

Nos aseguramos de que
su **confianza** en los
productos y servicios
esté justificada



Jornada UNE de Máquinas 2024

Organismos de verificación de la conformidad

ENAC. Dpto. de Inspección y Organismos de Control

Madrid, 17 de febrero de 2024

Organismos de verificación de la conformidad

¿Qué son los organismos de verificación de la Conformidad?

Tipos de verificadores de la conformidad.

Organismos notificados de maquinaria.

Requisitos para los Organismos notificados de maquinaria.

Procedimientos para la evaluación de la conformidad. Módulo G.

Fechas de aplicación.

Organismos de verificación de la conformidad

¿Qué son los organismos de verificación de la Conformidad?

- Según la definición de la norma UNE EN ISO/IEC 17000:2020 es un organismo que realiza **la demostración de que se cumplen los requisitos especificados** relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo.
- Estos **requisitos** pueden estar **establecidos** reglamentariamente o con normas, especificaciones u otros documentos de carácter voluntario.

Organismos de verificación de la conformidad

¿Qué son los organismos de verificación de la conformidad?



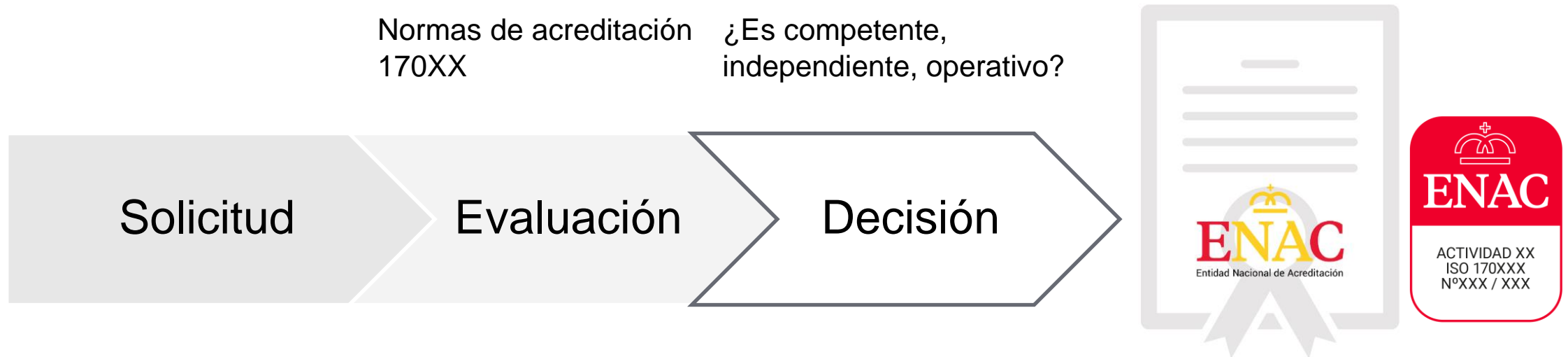
Ejemplos de actividades:

ITV, laboratorios de análisis de alimentos, para el control de emisiones de gases a la atmósfera, entidades de control de ruido, certificadores de sistemas de gestión, los laboratorios de ensayos de materiales, certificadores de productos, etc..

Organismos de verificación de la conformidad

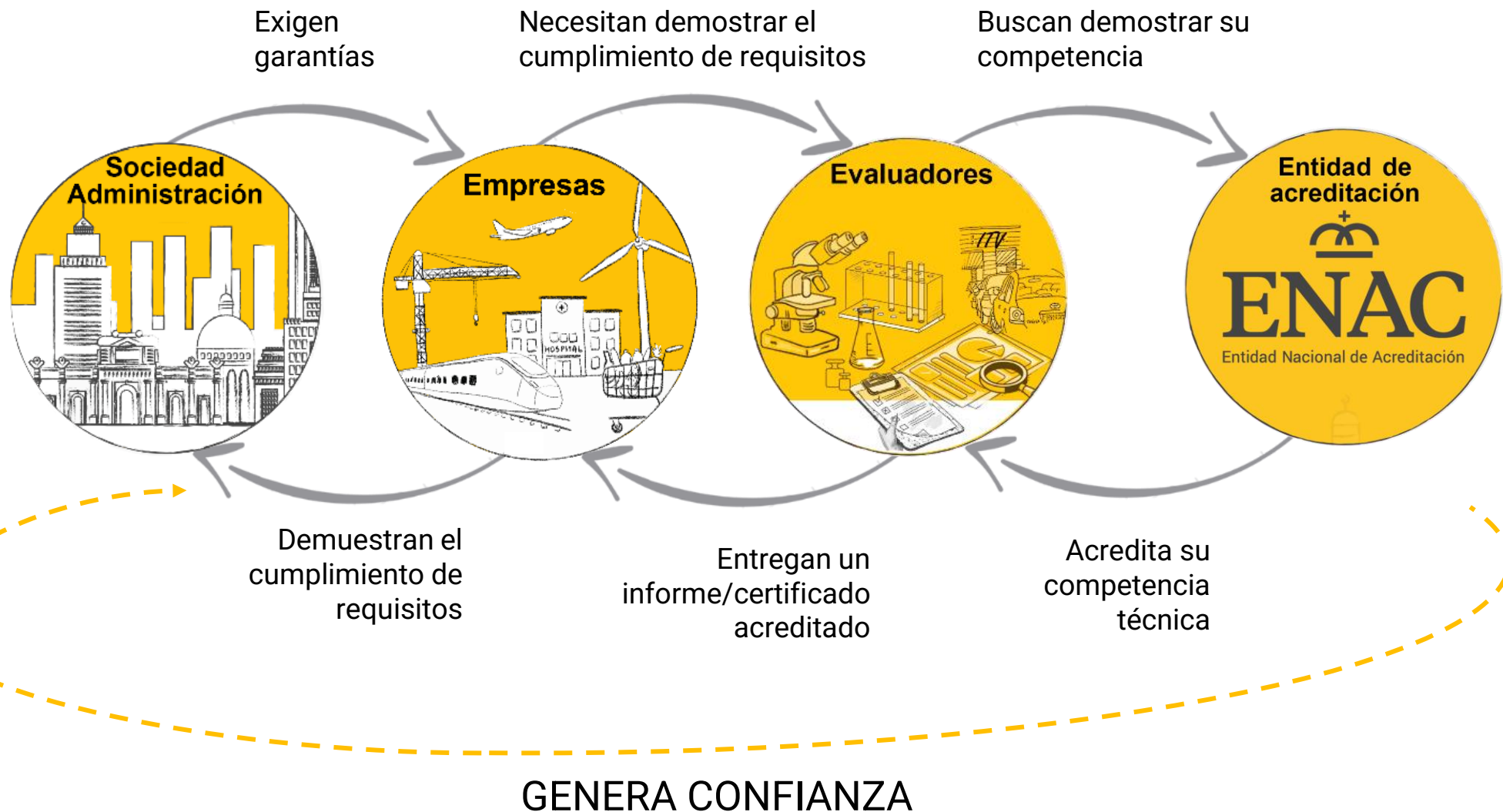
Organismos de verificación de la conformidad **acreditados**

Proceso de acreditación



¿Por qué es necesaria la acreditación?

Elemento esencial en la cadena de confianza



Organismos de verificación de la conformidad

¿Qué tipos existen?

Tipo de organismo evaluador de la conformidad (OEC)	Normativa de Aplicación
Laboratorios de productos o materiales	Normas UNE, Normas IEC, procedimientos internos de ensayos, etc.
Entidades de Inspección	ANEXO I: “Disposiciones mínimas aplicables a los equipos de trabajo” R.D. 1215/1997 de 18 de Julio (B.O.E. 07/08/97), por el que se establecen las disposiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo. Modificado por R.D. 2177/2004 de 12 de noviembre (BOE 13/11/2004), en materia de trabajos temporales en altura
Organismos Notificados	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. REGLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2023 relativo a las máquinas

Organismos de verificación de la conformidad

¿Qué es un organismo notificado de maquinaria?



- Los **organismos notificados** entidades designadas **por los estados miembros de la Unión Europea** para llevar a cabo **tareas de evaluación de conformidad** en la Directiva de Máquinas.
- Sus certificados de Conformidad de Máquinas sirven para que **los productos puedan comercializarse en la Unión Europea**.
- Estos organismos **deben estar acreditados conforme al Reglamento (CE) n.º 765/2008**

Organismos de verificación de la conformidad

¿Qué requisitos debe de cumplir un organismo notificado de maquinaria?

Directive / Regulation	Regulation (EU) 2023/1230 - Machinery
Attestation Module / System	Preferred Standard
Module B	ISO/IEC 17065: 2012 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
Module G	ISO/IEC 17065 Evaluación de la conformidad. Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.
Module H	ISO/IEC 17021-1 Evaluación de la conformidad. Requisitos para los organismos que realizan la auditoría y la certificación de sistemas de gestión ...



El caso específico de las **máquinas**, la **Directiva 2006/42/CE** también regula los requisitos de los organismos notificados para la evaluación de conformidad de máquinas.

Anexo XI. Criterios mínimos que deberán tener en cuenta los Estados miembros para la notificación de organismos

Organismos de verificación de la conformidad

¿Qué requisitos debe de cumplir un organismo notificado de maquinaria?

Anexo XI de la Directiva de Máquinas 2006/42. Criterios mínimos que deberán tener en cuenta los Estados miembros para la notificación de organismos

Apartado 1.
Apartado 2.
Apartado 5



Independencia e imparcialidad

Apartado 3
Apartado 4.
Apartado 5



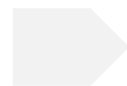
Competencia Técnica

Apartado 3
Apartado 6.
Apartado 7.

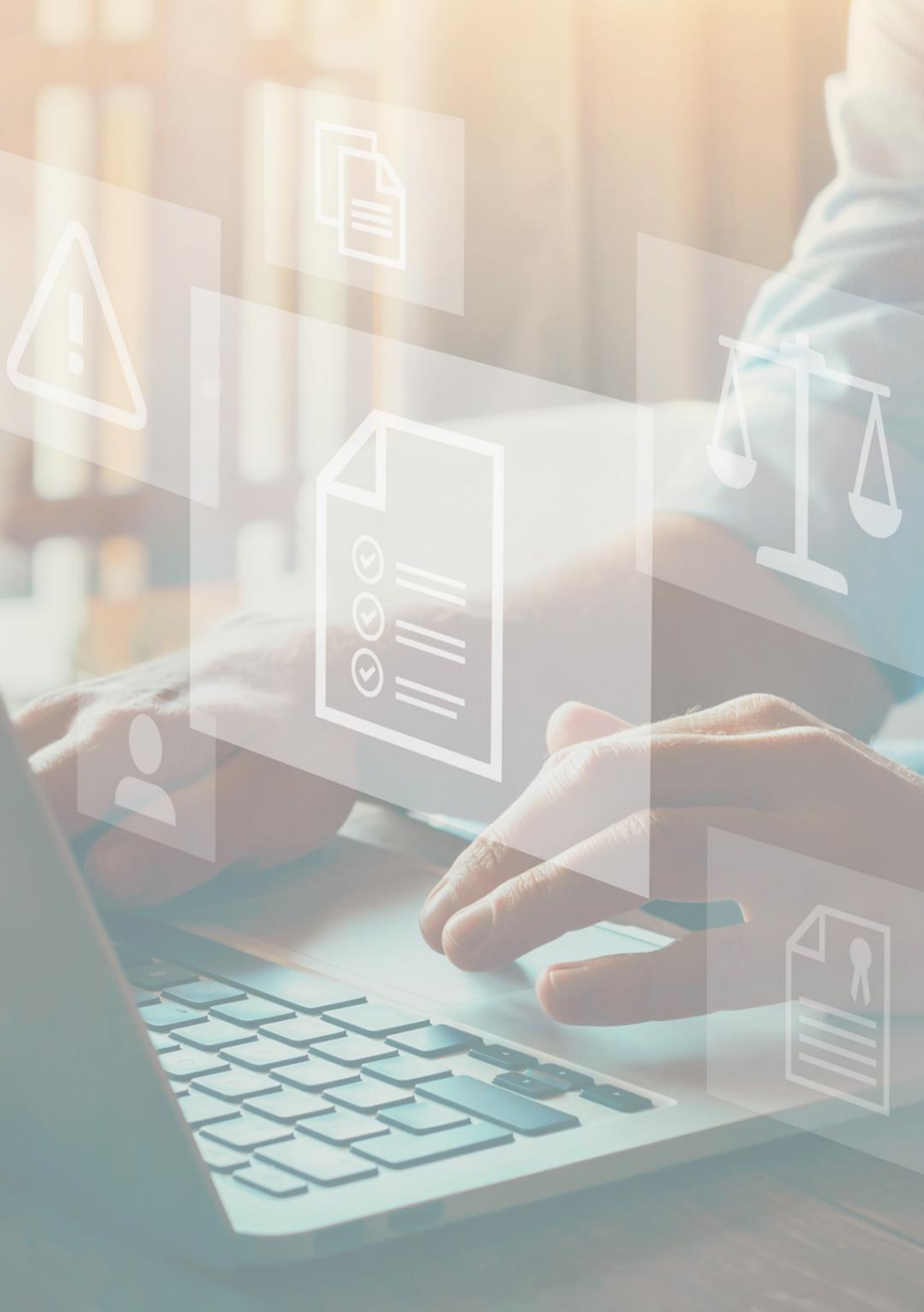


Operación

Apartado 8



Coordinación y Normalización



Reglamento de Máquinas 2023/1230

En particular los artículos 26 al 42 sobre los **Organismos Notificados** y sobre la Vigilancia del Mercado y Salvaguarda de la Unión entraron en vigor 14 de enero de 2024.

Organismos de verificación de la conformidad

¿Qué requisitos debe de cumplir un organismo notificado de maquinaria?

Art. 30, 31, 32 y 38 específicos del nuevo Reglamento de Máquinas 2023/1230 para los **Organismos Notificados**.

Art. 30 Apartado 3 Art. 30 Apartado 4
Art. 30 Apartado 5 Art. 30 Apartado 8



Independencia e imparcialidad

Art. 30 Apartado 5 Art. 32
Art. 30 Apartado 6 Art.38 Apartado 1
Art. 30 Apartado 7 Art. 38. Apartado 2



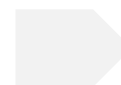
Competencia Técnica

Art. 30 Apartado 6 Art. 38 Apartado 2
Art. 30 Apartado 9 Art. 32
Art 30 Apartado 10



Operación

Art. 30 Apartado 11



Coordinación y Normalización

Por tanto, si un organismo notificado estaba **acreditado** es porque cumplía con los requisitos **de la Directiva de Máquinas y debe de cumplir con los Art. 30, 31, 32 y 38** específicos del nuevo Reglamento de Máquinas 2023/1230 para los **Organismos Notificados.**

Organismos de verificación de la conformidad

Reglamento de Maquinas 2023/1230. Procedimientos de evaluación de la Conformidad

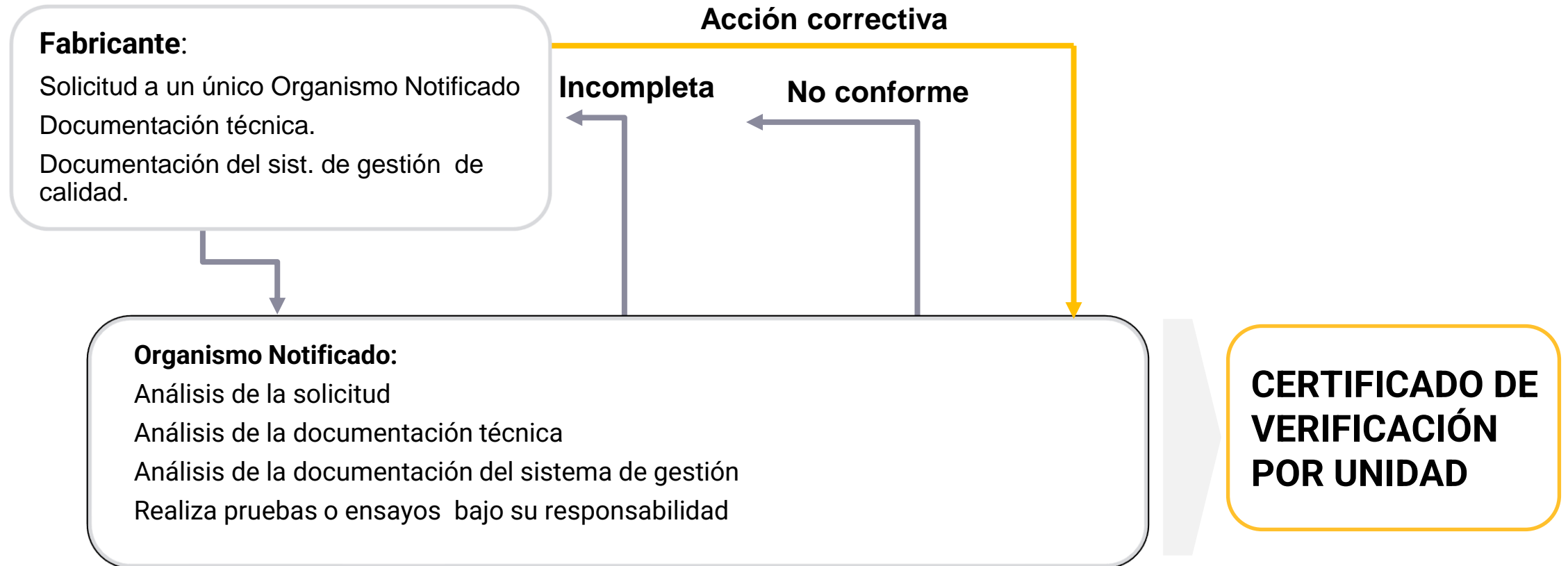
Tipo de procedimiento de evaluación de la conformidad	Normativa de Aplicación
<ul style="list-style-type: none">Anexo VIII Control interno de la fabricaciónAnexo IX . Examen CE de tipo.Anexo X. Aseguramiento de calidad total.	DIRECTIVA 2006/42/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 17 de mayo de 2006 relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE.
<ul style="list-style-type: none">Módulo A. Control Interno de la fabricación.Módulo B. Examen UE de tipo.Módulo C Control interno de la producción.Módulo G. Verificación por Unidad.Módulo H. Pleno Aseguramiento de la calidad.	REGLAMENTO (UE) 2023/1230 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 14 de junio de 2023 relativo a las máquinas. Art. 25.

Organismos de verificación de la conformidad

Reglamento de Maquinas 2023/1230. Procedimientos de evaluación de la Conformidad

Categoría de máquina	Norma Armonizada	Procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable		
No Contemplada en el Anexo I	--	Módulo A		
Contemplada en la Parte A del Anexo I	--	Módulo B+C	Módulo H	Módulo G
Contemplada en la Parte B	Sí	Módulo A		
	NO	Módulo B+C	Módulo H	Módulo G

Módulo G. Procedimiento de verificación por unidad



Organismos de verificación de la conformidad

Reglamento de Maquinas 2023/1230. **Plazos de aplicación**

«Artículo 52» disposiciones transitorias:

1. Los Estados miembros no impedirán la comercialización de productos que se introdujeran en el mercado de conformidad con la Directiva 2006/42/CE antes del **14 de enero de 2027**.
2. Los certificados de examen CE de tipo expedidos y las decisiones de aprobación adoptadas de conformidad con el artículo 12 de la Directiva 2006/42/CE mantendrán su validez **hasta que caduquen.**”
3. Si bien no se podrá emitir certificados de conformidad con respecto al RE 2023/1230 hasta enero del 2027 los organismos notificados podrán empezar a **evaluarse** con anterioridad a dicha fecha.



Preguntas





Trabajamos para las **empresas, las administraciones públicas y la sociedad** ofreciendo garantías y confianza al mercado español e internacional.