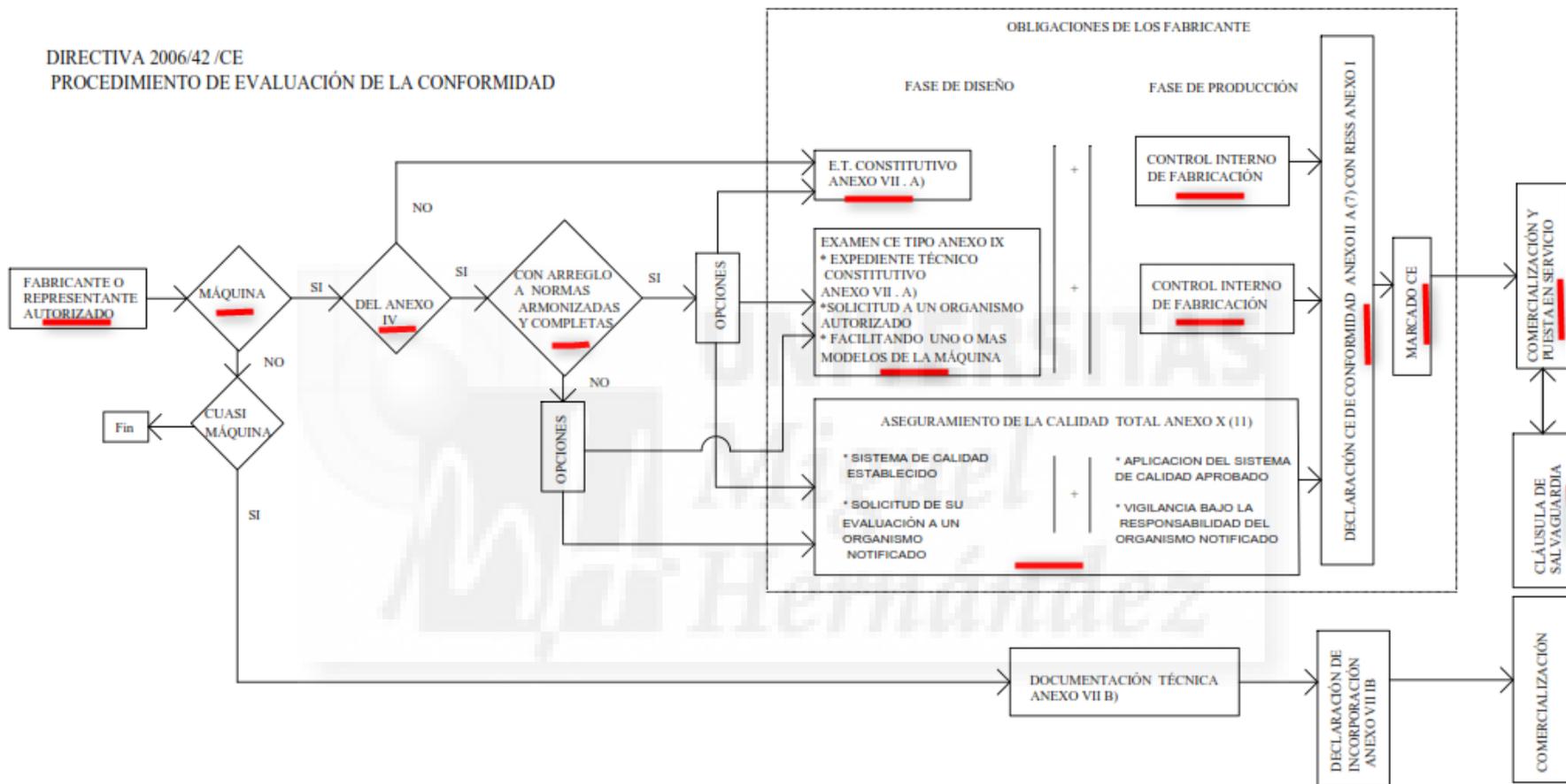
El expediente técnico no tendrá que permanecer obligatoriamente en el territorio de la Comunidad Europea, ni existir permanentemente en una forma material. No obstante, la

persona indicada en la declaración CE de conformidad habrá de poder reunirlos y tenerlos disponibles en un tiempo compatible con su complejidad.

Respecto al control interno de fabricación por el fabricante de la máquina deberá 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.

A continuación se muestra un esquema con los pasos seguidos por el fabricante o representante de la máquina de corte para aluminio de perfiles para marcos de puerta para una correcta comercialización como requiere la Directiva 2006/42/CE para una máquina catalogada en el Anexo IV.





Finalmente en el Anexo XI especifica los criterios mínimos que deberán tener en cuenta los Estados miembros para la notificación de organismos.

## **ANEXO XI**

### **Criterios mínimos que deberán tener en cuenta los Estados miembros para la notificación de organismos**

1. Organismo, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador de las máquinas que inspeccionen, ni el representante autorizado de una de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente, ni como representantes autorizados, en el diseño, fabricación, comercialización o mantenimiento de dichas máquinas. Esto no excluye la posibilidad de un intercambio de información técnica entre el fabricante y el organismo.
2. El organismo y su personal deberán realizar las operaciones de verificación con la mayor integridad profesional y la mayor competencia técnica posibles, y deberán estar libres de cualquier presión o coacción, especialmente de orden económico, que puedan influir en su juicio o en los resultados de la inspección, sobre todo las que procedan de personas o agrupaciones de personas interesadas en los resultados de las verificaciones.
3. El organismo deberá contar, para cada categoría de máquinas para la que esté notificado, con personal que tenga los conocimientos técnicos y la experiencia suficiente y adecuada para realizar la evaluación de la conformidad. Deberá poseer los medios necesarios para llevar a cabo de forma adecuada las tareas técnicas y administrativas relativas a la ejecución de las verificaciones; asimismo, deberá tener acceso al material necesario para las verificaciones excepcionales.
4. El personal responsable de las inspecciones deberá poseer:
  - una buena formación técnica y profesional
  - un conocimiento satisfactorio de las disposiciones relativas a los ensayos que realice y una práctica suficiente de dichos ensayos

- la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que atestigüen la realización de los ensayos
5. Deberá garantizarse la imparcialidad del personal responsable de la inspección. La remuneración de dicho personal no deberá depender ni del número de ensayos que realice ni del resultado de dichos ensayos.
  6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad esté cubierta por el Estado con arreglo al Derecho nacional o que sea el Estado miembro el que lleve a cabo los controles directamente.
  7. El personal del organismo estará obligado a guardar el secreto profesional sobre toda la información a que acceda en el ejercicio de sus funciones (salvo respecto a las autoridades administrativas competentes del Estado en el que ejerza sus actividades) con arreglo a la presente Directiva o a cualquier disposición de Derecho interno que la desarrolle.
  8. Los organismos notificados participarán en las actividades de coordinación. Asimismo tomarán parte directamente o mediante representación en la normalización europea, o se asegurarán de mantenerse al corriente de la situación de las normas correspondientes.
  9. Los Estados miembros podrán tomar todas las medidas que consideren necesarias para asegurarse de que, en caso de cese de las actividades de un organismo notificado, los expedientes de sus clientes sean remitidos a otro organismo o queden a disposición del Estado miembro que lo haya notificado.

## 6. CONCLUSIONES GENERALES

El fabricante de la máquina de corte para aluminio de perfiles para marcos de puerta ha diseñado su máquina en base a la comercialización en la UE, en caso de comercializar esta misma máquina fuera de la UE, el fabricante debe adaptar la máquina a la normativa donde la vaya a vender.

Se presupone que el fabricante ha dado correcto cumplimiento a todo el proceso para la comercialización de la máquina y que cumplen con toda la normativa vigente, siendo Servicio Territorial de Industria el organismo con competencia para la vigilancia del cumplimiento de estos procedimientos.

La complejidad de la comercialización de las máquinas depende de diferentes varias opciones entre ellas:

➤ Que la máquina sea nueva

Cuando la máquina es nueva, el diseño y su fabricación ya se han adaptado a la normativa actual por tanto el fabricante o representante debe hacerse cargo de la máquina.

Para ello antes de comercializar la máquina debe tener toda la documentación obligatoria. Toda la información necesaria está expuesta en el apartado 2. de este proyecto debiendo catalogar la máquina en el Anexo IV si procede.

➤ Que la máquina haya sufrido modificaciones

Cuando la máquina a lo largo de su vida el fabricante o representante ha ido haciendo modificaciones de esta misma, es obligatorio realizar una evaluación de riesgos, adaptar la máquina a las medidas preventivas necesarias y todo ello reflejarlo en el expediente técnico.

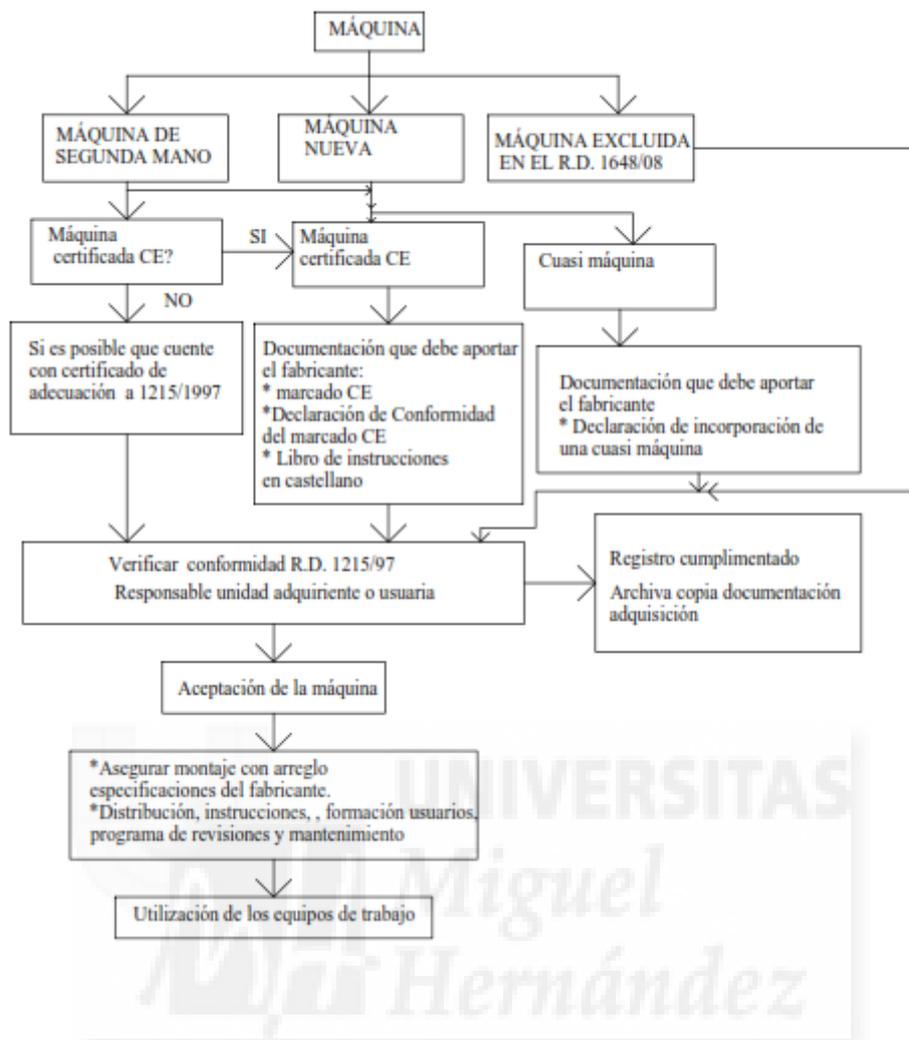
En este caso, se convierte en fabricante o representante el mismo que realiza las modificaciones en la máquina, por tanto el nuevo fabricante es el encargado de que la nueva máquina modificada cumpla con la normativa vigente.

- Que la maquina sea de segunda mano

Lo mismo ocurre cuando se compra una máquina de segunda mano, el que la comercializa dentro de la UE es quien asume las responsabilidades del fabricante, no el que la compra.

A demás, al comercializar este tipo de máquinas a veces nos encontramos con el problema de que no existe expediente técnico, marcado CE, o bien ha sufrido modificaciones pero no lo han reflejado. En estos casos se procede de la siguiente manera:

1. Observar la máquina y ver si esta dentro del Anexo IV del REAL DECRETO 2006/42/CEE.
2. Si esta dentro del Anexo IV, aplicar el REAL DECRETO 1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo con el fin de adaptar la máquina para que evitar riesgos para la integridad física de los trabajadores.
3. Además en el REAL DECRETO 1215/1997 refleja las obligaciones del empresario en su artículo 3.
4. En el Anexo I del Real Decreto 1215/1997 están las disposiciones mínimas aplicables a los equipos de trabajo.



Para evitar problemas cuando se compra una máquina se debe exigir al fabricante o representante los requisitos de seguridad y de salud correspondientes al Anexo I, a demás de toda la documentación anteriormente mencionada dependiendo del caso que proceda.

Está prohibido comercializar y poner en marcha equipos de trabajo (aparatos, máquinas, e instalaciones etc.) no certificados o sin la conformidad de la instalación.

Tampoco se pueden utilizar equipos de trabajo que no reúnan las condiciones de Diseño, fabricación, comercialización y puesta en serbio anteriormente mencionadas..

Cualquier equipo de trabajo incluido en el Anexo IV o no, por el Real Decreto 1215/1997 ya sea nuevo, de segunda mano y además que lleve el marcado CE, debe hacerse siempre una evaluación de riesgo del equipo.

La Ley de Prevención de Riesgos Laborales 31/ 1995, de 8 de noviembre obliga a la evaluación de riesgos ya que el marcado CE no es siempre garantía, además de las disposiciones mínimas aplicables en el Anexo I que son los requisitos esenciales incluso el Anexo II que hace referencia al modo de utilización del equipo, y sobre esto el fabricante no tiene ningún control.

En caso de encontrarnos una máquina con el marcado CE que no cumple EL Real Decreto 1644/2008 o 1495/1995 según le aplique por fecha, se debe poner en conocimiento del Servicio Territorial de Industria que actuará según sus competencias.



## 7. BIBLIOGRAFÍA

- EN ISO 12100:2010 SAFETY OF MACHINERY - GENERAL PRINCIPLES FOR DESIGN -- RISK ASSESSMENT AND RISK REDUCTION ESTADO: EN VIGOR
- Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE (refundición)
- RD1215/1997, de 18 de julio, por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo.
- 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
- LEY DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES 31/ 1995, de 8 de noviembre
- <http://www.directindustry.es/prod/oz-machine/product-65850-1682290.html>
- [https://www.aenor.es/aenor/certificacion/seguridad/seguridad\\_marcadoce\\_maquinas.asp#.WvWGVqhl\\_IU](https://www.aenor.es/aenor/certificacion/seguridad/seguridad_marcadoce_maquinas.asp#.WvWGVqhl_IU)

