

**GUÍA DE APLICACIÓN DE LA
DIRECTIVA DE BAJA
TENSIÓN
DC 73/23/CEE**

ELABORACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN

6. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.

Para certificar la conformidad del material eléctrico con la presente Directiva, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá elaborar, para cada una de los equipos fabricados, una Declaración CE de Conformidad.

Antes de la comercialización, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá construir un ETC, el cual viene previsto en la Directiva, en el Anexo IV. El ETC constituye un elemento esencial para los procedimientos de evaluación de la conformidad del material eléctrico. También facilita la labor inspectora de las autoridades competentes.

La información que debe contener el ETC depende de la naturaleza del equipo. Incluirá la documentación necesaria, desde el punto de vista técnico, para demostrar la conformidad del material eléctrico, bien con las normas armonizadas bien con los requisitos esenciales de la/s Directiva/s correspondiente/s cuando no se hayan aplicado dichas normas o cuando sólo se hayan aplicado parcialmente. El ETC ha de ser claro, conciso, no se debe complicar sin necesidad y debe redactarse en una de las lenguas de la Unión Europea.

El ETC estará a disposición de las autoridades nacionales para fines de inspección y control. Salvo lo dispuesto particularmente en alguna Directiva, es necesario tener a disposición de las autoridades competentes, al menos, un ETC en el territorio de la UE en el momento que se comercializa el producto en la Unión Europea.

El hecho de no presentar la documentación en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la presunción de conformidad con las disposiciones de la Directiva.

El fabricante está obligado a presentar la parte del ETC relativa al motivo aducido por la autoridad competente (su cliente, que podrá llegar a acuerdos comerciales que lo incluyan, en ningún caso puede valerse de las Directivas para exigir la presentación del Expediente).

La obligación de mantener a disposición el ETC recae en el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea. En caso de que ninguno de los dos estén establecidos en la Unión Europea, será la persona que comercializa el producto en el mercado comunitario quien asuma dicha obligación.

Todo aquel responsable de la comercialización de un producto en el mercado comunitario debe disponer del ETC o tener la garantía de poder presentarlo a la mayor brevedad en caso de requerimiento motivado.

Deberá mantenerse durante un periodo de 10 años tras la última fecha de fabricación del producto, salvo indicación contraria de la Directiva aplicada.

6.1. CONTENIDO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.

Según lo especificado anteriormente y lo indicado en la Directiva 73/23/CEE, el ETC deberá contener, al menos, los elementos siguientes:

1. Descripción general del material eléctrico.

2. Planos de diseño y de fabricación, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.
3. Explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los mencionados planos y esquemas, y del funcionamiento del producto.
4. Lista de las normas aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los aspectos de seguridad de la presente Directiva, en los casos en que no hayan sido aplicadas las normas.
5. Resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.
6. Informes de los ensayos.
7. Homogeneidad de la producción. Todas las medidas necesarias adoptadas por el fabricante para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados.

Una vez finalizado el ETC, se deberá elaborar la Declaración CE de Conformidad.

Toda la documentación detallada anteriormente deberá estar redactada en una de las lenguas oficiales de la Comunidad, con excepción del manual de instrucciones del material eléctrico, el cual deberá estar redactado en la lengua del país de venta del material.

El hecho de no presentar la documentación en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales competentes podrá constituir razón suficiente para dudar de la presunción de conformidad con las disposiciones de la Directiva.

6.2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL MATERIAL ELÉCTRICO.

El Expediente Técnico de Construcción deberá contener toda la información detallada con una descripción del material eléctrico. Para ello, se deberán incluir toda la información necesaria que ayude a comprender el tipo de producto y su funcionamiento seguro.

Entre la documentación necesaria, se deberá incluir, al menos, el manual de instrucciones del equipo, especificaciones técnicas de los componentes incorporados al equipo, listado con los materiales usados, etc.

6.3. PLANOS DE DISEÑO Y FABRICACIÓN.

El Expediente Técnico de Construcción deberá contener todos los planos y circuitos eléctricos usados en el diseño y fabricación del material eléctrico.

6.4. DESCRIPCIÓN DE PLANOS Y ESQUEMAS.

Se deberá incluir toda la documentación necesaria para la comprensión de cada uno de los planos y circuitos incluidos en el Expediente Técnico de Construcción.

6.5. LISTA DE NORMAS APLICADAS O ANÁLISIS DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD.

Según se especifica en la presente Directiva, el material eléctrico deberá cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y salud que figuran en el Anexo I de la citada Directiva.

Los requisitos esenciales de seguridad y salud especificados en el Anexo I de la presente Directiva son imperativos. El fabricante está obligado a analizar dichos riesgos para indagar cuáles puede presentar su equipo, y a proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta el análisis efectuado.

Se deberá adjuntar una relación de las normas y/o especificaciones técnicas utilizadas para la conformidad con los requisitos esenciales de la directiva. Se deberá elaborar un documento en cual se indiquen todas las normas que se han aplicado tanto en el diseño como en la fabricación del material eléctrico.

En caso de no utilizar normas armonizadas o bien que hayan sido aplicadas parcialmente, se deberá elaborar una documentación en la cual se describan de la soluciones adoptadas para cumplir los aspectos de seguridad de la presente Directiva.

Es de destacar que, en caso de no aplicar normas armonizadas o bien aplicarlas parcialmente, se deberán adoptar soluciones equivalentes a las indicadas en dichas normas armonizadas.

Los requisitos esenciales de seguridad y salud han sido agrupados en función de los riesgos que cubren. De este modo podemos encontrar los siguientes requisitos esenciales:

1. Condiciones generales. En este requisito, la directiva hace referencia a aspecto genéricos de seguridad del material eléctrico. Igualmente, hace referencia al marcado del equipo, especialmente en lo que se refiere a la marca de fábrica del mismo.
2. Protección contra los peligros provenientes del propio material eléctrico. Se tratan los riesgos intrínsecos del propio material eléctrico, tales como riesgos eléctricos (directos e indirectos), riesgos mecánicos, riesgos térmicos, riesgos de radiaciones, etc.
3. Protección contra los peligros causados por efecto de influencias exteriores sobre el material eléctrico. Por último, se tratan los riesgos relativos al diseño del material eléctrico, de modo que éste pueda funcionar de modo seguro en todas las condiciones previstas de funcionamiento.

Deben figurar todos y cada uno de los requisitos esenciales, indicándose las medidas que se han adoptado para cumplir con ellos. Evidentemente, si se han aplicado normas armonizadas, tan sólo bastaría con hacer referencia a los requisitos exigidos por la propia norma, ya que confiere la presunción de conformidad.

6.6. DATOS DE CÁLCULOS EFECTUADOS DURANTE EL DISEÑO.

Se deberán incluir todos los datos de partida del material eléctrico fabricado, de forma que se justifiquen todas las soluciones adoptadas en el diseño del producto.

En dichos datos de partida, se justificará, bien mediante especificaciones técnicas o bien mediante cálculos, la elección de componentes o de cualquier otro elemento integrado en el conjunto final.

6.7. INFORMES DE ENSAYO.

Se deberán presentar informes de ensayo relativos a cada una de las normas que han sido aplicadas para dar conformidad con los requisitos esenciales de seguridad de la presente Directiva.

Se deberán incluir en el expediente todos los certificados de conformidad de los componentes críticos incorporados en el equipo.

Todos estos informes de ensayo podrán ser realizados bien por el propio fabricante o bien un organismo o laboratorio competente. Los informes de ensayo deberán reflejar todos los ensayos/pruebas a las que ha sido sometido el material eléctrico en cuestión.

En última instancia, el fabricante o representante legal del material eléctrico es responsable en su globalidad, incluyendo los subconjuntos que se hayan incorporado al mismo. La Directiva precisa que ningún fabricante podrá pasar la responsabilidad al fabricante de un elemento o de un componente. Por ello, se deberá justificar en el ETC la elección de dichos componentes, en la medida en que afecten al cumplimiento de uno o varios requisitos esenciales.

Se deberán incorporar en el ETC del equipo todos informes técnicos o certificados de conformidad de cada uno de los elementos críticos usados en la construcción del mismo. Estos informes técnicos o certificados junto con los informes de ensayo del material eléctrico constituirán la base para poder verificar la conformidad del producto con todos los requisitos esenciales de seguridad y salud que son de aplicación.

6.8. HOMOGENEIDAD DE LA PRODUCCIÓN.

En el caso de fabricación en serie, el fabricante deberá asegurar la homogeneidad de la producción, de modo que todo el material eléctrico fabricado sea “*idéntico*” a aquel sobre el que se realizaron los ensayos para satisfacer los requisitos esenciales de seguridad y salud de la presente Directiva.

Mediante este requisito, el fabricante deberá implantar en su cadena de producción una serie de controles que garanticen esta homogeneidad de la producción; pudiendo llegar a ser controles intermedios en la cadena de producción, al final del proceso o incluso durante la fase de compra de materias primas. La implantación de un sistema de calidad suele satisfacer las necesidades de este requisito.

Esta sección no es de aplicación a las fabricaciones “*a medida*”.

6.9. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.

La Declaración CE de Conformidad deberá estar redactada en el idioma del país destino. El fabricante, su mandatario, el distribuidor o persona que introduzca el material eléctrico en dicho país será el responsable de traducir dicha Declaración CE de Conformidad. La Declaración CE de Conformidad exigida deberá comprender los siguientes elementos:

1. Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. En caso de material eléctrico fabricado fuera de la Comunidad, se deberá indicar tanto el nombre del fabricante como el nombre del representante legal.

Se debe hacer constar la dirección completa de la sede o de una de las fábricas o la de uno de los establecimientos del país destino.

2. Descripción del material eléctrico, incluyendo marca y modelo.
3. Toda las disposiciones pertinentes a las que se ajuste el material eléctrico. Referencia a las Directivas de aplicación al material eléctrico en cuestión. Aunque no es obligatorio, también se pueden incluir las referencias a las transposiciones nacionales, es decir, referencia a los Reales Decretos que transponen las Directivas de aplicación.
4. Referencia a las normas armonizadas. Aunque las normas armonizadas no son de obligado cumplimiento, al fabricante le interesa que se indiquen dichas normas, ya que dichas normas proporcionan al equipo una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva. Se podrá hacer referencia a la norma europea (por ejemplo, EN 60335-1) o directamente a la norma nacional (por ejemplo, UNE-EN 60335-1). Debido a que el estado normativo avanza continuamente, se debería indicar la edición y fecha de publicación de la norma en cuestión. Por otro lado, en caso de no utilizar dichas normas armonizadas, se deberá especificar el procedimiento alternativo empleado para satisfacer los requisitos esenciales.
5. Identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o a su representante. Es necesario mencionar el nombre del signatario, ya que es una señal de autenticidad. Aunque no es obligatorio, también se suele incluir el lugar y fecha de la firma.

A modo de ejemplo, a continuación se muestra un modelo de Declaración CE de Conformidad:

<p><u>DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD</u></p> <p>JMF, S.L. C/ Cristo, 34 29700-Málaga España</p> <p>Declara que la máquina: <i>Descripción:</i> Luminaria de mesa <i>Modelo:</i> PP-202</p> <p>- Cumple con las disposiciones de la Directiva de Baja Tensión 73/23/CEE. - Cumple las disposiciones de las siguientes normas armonizadas: EN 60598-1 :2000 + A11 :2000 + A12 :2002 EN 60598-2-4 :1997</p> <p>Málaga, 23 de Febrero de 2003.</p> <p>José María Fernández</p>

6.10 SUMARIO.

Una parte del ETC puede encontrarse en un formato electrónico o en otro tipo de formato, ya que no es realista que los fabricantes archiven, de forma material, todos los documentos técnicos relativos al equipo. Por lo tanto, no podrá exigirse que un fabricante entregue instantáneamente el ETC en respuesta a una solicitud por parte de una autoridad competente.

El ETC debe conservarse durante 10 años a partir de la última fabricación del material eléctrico, ya que se ha considerado que si un equipo no ha causado ningún problema de seguridad durante 10 años, puede darse por seguro y existen pocas posibilidades que una autoridad nacional competente tenga la necesidad de requerirlo una vez transcurrido dicho periodo.

Para finalizar, indicar que, en caso de requerimiento del ETC por una autoridad nacional competente, la información comunicada por el fabricante está cubierta por el secreto profesional. El Estado es responsable si alguna información revelada a terceros perjudica al fabricante.