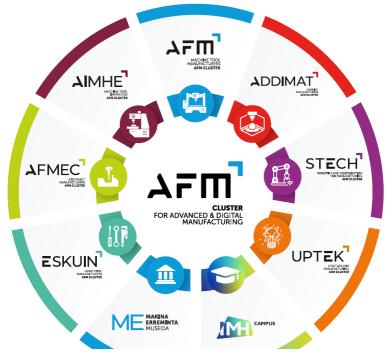
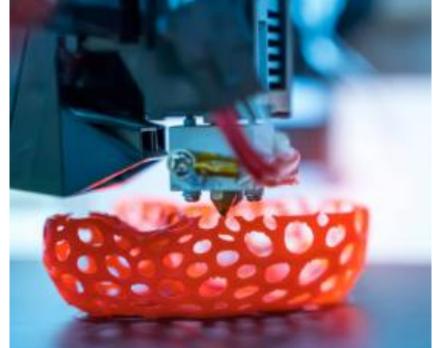




NUEVO REGLAMENTO 2023/1230/UE

Retos y preocupaciones desde el punto de vista de AFM CLUSTER















PRINCIPALES RETOS/PREOCUPACIONES

Nuevos requisitos

- Agentes económicos
- Modificación sustancial
- Cuasi-máquina/Conjuntos de máquinas
- Normas armonizadas
- Información digital
- Principios de la integración de la seguridad (usuario)
- Software de seguridad
- Ciberseguridad
- Máquinas auto evolutivas (IA)
- Evaluaciones de riesgos teniendo en cuenta la inteligencia artificial







AGENTES ECONÓMICOS

En el sector, históricamente, el fabricante o empresas del Clúster tiene problemas o dudas sobre cómo han de actuar con distribuidores e importadores, ya sea de máquinas, cuasi-máquinas o conjuntos de máquinas.

Los propios distribuidores y/o importadores tienen sus dudas

El reglamento indica obligaciones explícitas pata estos agentes económicos.





IMPORTADOR

Solo se introducirán en el mercado máquinas conformes

Asegurar

Importador bien identificado: nombre, nombre comercial registrado o marca registrada, y su dirección postal, su sitio web, su dirección de correo electrónico, etc..

Condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan la conformidad con los RESS

Mantendrán un registro de reclamaciones de las máquinas o los productos relacionados no conformes y de las recuperaciones de máquinas o productos relacionados, y mantendrán a los distribuidores informados de todo seguimiento de este tipo.

Si se considera que una máquina del mercado no es conforme: acciones correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de la máquina. Si supone un riesgo: informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que hayan comercializado o puesto en servicio la máquina

Documentación técnica, código fuente y declaración UE 10 años y disponible para las Autoridades

FABRICANTE

Diseño de acuerdo con el Anexo III (RESS)

Documentación técnica y proceso de evaluación de la conformidad

Maquina bien identificada (designación, modelo, año fabricación, nº de serie, etc.)

Colocación del marcado CE

Fabricante bien identificado (nombre comercial, dirección postal, web, correo electrónico) en la máquina.

Instrucciones en formato digital (salvo que el usuario lo pida en formato impreso en el momento de la compra)

Declaración UE

Si se considera que una máquina del mercado no es conforme: acciones correctivas necesarias para la puesta en conformidad, la retirada o la recuperación de la máquina.

Si supone un riesgo: informarán inmediatamente de ello a las autoridades nacionales competentes de los Estados miembros en que hayan comercializado o puesto en servicio la máquina

Información disponible para las autoridades competentes

DISTRIBUIDOR

Asegurar

Si un distribuidor tiene motivos para pensar que una no es conforme, no comercializará dicha máquina o hasta que se haya puesto en conformidad.

Si la máquina presente un riesgo , el distribuidor informará de ello al fabricante o al importador y a las autoridades de vigilancia del mercado.

Condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan la conformidad con los RESS

Si se considera que una máquina del mercado no es conforme: acciones correctivas para puesta en conformidad, retirada o recuperación de la máquina. Si supone un riesgo: informarán de ello a las autoridades competentes de los Estados miembros en que hayan comercializado o puesto en servicio la máquina

Información disponible para las autoridades competentes



MODIFICACIÓN SUSTANCIAL

Considerando 26

A fin de evitar cargas innecesarias y desproporcionadas, **no debe obligarse** a la persona que lleve a cabo la modificación sustancial **a repetir ensayos y producir nueva documentación** en relación con las máquinas o los productos relacionados que no se hayan visto afectados por la modificación.

Las operaciones de reparación y mantenimiento que no afecten a la conformidad de la máquina o de los productos relacionados con los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes **no deben considerarse modificaciones sustanciales**.

Definición16

Modificación sustancial»: modificación de una máquina, por medios **físicos o digitales**, después de que dicha máquina se haya introducido en el mercado o puesto en servicio, que no haya sido prevista o planificada por el fabricante y que afecte a la seguridad de la máquina, al generar un nuevo peligro o aumentar un riesgo existente, lo cual exija:

- a) la incorporación de resguardos o dispositivos de protección a la máquina o al producto relacionado cuyo procesamiento necesite la modificación del sistema de control de seguridad existente, o
- b) la adopción de nuevas medidas de protección para garantizar la estabilidad o la resistencia mecánica de dicha máquina o producto relacionado;

Artículo 18

Toda persona física o jurídica que lleve a cabo una modificación sustancial de una máquina tendrá la consideración de **fabricante y estará sujeta a las obligaciones del fabricante**

Dudas típicas del sector:

- Incorporación de robot
- Implementación de nuevo modo de funcionamiento
- Suelos abatibles en zona de trabajo
- Retrofiting (Cambio CNC)
- Implementación de nuevas tecnologías (cabezal rectificado, brazo torneado, etc.)
- Colocación de escaleras a partes elevadas
- Cambio de puertas por barreras inmateriales fotocélulas
- Etc





CUASI-MAQUINA/CONJUNTOS DE MAQUINAS





Artículo 3 – Definición conjunto de maquinas

Unos conjuntos de máquinas como las indicadas en las letras a), b) y c) o de cuasi máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina;

Articulo 3 – Cuasi-máquinas

Conjunto que no llega a constituir una máquina ya que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada y que únicamente está destinado a incorporarse o ensamblarse en máquinas u otras cuasi máquinas o equipos, para formar de este modo una máquina;



NORMAS ARMONIZADAS/ESPECIFICACIONES TÉCNICAS





INFORMACIÓN DIGITAL

Articulo 10 - Obligaciones de los fabricantes

Los fabricantes se asegurarán de que las máquinas o los productos relacionados vayan acompañados de las instrucciones de uso y la información especificadas en el anexo III.

Las instrucciones podrán proporcionarse en **formato digital**. Dichas instrucciones e información describirán claramente el modelo de producto al que corresponden.

Cuando las instrucciones de uso se proporcionen en formato digital, el fabricante:

- a) indicará en la máquina o producto relacionado o, cuando esto no sea posible, en su embalaje o en un documento adjunto, la manera de acceder a las instrucciones digitales;
- las ofrecerá en un formato que permita al usuario imprimir y descargar las instrucciones de uso y guardarlas en un dispositivo electrónico para que pueda acceder a ellas en todo momento, en particular durante una avería de la máquina o producto relacionado; este requisito también se aplicará cuando las instrucciones de uso estén integradas en el software de la máquina o el producto relacionado;
- hará que estén accesibles en línea durante la vida útil prevista de la máquina o el producto relacionado y durante al menos diez años después de la introducción en el mercado de la máquina o el producto relacionado.

No obstante, de solicitarlo el usuario en el momento de la compra, **el fabricante proporcionará** gratuitamente las instrucciones de uso en formato papel en un plazo máximo de un mes.





PRINCIPIOS DE LA INTEGRACIÓN DE LA SEGURIDAD

Apartado 1.1.2.e)

Las máquinas o productos relacionados se diseñarán y fabricarán de manera que el usuario pueda probar, en su caso, las funciones de seguridad. Las máquinas o productos relacionados se entregarán con todos los equipos especiales y accesorios, y cuando proceda, junto con la descripción de procedimientos específicos de prueba de las funciones, imprescindibles para que se puedan probar, regular, mantener y utilizar de manera segura.





Se han de proporcionar descripciones del método de verificación, ajustes, mantenimiento y uso.

Lo hacemos por Evaluación de Riesgos, pero se incluye en el propio Reglamento



SOFTWARE DE SEGURIDAD

Anexo II – Lista indicativa de componentes de seguridad- 18

Software que garantiza las funciones de seguridad



Marcado CE

Bibliotecas aparte que se comercializan por separado No solo depende del fabricante: Colaborar proveedor – fabricante - usuario



CIBERSEGURIDAD

Articulo 20, 9

Las máquinas y los productos relacionados que hayan sido certificados o respecto de los cuales se haya emitido una declaración de conformidad con arreglo a un sistema de ciberseguridad adoptado de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/881 y cuyas referencias se hayan publicado en el Diario Oficial de la Unión Europea se presumirán conformes con los requisitos esenciales de salud y seguridad que figuran en el anexo III, puntos 1.1.9 y 1.2.1, en lo que respecta a la protección contra la corrupción y la seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando en la medida en que dichos requisitos sean objeto del certificado de ciberseguridad o de la declaración de conformidad o partes de estos.

Apartado 1.1.9 - Anexo III - Protección contra la corrupción

La máquina o el producto relacionado se diseñarán y fabricarán de manera que la **conexión con otro dispositivo**, a través de cualquier característica del propio dispositivo conectado o a través de un dispositivo remoto que se comunique con la máquina o el producto relacionado, no provoque situaciones peligrosas.

El componente de hardware trasmisor de señales o datos pertinente para la conexión o el acceso al software que sea esencial a fin de que la máquina o el producto relacionado cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada. La máquina o el producto relacionado recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en ese componente de hardware, cuando sea pertinente para la conexión o el acceso al software que sea esencial para la conformidad de la máquina o del producto relacionado.

El software y los datos que sean esenciales a fin de que la máquina o el producto relacionado cumplan los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes se indicarán como tales y se protegerán adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

La máquina o el producto relacionado indicarán el software que tengan instalado y que les resulte necesario para funcionar con seguridad, y deberán ser capaces de proporcionar esa información en todo momento de forma fácilmente accesible.

La máquina o el producto relacionado recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el software o de toda modificación del software que tengan instalado o de su configuración.

El fabricante a futuro tiene que identificar pares del software sujetos a proteger contra la corrupción accidental o intencionada.

Registrar y recoger pruebas de dichas intervenciones

Máquinas conectadas en red

- Conexión para

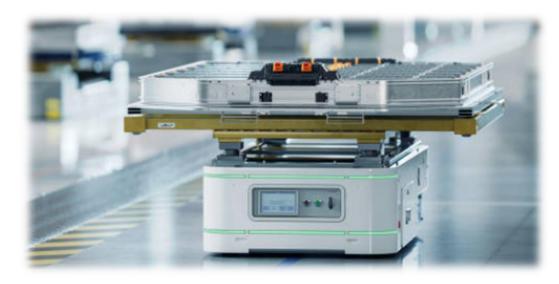
teleservicio...

Reglamento UE 2019/881 Cyber Resilicience Act

Necesitamos normas armonizadas



MAQUINAS AUTO-EVOLUTIVAS (IA)



IA?
Capacidad de aprender
Resolución de problemas
Reconocimiento de patrones
Toma de decisiones
Comprensión del lenguaje
natural
Percepción visual

Verificación por terceros

Software que no acarree riesgos

¿Podría suceder que se genere una máquina nueva?

Evaluación de riesgos teniendo en cuenta la IA

Necesitamos bases de evaluación adecuadas



CONCLUSIONES

- El Reglamento indica de forma clara obligaciones para los agentes económicos
- El Reglamento se actualiza con las Nuevas Tecnologías, IA, Ciberseguridad
- El Reglamento tiene en cuenta medio ambiente (reducción del papel)
- Necesitamos guía y elaboración de normas armonizadas para saber cómo proceder en los conceptos nuevos.
- Se necesita clarificar conceptos que históricamente nos generan problemas (cuasi-máquinas, conjuntos de máquinas)





NUEVO REGLAMENTO 2023/1230/UE

Retos y preocupaciones desde el punto de vista de AFM CLUSTER