

NUEVO MARCO NORMATIVO EN LA FABRICACION Y COMERCIALIZACION DE MAQUINAS. RD 1644/2008.



Autor: Isabel Varela Iglesias. INSHT. Barcelona . ivarelai@mtin.es

Disposiciones generales	Vigilancia del mercado
<p>•Campo de aplicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Se incluyen nuevos tipos de máquinas: ▪Máquinas accionadas con cargas explosivas ▪Los ascensores de obra ▪Los ascensores con velocidad no superior a 0,15 m/s •Se contemplan específicamente las “cuasi-máquinas”. •Se añade un nuevo Anexo V, que contiene una lista indicativa de los componentes de seguridad, ampliando los que se encontraban en el Anexo IV del R.D. 1435/1992, modificado por el RD. 56/1995 •Se concretan criterios de exclusión, delimitando de forma clara los límites con varias Directivas: <ul style="list-style-type: none"> –Directiva de Baja Tensión: establece 6 categorías de máquinas que quedan sujetas a la directiva Máquinas –Directiva “Tractores agrícolas y forestales” 	<ul style="list-style-type: none"> •Se extiende a cuasi-máquinas •Expone de manera detallada las obligaciones de los Estados Miembros relativas a la organización del mercado. •La Comisión será la encargada de organizar el intercambio de información y la cooperación entre Estados. •La Comisión, mediante acuerdo con el Comité Máquinas, podrá restringir o prohibir la comercialización de máquinas que, presenten los mismos riesgos que otra que haya sido reconocida “no conforme”
<p>•Definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Agrupa en un solo artículo algunas definiciones que ayudan a clarificar el campo de aplicación, tales como: ▪Incorporar “casos particulares” en la definición de máquina ▪Lista indicativa de componentes de seguridad ▪Definiciones que afectan a los procedimientos de evaluación de la conformidad y responsabilidades establecidas por la directiva (fabricante, puesta en servicio, comercialización...) 	<p style="background-color: #ffff00; text-align: center;">Organismos notificados</p> <p>Se refuerzan los criterios mínimos de competencia técnica, añadiendo la obligación de participar en las actividades de coordinación</p> <p>El incumplimiento grave de las responsabilidades se incluye entre los motivos de retirada de notificación.</p> <p>Los estados miembros deben garantizar una supervisión regular de los organismos.</p>

Procedimientos de evaluación de la conformidad (Artículos 12 y 13):

En el artículo 12 se establecen los distintos procedimientos de evaluación de la conformidad en máquinas que puede elegir el fabricante:

Tipo de Máquina	Obligaciones del fabricante	
	Fase diseño	Fase de producción
Máquinas no incluidas en el Anexo IV	Expediente técnico constituido (Anexo VII.A)	Control interno de la fabricación
Máquinas en el Anexo IV	Examen CE de tipo (Anexo IX): <ul style="list-style-type: none"> • Expediente técnico constituido(Anexo VII.A) • Solicitud a un organismo certificado • Facilitando uno o más modelos de la máquina. 	Control interno de la fabricación
	Aseguramiento de calidad total (Anexo X): <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de calidad establecido • Solicitud de evaluación a un organismo notificado Expediente técnico constituido (Anexo VII.A)	Aplicación del Sistema de calidad aprobado Vigilancia bajo responsabilidad del organismo notificado. Control interno de la fabricación.
Sin arreglo a Normas Armonizadas:	Aseguramiento de calidad total (Anexo X): <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de calidad establecido • Solicitud de evaluación a un organismo notificado 	Aplicación del Sistema de calidad aprobado Vigilancia bajo responsabilidad del organismo notificado
	Examen CE de tipo (Anexo IX): <ul style="list-style-type: none"> • Expediente técnico constituido(Anexo VII.A) • Solicitud a un organismo certificado • Facilitando uno o más modelos de la máquina 	Control interno de la fabricación

En el artículo 13 se establece el procedimiento simplificado para las cuasi máquinas, el fabricante está obligado a elaborar:

- Declaración de incorporación**
- Documentación técnica pertinente: Expediente de fabricación (Anexo VII.B)**
- Instrucciones de montaje, que deben acompañar a la cuasi máquina**

- Desaparecen los procedimientos de archivo de expediente y examen de adecuación del expediente técnico.
- Expediente técnico: la documentación de la evaluación de riesgos debe formar parte del mismo.
- Revisión cada 5 años del examen CE de tipo, posibilidad de renovarlo otros 5.

Requisitos esenciales de seguridad y salud (Anexo I)

-Requisitos generales (obligatorios en toda la maquinaria dentro del ámbito de aplicación)	-Requisitos esenciales para algunas categorías de máquinas.
<ul style="list-style-type: none"> -Se indica de manera más explícita la obligación del fabricante de realizar la evaluación de riesgos. -Se deberá indicar la potencia acústica cuando el nivel de presión acústica de emisión ponderado sea superior a 80 dB(A). -Se detallan los requisitos sobre ergonomía. -También se detallan los requisitos relativos a la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando. 	<ul style="list-style-type: none"> -Se amplía la categoría de máquinas agroalimentarias a cosméticas y farmacéuticas. - Se introducen requisitos para maquinaria de elevación de personas (ascensores de obra y ascensores lentos).

