

**GUÍA DE APLICACIÓN DE LA  
DIRECTIVA DE MÁQUINAS  
DC 98/37/CE**

# ELABORACIÓN DEL EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN

## **6. EXPEDIENTE TÉCNICO DE CONSTRUCCIÓN.**

Para certificar la conformidad de las máquinas y componentes de seguridad con la presente Directiva, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá elaborar, para cada una de las máquinas o componentes de seguridad 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 V o VI, según si la máquina estuviera contemplada en el Anexo IV o no. En dicho Anexo IV se listan una serie de máquinas, las cuales poseen un elevado riesgo, por lo que necesitan de un procedimiento específico para su conformidad con la presente Directiva.

El ETC constituye un elemento esencial para los procedimientos de evaluación de la conformidad de una máquina, especialmente cuando se aplica un procedimiento de evaluación en el que no interviene un Organismo Notificado. También facilita la labor inspectora de las autoridades competentes. Cuando haya intervenido un Organismo Notificado, éste ejercerá un cierto control sobre la documentación técnica correspondiente que dependerá del módulo que se aplique.

La información que debe contener el ETC depende de la naturaleza de la máquina. Incluirá la documentación necesaria, desde el punto de vista técnico, para demostrar la conformidad de la máquina, 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.

Debe figurar la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir todos los requisitos esenciales aplicables a la máquina. 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 98/37/CE, el ETC deberá contener, al menos, los elementos siguientes:

1. Análisis de riesgos. Descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por la máquina.
2. Lista de los requisitos esenciales de la presente Directiva.
3. Lista de normas y restantes especificaciones técnicas utilizadas para el diseño de la máquina.
4. Informes técnicos con los resultados de los ensayos efectuados o certificados obtenidos de un organismo o laboratorio competente. Tales informes de ensayo serán necesarios si el fabricante declara conformidad con una norma armonizada y podrán ser efectuados por él mismo o bien por un organismo o laboratorio competente.
5. Un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina.
6. Homogeneidad de la producción. Este documento es necesario para el caso de la fabricación en serie y deberá incluir todas las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las máquinas con las disposiciones de la presente Directiva.
7. Planos detallados y completos que permitan comprobar que la máquina cumple con los requisitos esenciales de seguridad y salud.
8. Plano de conjunto de la máquina y planos de los circuitos de mando.

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 de la máquina, el cual deberá estar redactado en la lengua del país de venta de la máquina.

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. ANÁLISIS DE RIESGOS.**

Según se especifica en el Anexo II de la Directiva 98/37/CE, el expediente técnico de construcción deberá contener la descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por la máquina.

Se trata de un documento que describe la metodología seguida durante el análisis para la evaluación de la máquina, considerando el modo en el que se pueden producir los fallos. Mediante este análisis se pretende prever los fallos potenciales de la máquina y así determinar la gravedad de sus consecuencias, permitiendo evaluar y minimizar y/o eliminar los riesgos generados.

Para realizar el análisis de riesgos, la armonización pone a disposición las siguientes normas armonizadas:

1. UNE-EN 1050. Seguridad de las máquinas - Principios para la evaluación del riesgo.
2. UNE-EN 292-1. Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño. Parte 1: Terminología básica, metodología.
3. UNE-EN 292-2. Seguridad de las máquinas. Conceptos básicos, principios generales para el diseño. Parte 2: Principios y especificaciones técnicas.

Básicamente, el análisis de riesgos se basa en la identificación de peligros y la estimación de los riesgos asociados, para lo cual se pueden usar diversos métodos (AMFE, árbol de fallos, etc...), tanto cualitativos como cuantitativos.

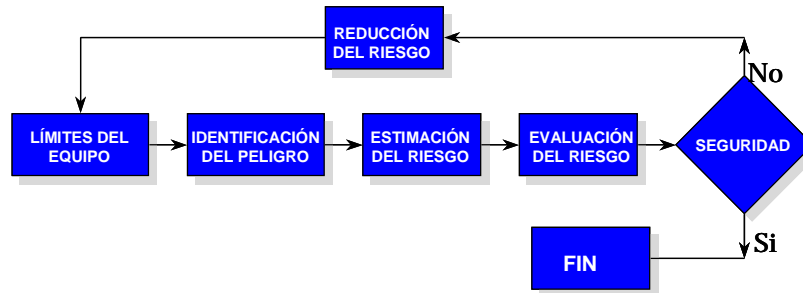
Para proceder al análisis de riesgos, es necesario introducir algunos conceptos fundamentales, tales como:

- *Riesgo*. Probabilidad de producirse una situación de peligro causante de un daño y el grado de severidad de dicho daño.
- *Peligro*. Efecto, originado por la máquina, potencialmente lesivo para el usuario o para el entorno
- *Daño*. Herida física o daño para la salud o para el entorno.
- *Severidad*. Medida cualitativa de las consecuencias posibles de una situación de peligro.
- *Riesgo residual*. Riesgo identificado por el análisis de riesgos que permanece una vez que se han tomado todas las medidas de seguridad adecuadas.

El análisis de riesgos se puede dividir en dos etapas:

1. *Análisis de riesgos*. En esta etapa, se determinan los límites de la máquina, es decir, determinación de las características cualitativas y cuantitativas de la máquina, así como el rango y las condiciones previstas de uso, tanto en condiciones normales de uso como en condiciones de primer defecto. También es importante resaltar el nivel de formación del operario y los peligros a otras personas expuestas (personas que no trabajan directamente con o en la máquina). Una vez determinadas las características de la máquina, se debe proceder a la identificación de los peligros o eventos peligrosos (peligros mecánicos, térmicos, eléctricos, etc..). Con los peligros identificados, se estimará el riesgo asociado a cada uno de ellos, es decir, estimación de la severidad y la probabilidad de ocurrencia de cada uno.
2. *Evaluación de riesgos*. Una vez identificados todos los riesgos, se deben evaluar, es decir, determinar si son aceptables o no, en cuyo caso se deberán tomar las medidas de seguridad oportunas para reducir o eliminar el riesgo en cuestión. Tras la implementación de las medidas de seguridad, se deberá evaluar nuevamente el riesgo, para así poder determinar si se han generado riesgos residuales que pudieran llegar a ser inaceptables.

Gráficamente, el proceso completo del análisis de riesgos se puede resumir en el siguiente diagrama:



A modo de ejemplo, en la siguiente tabla se muestra el análisis de un determinado riesgo:

Identificación de peligros	Estimación del riesgo	Evaluación del riesgo	Medidas de seguridad	Riesgo residual
<u>Peligros mecánicos producidos por:</u>				
- Disco de corte	Severidad: Grave Probabilidad: Alta	Inaceptable	Se instala cubierta de protección	No
- Estabilidad de la máquina	Severidad: Grave Probabilidad: Baja	Inaceptable	Fijación de la máquina al suelo	No
...	...	...	...	...
<u>Peligros eléctricos producidos por:</u>	...	...	...	...
...	...	...	...	...
<u>Peligros térmicos producidos por:</u>	...	...	...	...
...	...	...	...	...

En el ejemplo mostrado, se han identificado varios peligros (mecánicos, eléctricos, etc...). Siguiendo con dicho ejemplo, una vez identificados dichos peligros, se deberá proceder a la estimación del riesgo de los mismos, es decir, se deberá especificar la gravedad de los daños que pudieran causar, así como la probabilidad de ocurrencias de dichos daños. Igualmente, se deberá evaluar el riesgo de dichos peligros para así poder proceder a adoptar las medidas de seguridad adecuadas:

- Disco de corte. Obviamente, estos peligros pueden causar lesiones severas a los operarios (severidad grave) durante un funcionamiento normal de la máquina (probabilidad alta). Por ello, el riesgo analizado resulta inaceptable, por lo que se deberán adoptar medidas de seguridad para intentar eliminar o reducir el riesgo en cuestión.
- Estabilidad de la máquina. En caso de pérdida de estabilidad de la máquina, ésta puede causar lesiones severas a los operarios (severidad grave), si bien, esta situación no suele producirse durante el funcionamiento normal de la máquina (probabilidad baja). Por ello, el riesgo analizado resulta inaceptable, por lo que se deberán adoptar medidas de seguridad para intentar eliminar o reducir el riesgo en cuestión.

Para la eliminación y/o reducción de los riesgos, se instalan dispositivos de seguridad, tras los cuales se deberá proceder a analizar dichos riesgos, para así poder afirmar que se han reducido los riesgos analizados. Igualmente, se deberá proceder a analizar si las medidas de seguridad pudieran generar nuevos peligros.

Todo el proceso del análisis de riesgos se deberá reflejar en un documento escrito que formará parte indispensable del ETC. Dicho documento deberá contener al menos:

1. Descripción completa de la máquina.
2. Cualquier hipótesis adoptada para el análisis.
3. Peligros identificados.
4. Situaciones peligrosas identificadas.
5. Información y datos usados para la evaluación.
6. Medidas de seguridad implementadas para reducir y/o eliminar los peligros.
7. Riesgos residuales tras la implementación de las medidas de seguridad.
8. Resultado final de la evaluación de riesgos de la máquina.

### **6.3. ANÁLISIS DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y SALUD.**

Según se especifica en el artículo 3 de la presente Directiva, las máquinas deberán 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 máquina, y a proceder seguidamente a su diseño y fabricación teniendo en cuenta el análisis efectuado.

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. Requisitos esenciales generales. Son aplicables a todas las máquinas y se pueden distinguir requisitos relativos al alumbrado, a los mandos, medidas de protección contra riesgos mecánicos, resguardos y dispositivos de protección, mantenimiento, indicaciones, etc.
2. Requisitos esenciales de seguridad y salud para algunas categorías de máquinas. Se pueden distinguir requisitos para máquinas agroalimentarias, máquinas portátiles y requisitos para máquinas para trabajar la madera y materias asimiladas.
3. Requisitos esenciales de seguridad y salud para paliar los riesgos especiales debidos a la movilidad de las máquinas.
4. Requisitos esenciales de seguridad y salud para paliar los riesgos especiales derivados de una operación de elevación.
5. Requisitos esenciales de seguridad y salud para las máquinas destinadas a trabajos subterráneos.
6. Requisitos esenciales de seguridad y salud para evitar los riesgos específicos debidos a la elevación o al desplazamiento de personas.

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 da la presunción de conformidad.

#### **6.4. LISTA DE NORMAS Y RESTANTES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.**

Mediante el uso de normas armonizadas durante el diseño y la fabricación de la máquina, se procede a la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de seguridad y salud especificados por la presente Directiva. En esta sección se deberán especificar las normas y/o especificaciones técnicas utilizadas para la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva.

Para una correcta identificación de una norma, se deberá especificar el código de la misma, fecha de edición y cualquier modificación; por ejemplo: “*UNE-EN 1050 :1997. Seguridad de las máquinas. Principios para la evaluación del riesgo*”.

En caso de no utilizar normas armonizadas para la presunción de la conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva, se deberá especificar el procedimiento empleado.

#### **6.5. INFORMES TÉCNICOS CON LOS RESULTADOS DE ENSAYOS.**

En este apartado del ETC de la máquina, se deberán incluir todos los informes de ensayos pertinentes, sobre los cuales se basa la conformidad con todos los requisitos esenciales de seguridad y salud que son de aplicación a la máquina en cuestión.

Tales informes de ensayos podrán estar elaborados bien por el propio fabricante o por 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 de la máquina es responsable de la máquina en su globalidad, incluyendo los subconjuntos que se hayan incorporado a la misma. 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 de la máquina todos informes técnicos o certificados de conformidad de cada uno de los elementos críticos usados en la construcción de la máquina. Estos informes técnicos o certificados junto con los informes de ensayo de la máquina constituirán la base para poder verificar la conformidad de la máquina con todos los requisitos esenciales de seguridad y salud que son de aplicación a la máquina.

#### **6.6. MANUAL DE INSTRUCCIONES.**

En esta sección se deberá acompañar un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina, el cual deberá estar redactado en el idioma del país de venta.

El contenido del manual de instrucciones puede variar considerablemente de una máquina a otra, ya que pueden ser de aplicación diversas normas, las cuales pueden requerir determinadas instrucciones de seguridad. No obstante, la presente Directiva especifica un contenido mínimo, tal como:

- Recordatorio de las indicaciones establecidas para el marcado, con excepción del número de serie, completadas, en su caso, por las indicaciones que permitan facilitar el mantenimiento (por ejemplo, dirección del importador, de los reparadores, etc.);
- las condiciones previstas de utilización;
- el o los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores;
- las instrucciones para que puedan efectuarse sin riesgo;

- la puesta en servicio;
- la utilización;
- la manutenzione, con la indicación de la masa de la máquina y sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado;
- la instalación;
- el montaje, el desmontaje;
- el reglaje;
- el mantenimiento (conservación y reparación);
- en su caso, instrucciones de aprendizaje;
- si fuera necesario, las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina;
- si fuere necesario, en el manual se advertirán las contraindicaciones de uso.
- si fuera necesario, las prescripciones relativas a la instalación y al montaje dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones producidas (por ejemplo, utilización de amortiguadores, tipo y masa de la fundación, etc.).
- indicaciones sobre el ruido aéreo emitido por la máquina (valor real o valor calculado partiendo de la medición efectuada en una máquina idéntica):
  - el nivel de presión acústica continuo equivalente ponderado A en los puestos de trabajo, cuando supere los 70 dB(A); si este nivel fuera inferior o igual a 70 dB(A), deberá mencionarse;
  - el valor máximo de la presión acústica instantánea ponderada C, cuando supere los 63 Pa (130 dB con relación a 20 kPa);
  - el nivel de potencia acústica emitido por la máquina, si el nivel de precisión acústica continuo equivalente ponderado A supera, en los puestos de trabajo, los 85 dB(A).

## 6.7. HOMOGENEIDAD DE LA PRODUCCIÓN.

En el caso de fabricación en serie, el fabricante deberá asegurar la homogeneidad de la producción, de modo que todas las máquinas fabricadas sean “*idénticas*” a aquella sobre la 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*”.

## 6.8. PLANOS DETALLADOS Y COMPLETOS.

El fabricante deberá poseer todos los planos completos y detallados que ayuden a la comprensión y verificación de los requisitos esenciales de la presente Directiva.

## **6.9. PLANO DE CONJUNTO Y PLANOS DE LOS CIRCUITOS DE MANDO.**

Se deberá incluir un plano de conjunto en el cual se pueda observar la máquina en su totalidad. También se deberán incluir los esquemas de los circuitos de mando de la máquina.

## **6.10. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.**

Cada ejemplar de la máquina deberá ir acompañado de su Declaración CE 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 la máquina en dicho país será el responsable de traducir dicha Declaración CE de Conformidad. Tal y como se especifica en el Anexo II de la Directiva 98/37/CE, la Declaración CE de Conformidad exigida deberá comprender unos elementos u otros, según se trate de una máquina, de un equipo intercambiable o de un componente de seguridad.

Para una mayor transparencia, se definirán todos y cada uno de los campos y posteriormente se especificará los campos concretos que se deben incluir, según se trate de una máquina o de un equipo intercambiable o de un componente de seguridad. Por lo tanto, a continuación se describen todos los campos empleados por la Directiva:

1. Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. En caso de máquinas fabricadas 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 de la máquina, incluyendo marca, modelo y número de serie.
3. Para los componentes de seguridad, se debe especificar la función de seguridad que realiza el componente, cuando no se deduzca de forma evidente de la descripción de dicho componente.
4. Para equipos intercambiables, mención de la prohibición de puesta en servicio antes de haber sido declarada conforme a las disposiciones de la Directiva la máquina en la que vaya a ser incorporada.
5. Toda las disposiciones pertinentes a las que se ajuste la máquina. Referencia a las Directivas de aplicación a la máquina 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.
6. Nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo, si procede. Necesario para aquellas máquinas que hayan obtenido un examen CE de tipo de un organismo notificado.
7. Nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado o que haya efectuado la comprobación del ETC.
8. 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 a la máquina una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva. Se podrá hacer referencia a la norma europea (por ejemplo, EN 294) o directamente a la norma nacional (por ejemplo, UNE-EN 294). 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.

9. Normas y especificaciones técnicas nacionales que se hayan utilizado. Se pueden indicar otras normas que no estén armonizadas, o bien normas nacionales. Si procede, en este epígrafe se deberían indicar los proyectos de normas (prEN). Igualmente, también se podrán indicar especificaciones técnicas (recomendaciones) que no son ni reglamentaciones ni normas.
10. 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 continuación, se especifican los campos que deben formar una Declaración CE de Conformidad en función del tipo de máquina:

<b>Tipo de máquina</b>	<b>Puntos</b>
Máquina no sujeta a examen CE de tipo	1-2-5-8-9-10
Máquina sujeta a examen CE de tipo	1-2-5-6-7 ó 8-9-10
Componente de seguridad no sujeto a examen CE de tipo	1-2-3-5-8-9-10
Componente de seguridad sujeto a examen CE de tipo	1-2-3-5-6-7 ó 8-9-10
Equipo intercambiable	1-2-4-8-9-10

A modo de ejemplo, a continuación se muestra un modelo de Declaración CE de Conformidad para una máquina eléctrica no sujeta a examen CE de tipo:

**DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD**

JMF, S.L.

C/ Cristo, 34

29700-Málaga

España

**Declara que la máquina:**

Descripción: Embotelladora automática

Modelo: PP-201

Número de Serie: 00125

- Cumple con las disposiciones de la Directiva de Máquinas 98/37/CE.
- Cumple también las disposiciones de las Directivas Europeas 73/23/CEE (Baja Tensión) y 89/336/CEE (Compatibilidad Electromagnética).
- Cumple las disposiciones de las siguientes normas armonizadas:
  - EN 294 :1992
  - EN 60204-1 :1997
  - EN 50081-2 :1993
  - EN 61000-6-2 :2001

Málaga, 23 de Febrero de 2003.

José María Fernández

## 6.11. 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 a la máquina. 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 de la máquina, ya que se ha considerado que si una máquina no ha causado ningún problema de seguridad durante 10 años, puede darse por segura 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.