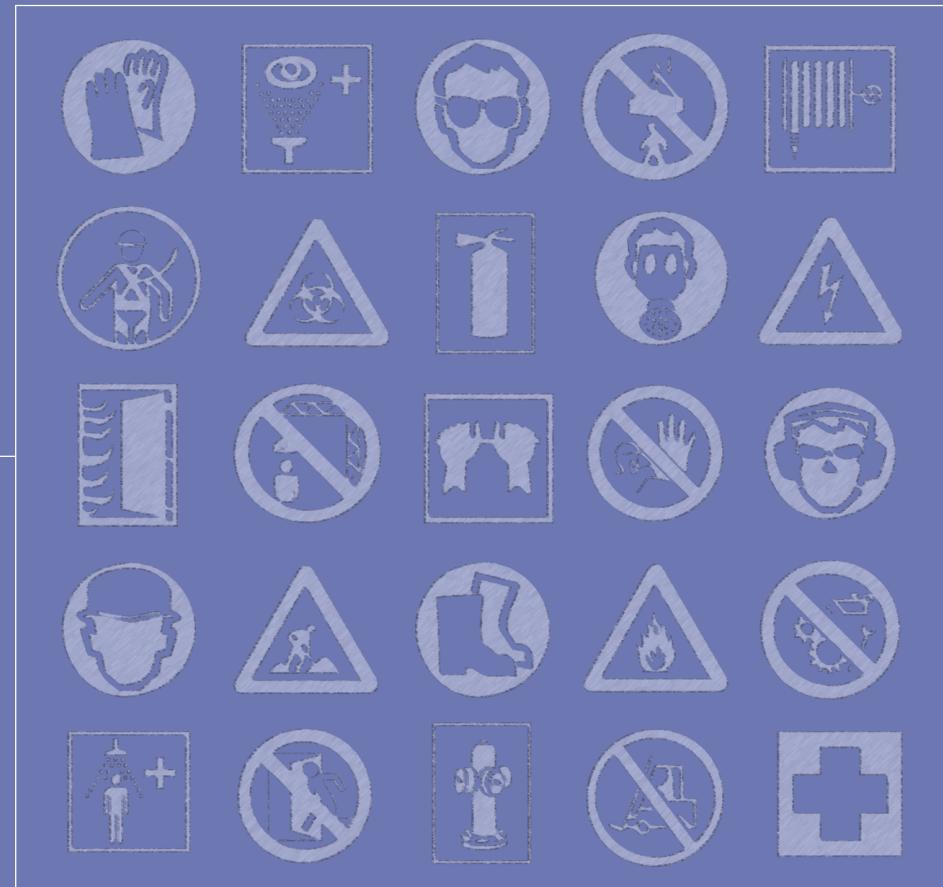


ROBÓTICA COLABORATIVA: MARCO JURÍDICO - NORMATIVO

Juan Ramón Muñoz

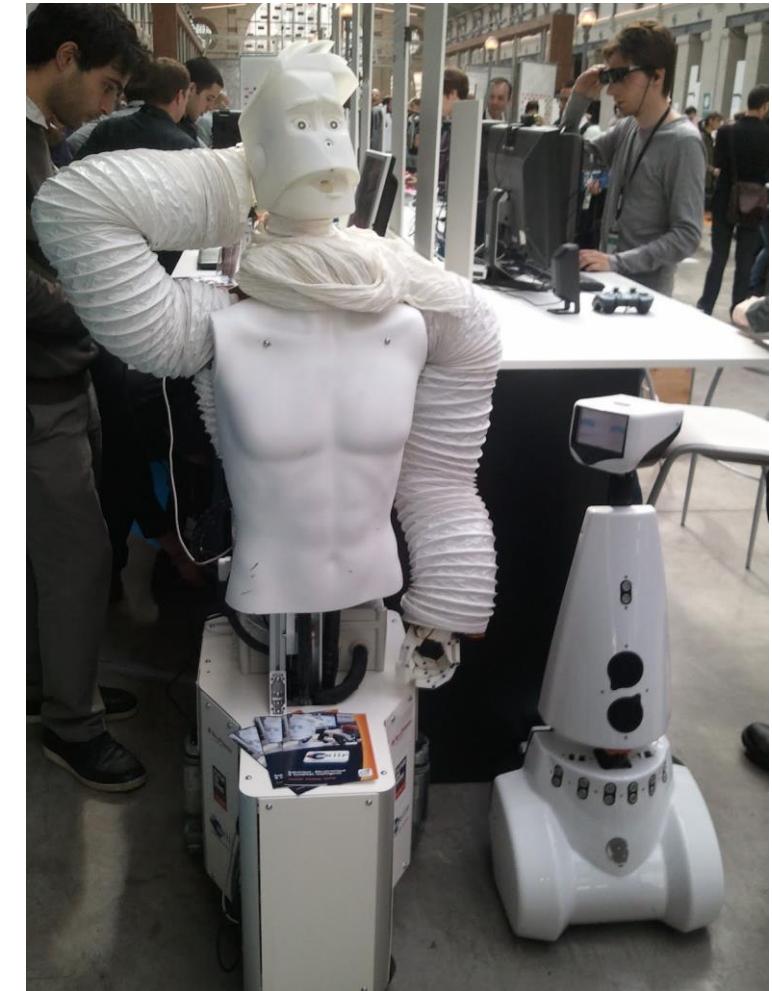
*Responsable de área de Prevención de OSALAN
(Gobierno Vasco)*

www.osalan.euskadi.net



COBOTS

“Diseñado para compartir de forma segura el espacio de trabajo Sami, como seres humanos, una nueva clase de robots industriales conocido como Seguridad Nómada de Robots Industriales conocido como robots de colaboración se dirige a aplicaciones de fabricación que antes eran considerados de bajo 15066, será el usuario/integrador quien deberá tener en cuenta las partes del cuerpo que están en riesgo de impacto/colisión, la frecuencia de dichas colisiones y la gravedad de las mismas. Estas máquinas que realizan todo tipo de tareas repetitivas todo; no requieren las costosas medidas de seguridad de los Robots Industriales estándar. La norma aporta una tabla con los umbrales Advertencia: al igual que las personas, los robots tienen memoria, así que si el robot se golpea repetidamente en la misma parte del cuerpo, se activará la función de protección. A pesar de que el robot no tiene sentimientos, las personas sí. Algunas personas podrían pensar que el robot es un peligro, pero si se evalúa la probabilidad de que el robot golpee a una persona, se descubrirá que el riesgo es muy bajo. La norma establece que el riesgo debe ser evaluado regularmente para garantizar la seguridad del usuario: basta con evaluar el sensor de distancia de parada del robot y el cálculo de esa distancia de seguridad.



ROBOTICA - Definiciones

Robot = “trabajo esclavo” (Etimolog. Checo)

Robot Industrial:

EN 775: 1993, define al robot como "Dispositivo de procesamiento multipropósito reprogramable, controlado automáticamente, que tiene varias grados de libertad, y que pueden ser estacionarios o montados para ser móviles, para el uso en sistemas de automatización industrial".

La Asociación Internacional de Robots, a su vez, define el robot, de acuerdo con ISO 8373: 1994, como un "manipulador multifuncional reprogramable controlado automáticamente con al menos tres ejes programables.

Robot industrial cooperativo:

Se asocian con aplicaciones en las que la durabilidad, la alta velocidad, las cargas útiles, la precisión y la alta repetitividad son requisitos fundamentales (EN 10218-2).

Robot industrial colaborativo:

Un robot colaborativo se define como el robot diseñado para interaccionar directamente con una persona dentro de un espacio colaborativo, donde puede ser enseñado por el operador para adaptar una nueva rutina.

2. Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Directiva:

a) los componentes de seguridad destinados a utilizarse como piezas de recambio para sustituir componentes idénticos, y suministrados por el fabricante de la máquina originaria;

b) los equipos específicos para ferias y parques de atracciones;

c) las máquinas especialmente diseñadas o puestas en servicio para usos nucleares y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad;

d) las armas, incluidas las armas de fuego;

e) los siguientes medios de transporte:

- los tractores agrícolas y forestales para los riesgos cubiertos por la Directiva 2003/37/CE, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,

- los vehículos de motor y sus remolques cubiertos por la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques (¹), con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,

- los vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de marzo de 2002, relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas (²), con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,

- los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición, y

- los medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos medios de transporte;

f) los buques de navegación marítima y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques y/o unidades;

g) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o policiales;

h) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas con vistas a la investigación para uso temporal en laboratorios;

i) los ascensores para pozos de minas;

j) máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas;

(¹) DO L 42 de 23.2.1970, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/28/CE de la Comisión (DO L 65 de 7.3.2006, p. 27).

(²) DO L 124 de 9.5.2002, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2005/30/CE de la Comisión (DO L 106 de 27.4.2005, p. 17).

k) los productos eléctricos y electrónicos que se incluyan en los ámbitos siguientes, en la medida en que estén cubiertos por la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (³):

- electrodomésticos destinados a uso doméstico,
- equipos audiovisuales,
- equipos de tecnología de la información,
- máquinas corrientes de oficina,
- aparatos de conexión y mando de baja tensión,
- motores eléctricos;

l) los siguientes equipos eléctricos de alta tensión:

- aparatos de conexión y de mando,
- transformadores.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva, el término «máquina» designa los productos que figuran en el artículo 1, apartado 1, letras a) a f).

Se aplicarán las definiciones siguientes:

a) «máquina»:

- conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados para una aplicación determinada, provisto o destinado a estar provisto de un sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana o animal,
- conjunto como el indicado en el primer guion, al que solo le faltan los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento,

- conjunto como los indicados en los guiones primero y segundo, preparado para su instalación que solamente pueda funcionar previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura,

- conjunto de máquinas como las indicadas en los guiones primero, segundo y tercero, o de quasi máquinas a las que se refiere la letra g) que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina,

- conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados con objeto de elevar cargas y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente;

(³) DO L 77 de 26.3.1973, p. 29. Directiva modificada por la Directiva 93/68/CEE (DO L 220 de 30.8.1993, p. 1).

b) «equipo intercambiable»: dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina o de un tractor, sea acoplado por el propio operador a dicha máquina o tractor para modificar su función o aportar una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;

c) «componente de seguridad»: componente:

- que sirva para desempeñar una función de seguridad,
- que se comercialice por separado;
- cuyo fallo y/o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, y
- que no sea necesario para el funcionamiento de la máquina o que, para el funcionamiento de la máquina, pueda ser reemplazado por componentes normales.

En el anexo V figura una lista indicativa de componentes de seguridad que podrá actualizarse con arreglo al artículo 8, apartado 1, letra a);

d) «accesorio de elevación»: componente o equipo que no es parte integrante de la máquina de elevación, que permite la prensión de la carga, situado entre la máquina y la carga, o sobre la propia carga, o que se haya previsto para ser parte integrante de la carga y se comercialice por separado. También se considerarán accesorios de elevación las eslingas y sus componentes;

e) «cadenas, cables y cinchas»: cadenas, cables y cinchas diseñados y fabricados para la elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;

f) «dispositivo móvil de transmisión mecánica»: componente móvil destinado a la transmisión de potencia entre una máquina automotora o un tractor y una máquina receptora uniéndolos al primer soporte fijo. Cuando se comercialice con el resguardo se debe considerar como un solo producto;

g) «cuasi máquina»: conjunto que constituye casi una máquina, pero que no puede realizar por sí solo una aplicación determinada. Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina. La cuasi máquina está destinada únicamente a ser incorporada a, o ensamblada con, otras máquinas, u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina a la que se aplique la presente Directiva;

h) «comercialización»: primera puesta a disposición en la Comunidad, mediante pago o de manera gratuita, de una máquina o de una cuasi máquina, con vistas a su distribución o utilización;

i) «fabricante»: persona física o jurídica que diseña o fabrique una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva y que sea responsable de la conformidad de dicha máquina o cuasi máquina con la presente Directiva, con

vistas a su comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o para su propio uso. En ausencia de un fabricante en el sentido indicado, se considerará fabricante cualquier persona física o jurídica que comercialice o ponga en servicio una máquina o una cuasi máquina cubierta por la presente Directiva;

j) «representante autorizado»: persona física o jurídica establecida en la Comunidad que haya recibido un mandato por escrito del fabricante para cumplir en su nombre la totalidad o parte de las obligaciones y formalidades relacionadas con la presente Directiva;

k) «puesta en servicio»: primera utilización, de acuerdo con su uso previsto, en la Comunidad, de una máquina cubierta por la presente Directiva;

l) «norma armonizada»: especificación técnica, de carácter no obligatorio, adoptada por un organismo de normalización, a saber el Comité Europeo de Normalización (CEN), el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (Cenelec) o el Instituto Europeo de Normas de Telecomunicación (ETSI), en el marco de un mandato de la Comisión otorgado con arreglo a los procedimientos establecidos en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (⁴).

Artículo 3

Directivas específicas

Cuando, para una máquina, los peligros indicados en el anexo I estén cubiertos total o parcialmente de modo más específico por otras directivas comunitarias, la presente Directiva no se aplicará o dejará de aplicarse a dicha máquina en lo que se refiere a tales peligros, a partir de la entrada en vigor de dichas directivas.

Artículo 4

Vigilancia del mercado

1. Los Estados miembros adoptarán todas las medidas necesarias para que las máquinas solo se puedan comercializar y/o poner en servicio si cumplen todas las disposiciones pertinentes de la presente Directiva y no ponen en peligro la seguridad ni la salud de las personas ni, en su caso, de los animales domésticos o de los bienes, cuando estén instaladas y mantenidas convenientemente y se utilicen con arreglo a su uso previsto o en condiciones razonablemente previsibles.

(⁴) DO L 204 de 21.7.1998, p. 37. Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

MAQUINA

- A) Conjunto de piezas u órganos unidos entre sí, de los que uno al menos es móvil y, en caso, de órganos de accionamiento, circuitos de mando y de potencia, etc., solidariamente para una aplicación determinada.
- B) Conjunto de máquinas que, para llegar a un mismo resultado, están dispuestas accionadas para funcionar solidariamente.
- C) Equipo intercambiable que modifica la función de una máquina, que se comercializa objeto de que el propio operador lo acople a una máquina, a una serie de diferentes o a un tractor.

COMPONENTE DE SEGURIDAD

- Componente que se comercializa por separado, con el fin de garantizar una función seguridad y cuyo fallo o mal funcionamiento pone en peligro la seguridad o salud de personas expuestas.

ROBOTICA - Definiciones

«cuasi máquina»: conjunto que constituye una máquina salvo por el hecho de 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, una parte o un accesorio;

ROBOTICA - Definiciones

FABRICANTE

ES QUIEN

- Asume la responsabilidad del diseño y de la construcción de la máquina.
- Cambia el uso previsto de una máquina.
- Fabrica máquinas o componentes de seguridad para su propio uso.
- Monta máquinas, partes de máquinas o componentes de seguridad.

OBLIGACIONES

- Cumplir los requisitos esenciales de seguridad y de salud.
- Constituir el expediente técnico de construcción.
- Suministrar información sobre la máquina.
- Elaborar la declaración "CE" de conformidad.
- Colocar el mercado "CE" y determinadas informaciones en la máquina.

REPRESENTANTE

- Quien está designado expresamente por el fabricante para actuar en su nombre en la Comunidad.

LEGISLACION versus NORMATIVA TECNICA

¿Qué es la legislación? → Obligatoria (no negociable)

Europea

Reglamentos

Directivas

Dictámenes y Resoluciones

EE.MM.

Leyes

Reales Decretos (Reglamentos)

Ordenes Ministeriales (ITCs)

Circulares

¿Qué es la normativa técnica? → Voluntaria (con trampas)

ISO

EN

Armonizadas

Completas

UNE, DIN, NF, BS ...

LEGISLACION versus NORMATIVA TECNICA

Normas armonizadas y presunción de conformidad

Para facilitar a los fabricantes la presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva se han desarrollado las normas armonizadas europeas, cuyo objetivo es reflejar el estado de la técnica y por tanto el nivel de seguridad alcanzable en el momento de su elaboración.

El fabricante es libre de utilizar otros medios para satisfacer los requisitos esenciales, pero en ese caso debe alcanzar un nivel de seguridad al menos equivalente al establecido por dichas normas.

En el sentido de la Directiva, una **norma armonizada** es:

- una especificación técnica,
- de carácter voluntario,
- elaborada y aprobada por el Comité Europeo de Normalización (CEN/CENELEC),
- por mandato de la Comisión Europea,
- aceptada por el Comité Permanente de la Directiva 98/34/CE.



LEGISLACION versus NORMATIVA TECNICA

Una norma armonizada en el sentido de la Directiva se distingue de otro tipo de normas porque, o bien en su introducción se hace una referencia explícita a que ha sido elaborada por mandato de la Comisión Europea y de la Asociación Europea de Libre Comercio, al CEN o al CENELEC, en apoyo de los requisitos esenciales de la(s) directiva(s) de la Unión Europea, o bien contiene un anexo ZX en el que se indican cuáles son los capítulos de la norma relativos a los requisitos esenciales u otras disposiciones de las directivas de la Unión Europea.

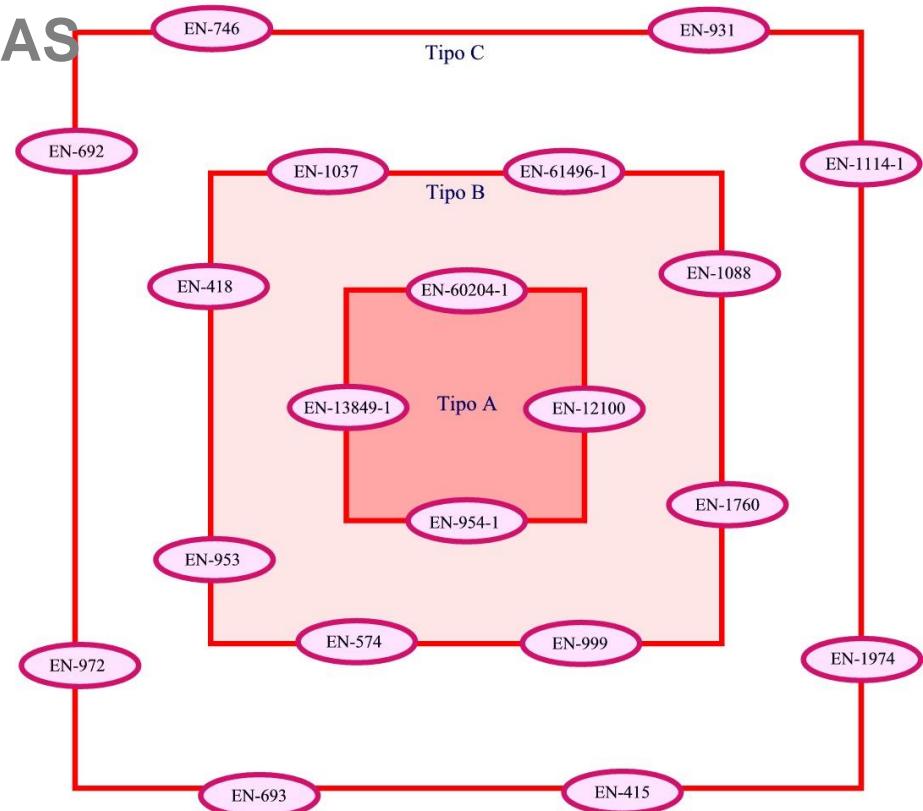
Para que una norma armonizada proporcione la **presunción de conformidad** con los requisitos esenciales cubiertos por dicha norma se requiere además que:

- se haya publicado su referencia en el Diario Oficial de la Unión Europea,
- uno de los países miembros haya publicado su referencia en diario oficial.



NORMATIVA EN SEGURIDAD EN MAQUINAS

- Tipo A: EN 13849-1
- Tipo B1: [EN 60204-1](#)
- Tipo B2: EN 953
- Tipo C: [EN 13736](#)



Tipo A

EN 294 Distancias de seguridad para impedir que las extremidades superiores alcancen zonas peligrosas (derogado).

EN 954-1 Partes de los sistemas de control relativos a la seguridad
EN 60204-1 Equipo eléctrico de las máquinas

Tipo B

EN 418 Equipo de Parada de emergencia (aspectos funcionales; principios de diseño)

EN 574 Dispositivos de mando a dos manos

EN 999 Posicionamiento de los equipos de protección en función de la velocidad de aproximación de las partes del cuerpo

EN 1760 Dispositivos de protección sensibles a la presión

EN 1088 Dispositivos de enclavamiento asociados a resguardos

EN 61496-1 Equipos de protección electrosensibles

EN 1037 Prevención de una puesta en marcha accidental

EN 953 Resguardos

Tipo C

EN 693 Prensas hidráulicas

EN 1974 Máquinas para productos alimentarios - Máquinas para cortar

EN 1114-1 Máquinas para caucho y materiales de plástico - Extrusoras

EN 692 Prensas mecánicas

NORMATIVA EN SEGURIDAD EN MAQUINAS

En el caso de que para una determinada máquina no existieran normas armonizadas, el fabricante puede hacer uso de normas o especificaciones nacionales, a condición de que los Estados miembros hayan comunicado a todas las partes interesadas la importancia que otorgan a dichas normas.

Aunque este tipo de normas no proporciona presunción de conformidad, su aplicación da fe del interés del fabricante por respetar medidas de seguridad reconocidas.

En todos los casos, es responsabilidad del fabricante garantizar que la máquina cumple todos los requisitos esenciales pertinentes.



COMO FABRICANTE

Requisitos esenciales de seguridad y salud

El Anexo I de la Directiva establece los requisitos esenciales de seguridad y salud, de carácter obligatorio, que el fabricante de una máquina debe aplicar durante su diseño y construcción, con el fin de garantizar que dicha máquina es segura, es decir, que durante su vida útil previsible, si se utiliza conforme al uso previsto por el fabricante, dicha máquina no dará lugar a lesiones o daños para la salud.

Por tanto, el fabricante de una máquina, o su representante autorizado, deberá realizar una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de seguridad y de salud que se aplican a la máquina.

Mediante un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos, el fabricante o su representante autorizado deberán (véase la figura 1).



COMO FABRICANTE

- la documentación relativa a la evaluación de riesgos, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:
 - o una lista de los requisitos esenciales aplicados,
 - o la descripción de las medidas preventivas adoptadas para eliminar los peligros identificados o reducir los riesgos y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales asociados a la máquina,
 - o las normas y demás especificaciones técnicas utilizadas, con indicación de los requisitos esenciales cubiertos por dichas normas,
 - o cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante o por un organismo,
 - o un ejemplar del manual de instrucciones de la máquina,
 - o en su caso, declaración de incorporación de las quasi máquinas incluidas y las correspondientes instrucciones para el montaje de estas,
 - o en su caso, sendas copias de la declaración CE de conformidad de las máquinas u otros productos incorporados,
 - o una copia de la declaración CE de conformidad.

EXPEDIENTE TECNICO DE CONSTRUCCION

ELEMENTOS BASICOS

- Plano de conjunto y planos de los circuitos de mando.
- Planos detallados y completos que permitan comprobar el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y de salud (acompañados, si ha lugar, de notas de cálculo, resultados de pruebas, etc.).
- Lista de requisitos esenciales aplicados, normas utilizadas y otras especificaciones técnicas utilizadas para el diseño.
- Soluciones adoptadas para prevenir peligros presentados por la máquina/componente.
- Ejemplar del manual de instrucciones.

ELEMENTOS COMPLEMENTARIOS EVENTUALES

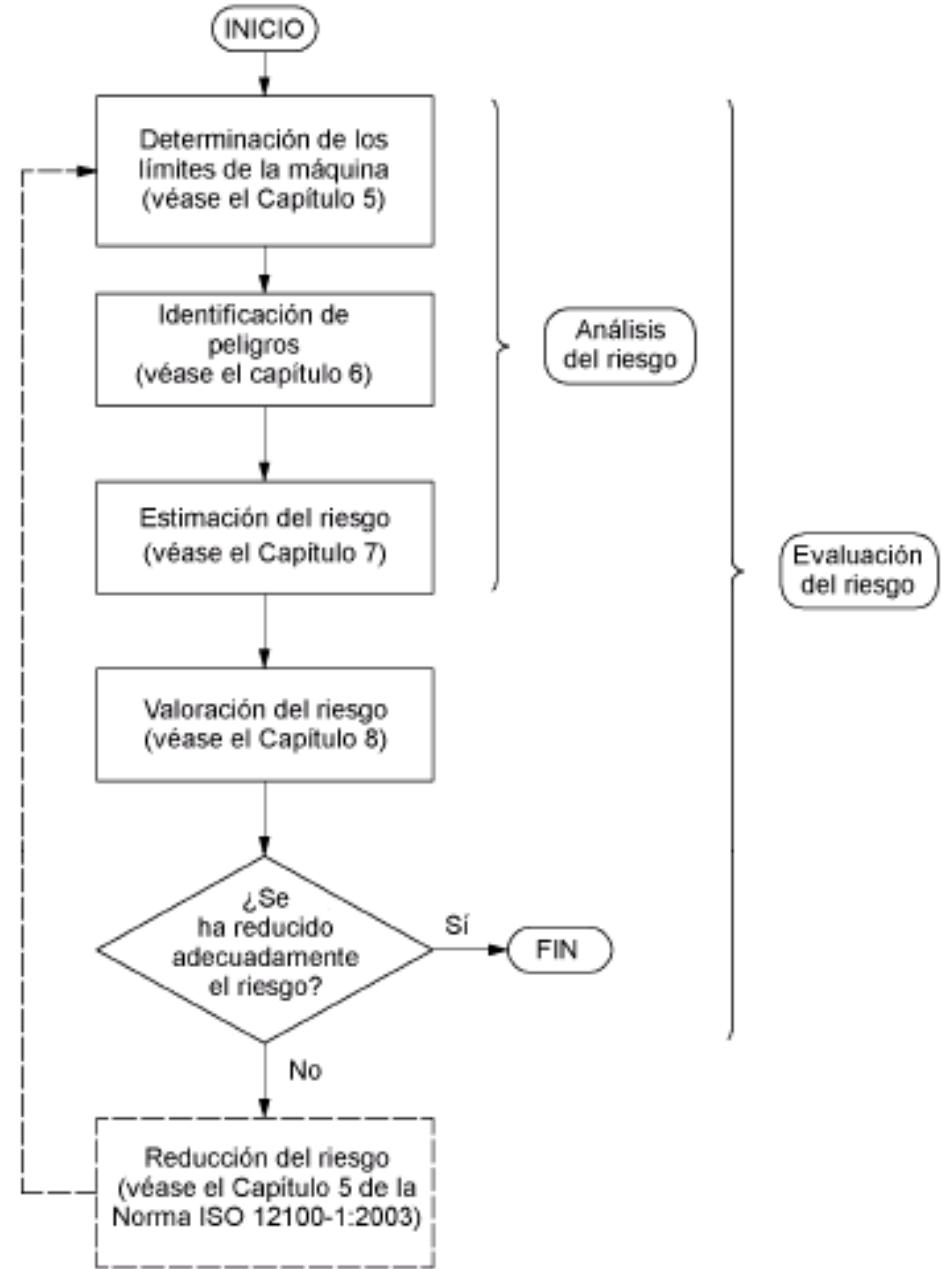
- Cualquier informe técnico o certificado obtenido de un organismo o laboratorio competente.
- Si se declara conformidad a una norma armonizada, cualquier informe técnico que contenga los resultados de los ensayos efectuados.

EN CASO DE FABRICACION EN SERIE

La documentación incluirá las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las máquinas/componentes con las disposiciones de la directiva.

COMO FABRICANTE

El Estudio del cumplimiento de los requisitos esenciales de Seguridad y Salud, según la EN 14121-1:2008 (anulada por EN 12100:2012), consta de las siguientes fases:



Máquinas: diseño de las partes de los sistemas de mando relativas a la seguridad

1. Categorías: EN 954-1: 1996 (anulada)
2. Nivel de prestaciones PL: EN 13849-1: 2016

COMO FABRICANTE

MEDIDAS DE SEGURIDAD



COMO FABRICANTE

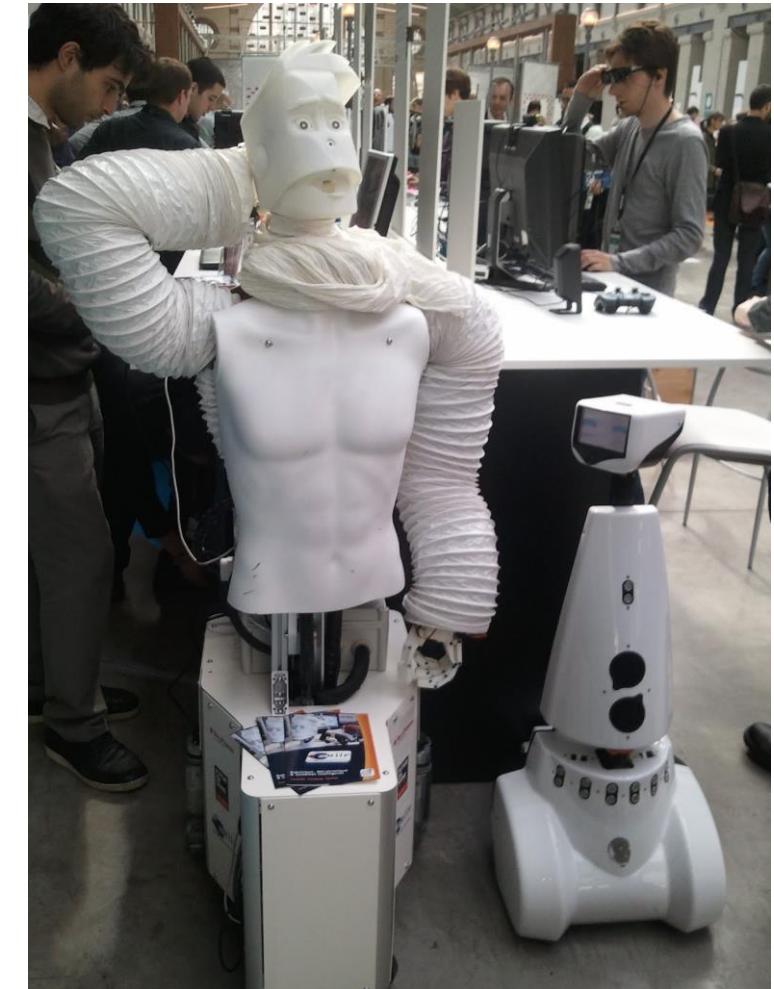
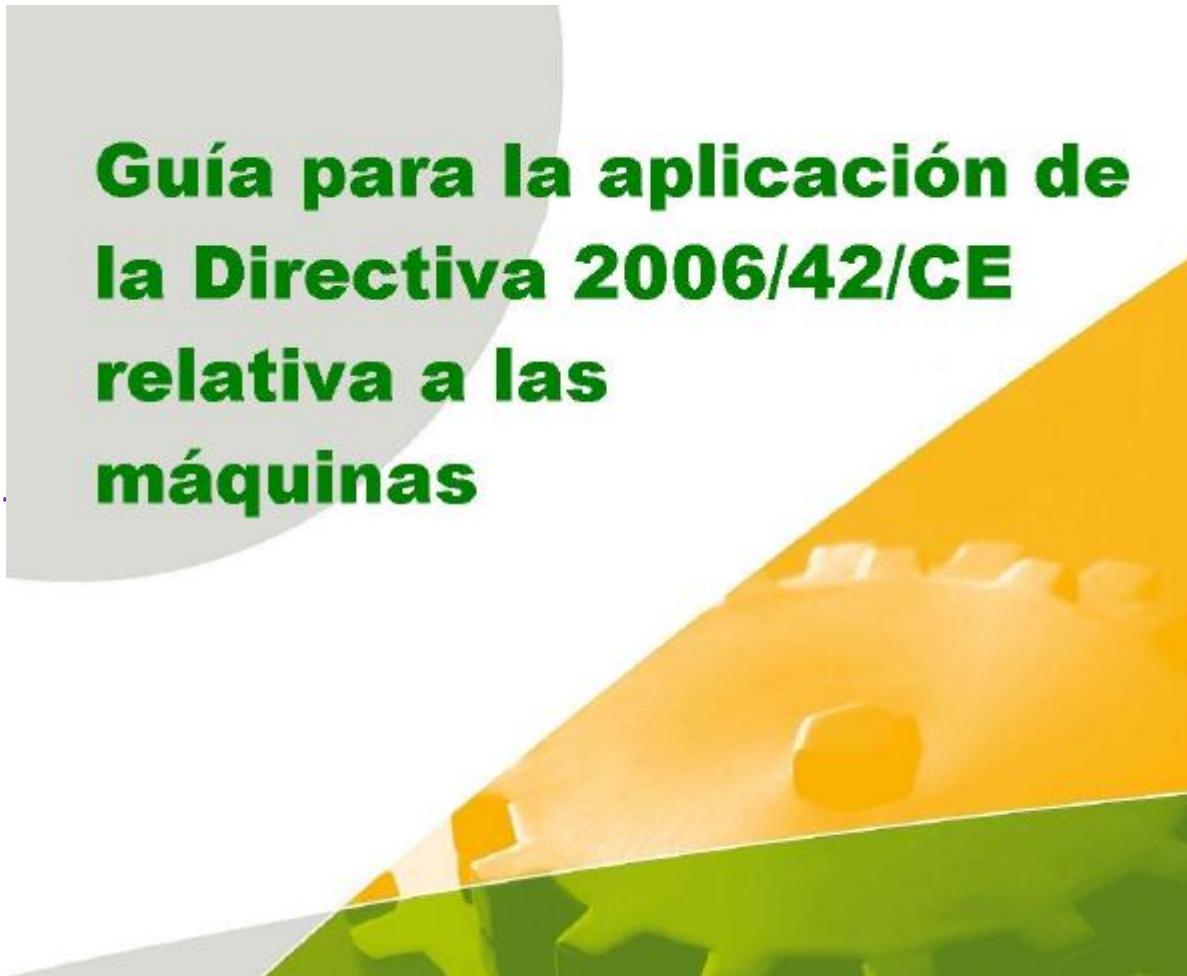
B. DECLARACIÓN DE INCORPORACIÓN DE UNA CUASI MÁQUINA

Esta declaración y sus traducciones deberán redactarse con las mismas condiciones que el manual de instrucciones [véase el anexo I, punto 1.7.4.1, letras a) y b)], a máquina o bien manuscritas en letras mayúsculas.

La declaración de incorporación constará de los siguientes elementos:

- 1) razón social y dirección completa del fabricante de la cuasi máquina y, en su caso, de su representante autorizado;
- 2) nombre y dirección de la persona facultada para elaborar la documentación técnica pertinente, quien deberá estar establecida en la Comunidad;
- 3) descripción e identificación de la cuasi máquina, incluyendo: denominación genérica, función, modelo, tipo, número de serie y denominación comercial;
- 4) un párrafo que especifique cuáles son los requisitos esenciales de la presente Directiva que se han aplicado y cumplido, que se ha elaborado la documentación técnica correspondiente, de conformidad con el anexo VII, parte B, y, en su caso, una declaración de la conformidad de la cuasi máquina con otras directivas comunitarias pertinentes. Estas referencias deberán ser las del texto publicado en el *Diario Oficial de la Unión Europea*;
- 5) el compromiso de transmitir, en respuesta a un requerimiento debidamente motivado de las autoridades nacionales, la información pertinente relativa a la cuasi máquina. Este compromiso incluirá las modalidades de transmisión y no perjudicará los derechos de propiedad intelectual del fabricante de la cuasi máquina;
- 6) si procede, una declaración de que la cuasi máquina no deberá ser puesta en servicio mientras la máquina final en la cual vaya a ser incorporada no haya sido declarada conforme a lo dispuesto en la presente Directiva;
- 7) lugar y fecha de la declaración;
- 8) identificación y firma de la persona apoderada para redactar esta declaración en nombre del fabricante o de su representante autorizado.

COMO EMPRESARIO USUARIO



COMO EMPRESARIO USUARIO

§140 Reglamentos nacionales sobre la salud y la seguridad de los trabajadores

Cabe mencionar especialmente los reglamentos nacionales de aplicación de las disposiciones de las Directivas de la UE relativas a la salud y seguridad en el trabajo. Estas Directivas se basan en el artículo 137 del Tratado CE (actual artículo 153 del TFUE), relativo a la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores. En ellas se establecen requisitos mínimos, lo que significa que los Estados miembros son libres de mantener o adoptar requisitos más estrictos si lo consideran oportuno. Por consiguiente, es necesario consultar las reglamentaciones nacionales vigentes en cada Estado miembro con el fin de determinar las obligaciones pertinentes. Las Directivas más importantes relativas a la utilización de máquinas son las siguientes:

- Directiva 89/391/CEE⁹² relativa a la seguridad y la salud de los trabajadores en el trabajo. Esta Directiva se conoce como la Directiva «marco», ya que establece las obligaciones básicas de los empresarios y trabajadores relativas a la salud y la seguridad en el trabajo y proporciona el marco para una serie de Directivas particulares que abordan aspectos específicos de la salud y la seguridad o peligros específicos;
- Directiva 2009/104/CE⁹³ sobre la utilización por los trabajadores en el trabajo de los equipos de trabajo. Esta es la segunda Directiva particular adoptada en virtud de la Directiva marco.

Aunque el concepto de equipos de trabajo es más amplio que el de máquinas, las máquinas de uso profesional constituyen una categoría importante de equipos de trabajo. Las reglamentaciones nacionales de aplicación de las disposiciones de la Directiva 2009/104/CE siempre se aplican a la utilización de máquinas en el trabajo. En este sentido, la Directiva 2009/104/CE puede considerarse como una medida complementaria de la Directiva de máquinas.

De conformidad con la Directiva 2009/104/CE, los empresarios están obligados a poner a disposición de los trabajadores los equipos de trabajo que sean adecuados para el trabajo que deban realizar y que cumplan lo dispuesto en toda Directiva europea pertinente que les sea aplicable⁹⁴. En consecuencia, todas las máquinas nuevas puestas a disposición de los trabajadores deberán cumplir la Directiva de

COMO EMPRESARIO USUARIO

Artículo 15

Instalación y utilización de las máquinas

La presente Directiva no afectará a la facultad de los Estados miembros de establecer, respetando el Derecho comunitario, los requisitos que consideren necesarios para garantizar la protección de las personas y, en particular, de los trabajadores cuando utilicen máquinas, siempre que ello no suponga modificaciones de dichas máquinas de un modo no indicado en la presente Directiva.

NORMAS TECNICAS EN SEGURIDAD ROBOTICA

- Norma EN13842 Requisitos de seguridad para robots no industriales
- Normas EN10218 Requisitos de seguridad para robots industriales
- Norma EN11161 Requisitos fundamentales sistemas de fabricación integrados
- ISO/TS 15066 Robots and robotic devices — Collaborative robots



NORMAS TECNICAS EN SEGURIDAD ROBOTICA



EN 10218-2

NORMAS TECNICAS EN SEGURIDAD ROBOTICA

PRÓLOGO	6
INTRODUCCIÓN	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	7
2 NORMAS PARA CONSULTA	8
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	8
4 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS	12
5 REQUISITOS DE DISEÑO Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	13
5.1 Generalidades	13
5.2 Requisitos generales	13
5.3 Controles de accionamiento	14
5.4 Funcionamiento del sistema de control de seguridad (hardware/software)	14
5.5 Funciones de paro del robot	16
5.6 Control de velocidad	17
5.7 Modos de funcionamiento	18
5.8 Controles de la consola de guiado	19
5.9 Control de movimientos simultáneos	21
5.10 Requisitos para el funcionamiento cooperativo	22
5.11 Protección de singularidades	23
5.12 Limitación de los ejes	23
5.13 Movimiento sin potencia de accionamiento	25
5.14 Disposiciones para la carga del robot	25
5.15 Conectores eléctricos	25
6 VERIFICACIÓN Y VALIDACION DE LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD Y LAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN	25
6.1 General	25
6.2 Métodos de verificación y validación	25
6.3 Verificación y validación necesaria	26
7 INFORMACIÓN DE USO	26
7.1 Generalidades	26
7.2 Manual de instrucciones	26
7.3 Señalización	28
ANEXO A (Informativo) LISTA DE PELIGROS SIGNIFICATIVOS	29
ANEXO B (Normativo) TIEMPOS DE PARADA Y DISTANCIAS MÉTRICAS DE PARADA	35
ANEXO C (Informativo) CARACTERÍSTICAS DE LAS TRES POSICIONES DEL DISPOSITIVO DE VALIDACIÓN	37
ANEXO D (Informativo) CARACTERÍSTICAS OPCIONALES	38
ANEXO E (Informativo) ETIQUETADO	40
ANEXO F (Normativo) MEDIOS PARA VERIFICAR LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD Y SUS MEDIDAS	41
BIBLIOGRAFÍA	54

EN 10218-1

NORMAS TECNICAS EN SEGURIDAD ROBOTICA

PRÓLOGO	6
INTRODUCCIÓN	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	8
2 NORMAS PARA CONSULTA	8
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	9
4 IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS Y EVALUACIÓN DE RIESGOS	11
4.1 Generalidades.....	11
4.2 Diseño de esquema	12
4.3 Evaluación de riesgos	13
4.4 Identificación de peligros	15
4.5 Eliminación de peligros y reducción de riesgos	16
5 REQUISITOS DE SEGURIDAD Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN	16
5.1 Generalidades.....	16
5.2 Funcionamiento del sistema de control de seguridad (hardware/software)	16
5.3 Diseño e instalación	18
5.4 Limitación del movimiento del robot.....	21
5.5 Esquemas	23
5.6 Aplicación de los modos de funcionamiento del sistema robótico	25
5.7 Consolas	29
5.8 Mantenimiento y reparación	30
5.9 Interfaces de los sistemas de producción integrados (IMS)	31
5.10 Protección	32
5.11 Funcionamiento de los robots cooperativos	40
5.12 Puesta en marcha de sistemas robóticos	44
6 VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE REQUISITOS DE SEGURIDAD	
MEDIDAS DE PROTECCIÓN.....	45
6.1 Generalidades.....	45
6.2 Métodos de verificación y validación.....	45
6.3 Verificación y validación necesaria.....	46
6.4 Verificación y validación del equipo de seguridad	46
7 INFORMACIÓN DE USO	47
7.1 Generalidades.....	47
7.2 Manual de instrucciones	47
7.3 Señalización	52
ANEXO A (Informativo) LISTA DE PELIGROS SIGNIFICATIVOS	53
ANEXO B (Informativo) RELACIÓN DE NORMAS RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD	57
ANEXO C (Informativo) RELACIÓN DE NORMAS RELACIONADAS CON DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD	58
ANEXO D (Informativo) FUNCIONAMIENTO CON MÁS DE UN DISPOSITIVO DE VALIDACIÓN	61
ANEXO E (Informativo) APPLICACIONES CONCEPTUALES DE ROBOTS COOPERATIVOS	62
ANEXO F (Informativo) OBSERVACIÓN DE PROCESOS	64
ANEXO G (Normativo) MEDIOS DE VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS Y LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD	67
BIBLIOGRAFÍA	83

EN 10218-2

ISO / TS 15066, pero ¿y qué es una TS?

Una norma ISO es una norma internacional que se redacta de acuerdo con las reglas establecidas por ISO.

La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros con derecho a voto.

¿¿¿ISO 45001???

NORMAS TECNICAS EN SEGURIDAD ROBOTICA

PERO PERDONENME QUE INSISTA, ¿QUÉ ES UNA TS?

En otros casos, en particular cuando el mercado requiere urgentemente tales documentos, un comité técnico puede decidir publicar otros tipos de documentos normativos:

- una Especificación Disponible Públicaamente de ISO (ISO/PAS) representa un acuerdo entre los expertos técnicos de un grupo de trabajo de ISO y se acepta su publicación si lo aprueban más del 50 % de los miembros con derecho a voto del comité originario;
- una Especificación Técnica de ISO (ISO/TS) representa un acuerdo entre los miembros de un comité técnico y se acepta su publicación si se aprueba por 2/3 de los miembros del comité con derecho a voto.

NORMAS TECNICAS EN SEGURIDAD ROBOTICA

PERO Y QUE ES UNA TS

Luego cuidado ya que una TS no otorga presunción de conformidad alguna porque:

- No es norma armonizada
- Realmente no es norma EN
- Realmente no es una norma
- Es simplemente una especificación técnica

*Romanones dijo: Ustedes hagan la ley, que yo haré el reglamento
hoy día hubiera dicho:*

*Ustedes hagan las Directivas que yo haré las normas técnicas,
e incluso si es necesario haré una TS*

NORMAS TECNICAS EN SEGURIDAD ROBOTICA

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Collaborative industrial robot system design	2
4.1 General	2
4.2 Collaborative application design	3
4.3 Hazard identification and risk assessment	4
4.3.1 General	4
4.3.2 Hazard identification	4
4.3.3 Task identification	5
4.3.4 Hazard elimination and risk reduction	5
5 Requirements for collaborative robot system applications	6
5.1 General	6
5.2 Safety-related control system performance	6
5.3 Design of the collaborative workspace	6
5.4 Design of the collaborative robot operation	6
5.4.1 General	6
5.4.2 Protective measures	6
5.4.3 Stopping functions	6
5.4.4 Transitions between non-collaborative operation and collaborative operation	7
5.4.5 Enabling device requirements	7
5.5 Collaborative operations	7
5.5.1 General	7
5.5.2 Safety-rated monitored stop	8
5.5.3 Hand guiding	9
5.5.4 Speed and separation monitoring	10
5.5.5 Power and force limiting	15
6 Verification and validation	19
7 Information for use	19
7.1 General	19
7.2 Information specific to collaborative robot operations	19
7.3 Description of the collaborative robot system	19
7.4 Description of the workplace application	19
7.5 Description of the work task	20
7.6 Information specific to power and force limiting applications	20
Annex A (informative) Limits for quasi-static and transient contact	21
Bibliography	33

TS 15066

NORMAS TECNICAS EN SEGURIDAD ROBOTICA

TS 15066.

Tabla con umbrales para la aparición del dolor y lesión para diferentes partes del cuerpo, provocados por un Robot Colaborativo

- Estos valores biomecánicos son el resultado del estudio realizado por la Universidad de Mainz en los niveles de la aparición del dolor.
- Los valores que se muestran son el resultado de un solo estudio en un tema que no ha sido la base de una amplia investigación.
- Las pruebas se realizaron utilizando 100 sujetos de prueba de adultos sanos en 29 áreas específicas del cuerpo, y para cada una de las áreas del cuerpo, límites de presión y de fuerza para cuasiestático.
- Se establece el inicio de los umbrales de dolor y los valores máximos de presión admisible (...). Estos valores se refieren sólo a las regiones del cuerpo, no a las áreas más específicas.
- El respeto a estos límites evitirá la aparición de heridas sangrantes, fracturas u otras alteraciones óseas y por debajo de AIS 1 (Association for the Advancement of Automotive Medicine).
- Estos valores pueden ser reemplazados en el futuro por valores de una investigación más específica para los robots colaborativos.



Para quedarte dónde estás tienes que correr lo más rápido que puedas... Y si quieres ir a otro sitio, deberás correr, por lo menos, dos veces más rápido.

Lewis Carroll (Matemático)

REGLAMENTO DE SEGURIDAD EN MAQUINAS



COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 21.4.2021
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Propuesta de

REGLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO relativo a las máquinas y sus partes y accesorios

(Texto pertinente a efectos del EEE)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

REGLAMENTO DE SEGURIDAD EN MAQUINAS (Considerandos)

- (11) Recientemente se han introducido en el mercado máquinas más avanzadas, que no dependen tanto de los operadores humanos. Estas máquinas, conocidas como robots colaborativos o «cobots», trabajan en tareas definidas y en entornos estructurados, pero pueden aprender a realizar nuevas acciones en este contexto y hacerse más autónomas. Otras mejoras que ya se han incorporado o cabe esperar que se incorporen a las máquinas tienen que ver con el tratamiento de la información en tiempo real, la resolución de problemas, la movilidad, los sistemas de sensores, el aprendizaje, la adaptabilidad, y la capacidad de operar en entornos no estructurados (por ejemplo, obras de construcción). El informe de la Comisión sobre las repercusiones en materia de seguridad y responsabilidad civil de la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica⁶ establece que la aparición de nuevas tecnologías digitales, como la inteligencia artificial, el internet de las cosas y la robótica, entraña nuevos retos para la seguridad de los productos. El informe concluye que la legislación vigente en materia de seguridad de los productos, incluida la Directiva 2006/42/CE, contiene una serie de deficiencias en este sentido que es necesario corregir. Por tanto, el presente Reglamento debe abarcar los riesgos para la seguridad derivados de las nuevas tecnologías digitales.

REGLAMENTO DE SEGURIDAD EN MAQUINAS (Considerandos)

- (17) La evolución del sector de las máquinas ha dado lugar a un creciente uso de medios digitales y el *software* desempeña un papel cada vez más importante en el diseño de las máquinas. En consecuencia, la definición de máquina debe adaptarse. En este sentido, una máquina a la que solo le falte la carga de un *software* destinado a su aplicación específica en dicha máquina debe incluirse en la definición de máquina y no en la definición de quasi máquina. Por otra parte, la definición de componentes de seguridad no solo debe abarcar los dispositivos físicos, sino también los digitales. A fin de tener en cuenta el creciente uso de *software* como componente de seguridad, un *software* que desempeñe una función de seguridad y que se introduzca en el mercado de manera independiente debe considerarse un componente de seguridad.

REGLAMENTO DE SEGURIDAD EN MAQUINAS (Considerandos)

- (19) Cuando las máquinas y sus partes y accesorios entrañen riesgos abordados por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento, pero también estén regulados en todo o en parte por otra legislación de la Unión más específica, el presente Reglamento no deberá aplicarse en la medida en que dichos riesgos estén regulados por esa otra legislación de la Unión. En otros casos, los productos de esta índole pueden entrañar riesgos que no estén cubiertos por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento. Por ejemplo, un producto que incorpore una función wifi o un sistema de inteligencia artificial puede presentar riesgos no abordados por los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento, ya que este no regula los riesgos específicos de ese tipo de sistemas. En el caso de los sistemas de inteligencia artificial, debe aplicarse la legislación de la Unión específica de esta clase de sistemas, ya que contiene requisitos de seguridad específicos para los sistemas de inteligencia artificial de alto riesgo. No obstante, a fin de evitar incoherencias con respecto al tipo de evaluación de la conformidad y de evitar introducir requisitos para realizar dos evaluaciones de la conformidad, dichos requisitos de seguridad específicos deben verificarse como parte del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el presente Reglamento. Los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en el presente Reglamento deben aplicarse en cualquier caso para garantizar, cuando proceda, la integración segura del sistema de inteligencia artificial en la máquina completa, de modo que no se comprometa la seguridad del producto en su conjunto.

REGLAMENTO DE SEGURIDAD EN MAQUINAS (Considerandos)

- (22) Otros riesgos relacionados con las nuevas tecnologías digitales son los provocados por terceros maliciosos que afectan a la seguridad de las máquinas y sus partes y accesorios. En este sentido, debe obligarse a los fabricantes a adoptar medidas proporcionadas que se limiten a proteger la seguridad de estos productos. Esto no impide que se les aplique otra legislación de la Unión que regule específicamente aspectos de ciberseguridad.
- (30) La seguridad de la máquina y sus partes y accesorios como un todo se basa en las dependencias e interacciones entre sus componentes y las quasi máquinas y máquinas concretas que participen en un conjunto coordinado de un sistema de máquinas. Por consiguiente, debe obligarse a los fabricantes a evaluar todas esas interacciones en la evaluación de riesgos. La evaluación de riesgos también debe contemplar futuras actualizaciones o desarrollos de un *software* instalado en el producto que estén previstas en el momento de la introducción de este en el mercado.

REGLAMENTO DE SEGURIDAD EN MAQUINAS (Anexo I y II)

Anexo I: lista “negra” de máquinas y sus partes y accesorios

24. *Software* que garantiza las funciones de seguridad, incluidos los sistemas de inteligencia artificial (IA).
25. Máquinas que incorporan sistemas de IA que garantizan las funciones de seguridad.

Anexo II: lista de componentes de seguridad

18. *Software* que garantiza las funciones de seguridad, incluidos los sistemas de inteligencia artificial (IA).

REGLAMENTO DE SEGURIDAD EN MAQUINAS (Anexo III)

Anexo III: Requisitos esenciales de salud y seguridad

1.1.6. Ergonomía

En las condiciones previstas de utilización, se reducirán al mínimo posible la molestia, la fatiga y el estrés físico y psíquico del operador, teniendo en cuenta principios ergonómicos como los siguientes:

- a) adaptarse a las diferencias morfológicas, de fuerza y de resistencia de los operadores;
- b) proporcionar espacio suficiente para los movimientos de las distintas partes del cuerpo del operador;
- c) evitar un ritmo de trabajo determinado por la máquina;
- d) evitar que la vigilancia requiera una concentración prolongada;
- e) adaptar la interfaz entre la persona y la máquina, parte o accesorio a las características previsibles de los operadores, incluso en lo que se refiere a productos cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía;
- f) adaptar la máquina, la parte o el accesorio cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía a fin de que responda de manera adecuada y apropiada a las personas (tanto de forma verbal como no verbal, es decir, con gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comunique a los operadores de

REGLAMENTO DE SEGURIDAD EN MAQUINAS (Anexo III)

1.1.9. Protección contra la corrupción

La máquina, la parte o el accesorio se diseñarán y fabricarán de manera que el enganche con otro dispositivo, a través de cualquier prestación del propio dispositivo enganchado o a través de un dispositivo a distancia que se comunique con ellos, no provoque situaciones peligrosas.

El componente de *hardware* para el enganche que sea crítico a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se diseñará de manera que esté protegido adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada. La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el componente de *hardware*.

El *software* y los datos que sean críticos a fin de que la máquina, la parte o el accesorio cumplan los requisitos de salud y seguridad pertinentes se indicarán como tales y se protegerán adecuadamente contra la corrupción accidental o intencionada.

La máquina, la parte o el accesorio indicarán el *software* que tengan instalado y que les resulte necesario para funcionar con seguridad, y podrán proporcionar esa información en todo momento de forma accesible con facilidad.

La máquina, la parte o el accesorio recogerán pruebas de toda intervención legítima o ilegítima en el *software* o de toda modificación del *software* que tengan instalado o de su configuración.

REGLAMENTO DE SEGURIDAD EN MAQUINAS (Anexo III)

1.2. SISTEMAS DE MANDO

1.2.1. Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando

REGLAMENTO DE SEGURIDAD EN MAQUINAS (Anexo III)

1.3.7. Riesgos relacionados con los elementos móviles y el estrés psíquico

Los elementos móviles de las máquinas y sus partes y accesorios se diseñarán y fabricarán a fin de evitar los riesgos de contacto que puedan provocar accidentes o, cuando subsistan los riesgos, estarán provistos de resguardos o de dispositivos de protección.

Se tomarán todas las medidas necesarias para evitar el bloqueo inesperado de los elementos móviles. En caso de que la posibilidad de bloqueo subsista a pesar de las medidas tomadas, se preverán, cuando resulte adecuado, los necesarios dispositivos de protección y herramientas específicos que permitan desbloquear el equipo de manera segura.

El manual de instrucciones y, en su caso, una indicación inscrita en la máquina, la parte o el accesorio deberán mencionar dichos dispositivos de protección específicos y la manera de utilizarlos.

La prevención de los riesgos de contacto que puedan provocar situaciones de peligro y del estrés psicológico que pueda derivarse de la interacción con la máquina se adaptarán a:

- a) la coexistencia de las personas con las máquinas en un mismo espacio sin colaboración directa;
- b) la interacción entre las personas y las máquinas.

Las máquinas y sus partes y accesorios cuyo comportamiento o cuya lógica estén diseñados con una evolución prevista, en su totalidad o en parte, para operar con distintos niveles de autonomía se adaptarán a fin de que respondan de manera adecuada y apropiada a las acciones de las personas (tanto verbales como no verbales, es decir, gestos, expresiones faciales o movimientos corporales) y comuniquen a los operadores de manera comprensible las acciones previstas (lo que van a hacer y por qué).

ESKERRIK ASKO

OSALAN SERVICIOS CENTRALES
Camino de la Dinamita s/n (Monte Basatxu)
48903 Cruces-Barakaldo (Bizkaia)

94.403.21.90
94.403.21.00
osalansc@ej-gv.es

OSALAN ZERBITZU OROKORRAK
Dinamita bidea, z/g (Basatxu menda)
48903 Gurutzeta-Barakaldo (Bizkaia)

