



## Proyecto Fin de Carrera

# HERRAMIENTA DE AYUDA AL CUMPLIMIENTO DE REGLAMENTACIONES EUROPEAS DE ARMONIZACIÓN TÉCNICA APLICADA AL DISEÑO DE AEROGENERADORES - MEMORIA -

Autor

Jorge Leciñena Sánchez

Titulación: Ingeniería Industrial

Director

César García Hernández

Departamento de Ingeniería de Diseño y Fabricación

Escuela de Ingeniería y Arquitectura

2014



## HERRAMIENTA DE AYUDA AL CUMPLIMIENTO DE REGLAMENTACIONES EUROPEAS DE ARMONIZACIÓN TÉCNICA APLICADA AL DISEÑO DE AEROGENERADORES

### RESUMEN

Previo a la comercialización de un aerogenerador en Europa, el fabricante o representante legal establecido en la Unión Europea, se ha debido asegurar de que el producto satisface los requisitos legales derivados de la Directiva 2006/42/EC (Directiva de máquinas), culminando el proceso con la emisión de una Declaración CE de conformidad, un manual de instrucciones y el marcado físico de la máquina con el marcado «CE».

Históricamente el cumplimiento de los requisitos legales se revisa al final del proceso de diseño lo que es ineficiente y costoso, debido a que se deben realizar rediseños en fases avanzadas del diseño del producto, en las cuales muchos parámetros se encuentran ya congelados, haciendo necesario un nuevo enfoque, que tiene como objetivo identificar y aplicar los requisitos en las fases tempranas del diseño.

Este proyecto trata de conseguir que el fabricante tenga una guía para establecer unos procedimientos estructurados dentro de su Sistema de Gestión de Diseño de Productos, asegurando que el proceso de diseño del producto, y de los procesos de fabricación, integren los requisitos legales y normativos citados.

La implantación de estos procedimientos ayudará a que el diseñador cumpla con los requisitos, dentro de los flujos de trabajo habituales, minimizando costosas ineficiencias generadas por la identificación de estos requisitos en fases avanzadas del diseño.

De este modo, se definen las pautas para la incorporación de los requisitos legales y normativos en las soluciones técnicas de diseño y la confección de un Expediente Técnico de un aerogenerador, elaborando así una herramienta de ayuda para las Ingenierías de Diseño de Producto y de Fabricación que contenga los procedimientos a seguir en la fase de diseño, asegurando que en la comercialización se cumpla el marco legislativo europeo actual sobre la armonización técnica de productos (Directivas europeas de nuevo enfoque), principalmente la Directiva de máquinas.



## INDICE

### MEMORIA: HERRAMIENTA DE AYUDA AL CUMPLIMIENTO DE REGLAMENTACIONES EUROPEAS DE ARMONIZACIÓN TÉCNICA APLICADA AL DISEÑO DE AEROGENERADORES

1	ANTECEDENTES DEL PROYECTO .....	1
2	OBJETIVO .....	1
3	JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE LA DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD Y DE UN EXPEDIENTE TÉCNICO .....	2
4	DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS .....	2
5	DOCUMENTACIÓN APLICABLE .....	3
6	GESTIÓN DE UN PROYECTO DE DISEÑO DE PRODUCTOS MANUFACTURADOS .....	4
6.1	Fases y Puertas de proyecto .....	5
6.2	Equipo del proyecto .....	10
7	ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN EXPEDIENTE TÉCNICO .....	11
7.1	Documentación de diseño del Aerogenerador asociada al Expediente Técnico de Máquina .....	12
7.2	Despliegue de requisitos a subsistemas y componentes del aerogenerador .....	14
7.3	Marcado «CE» .....	15
8	METODO OPERATIVO PARA LA OBTENCION DE UN EXPEDIENTE TÉCNICO .....	15
8.1	Identificación de requisitos de diseño: Requisitos de seguridad y salud .....	15
8.2	Evaluación de riesgos .....	17
8.3	Proceso iterativo de reducción del riesgo .....	18
8.4	Recopilación de la Documentación constitutiva del Expediente Técnico .....	20
8.5	Control interno de la fabricación .....	20
9	METODO OPERATIVO PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS .....	20
9.1	Principios Generales para Evaluación de Riesgos .....	21
9.2	Determinación de los límites de la máquina .....	23
9.3	Identificación de los peligros .....	25
9.4	Estimación del riesgo .....	36
9.5	Valoración del riesgo .....	39
9.6	Reducción del riesgo .....	41
9.7	Documentación de la evaluación del riesgo .....	48
9.8	Aplicaciones informáticas de apoyo .....	51
10	COMPROBACIÓN FINAL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS .....	53
11	CONFECIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO .....	53
12	ANEXOS .....	53
13	BIBLIOGRAFÍA .....	53



## 1 ANTECEDENTES DEL PROYECTO

Previo a la comercialización de una máquina en Europa, el fabricante o representante legal establecido en la Unión Europea, se ha debido asegurar de que el producto satisface los requisitos legales derivados de la Directiva 2006/42/EC (Directiva de máquinas), culminando el proceso con la emisión de una Declaración CE de conformidad, un manual de instrucciones y el marcado físico de la máquina con el marcado «CE». Es también importante destacar que el marcado «CE» cuando se coloca en el producto, garantiza el cumplimiento de todas las directivas europeas que le afecten.

Históricamente el cumplimiento de los requisitos legales y normativos se revisa al final del proceso de diseño lo que es ineficiente y costoso, debido a que se deben realizar rediseños en fases avanzadas del diseño del producto, en las cuales muchos parámetros se encuentran ya congelados, haciéndose necesario un nuevo enfoque, que tiene como objetivo identificar y aplicar los requisitos en las fases tempranas del diseño.

Por lo anterior es muy recomendable que el fabricante establezca unos procedimientos estructurados dentro de su Sistema de Gestión de Diseño de Productos, para que de este modo el proceso de diseño del producto, y de los procesos de fabricación, integren estos requisitos. Ayudando de este modo a que el diseñador cumpla con los requisitos, marcados en fases tempranas del proyecto, dentro de los flujos de trabajo habituales, minimizando costosas ineficiencias generadas por la identificación de estos requisitos en fases avanzadas del diseño.

## 2 OBJETIVO

El objetivo de este Proyecto fin de carrera es definir las pautas para la incorporación de los requisitos legales y normativos en las soluciones técnicas de diseño y la confección de un Expediente Técnico de un aerogenerador, elaborando de este modo una herramienta de ayuda para las Ingenierías de Diseño de Producto y de Fabricación que contenga los procedimientos a seguir en la fase de diseño, asegurando que en la comercialización se cumpla el marco legislativo europeo actual sobre la armonización técnica de productos (Directivas europeas de nuevo enfoque), principalmente la Directiva de máquinas.

Como objetivos específicos se ha planteado:

1) Identificar los requerimientos técnicos de carácter legal aplicables a un aerogenerador, extractándolos de las normativas técnico-legales de las administraciones públicas en la Unión Europea y de sus normas armonizadas (normas EN, EN ISO, de los organismos normalizadores European Committee for Standardization CEN y European Committee for electrotechnical Standardization CENELEC).

2) Definir procedimientos sistemáticos para que:

- Se documenten las especificaciones técnicas adoptadas de cara a demostrar la conformidad de la máquina con los requisitos identificados, mediante la confección del Expediente Técnico;
- Se emita la información necesaria a entregar al usuario, mediante el manual de instrucciones;
- Se apliquen los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- Se emita la declaración CE de conformidad;
- Se coloque el marcado «CE».

Es importante destacar que este Proyecto tiene como alcance aerogeneradores cuyo fin último es ser puestos en servicio dentro de la Comunidad Europea, si bien el contenido es aplicable a aerogeneradores que van a ser puestos en servicio en otros países fuera de Europa, como método de que estos sean productos seguros, incluso para cumplir los requisitos de esos países con modificaciones de algunos estándares a seguir.



### 3 JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE LA DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD Y DE UN EXPEDIENTE TÉCNICO

Para acreditar la conformidad de aerogenerador con la Directiva europea sobre máquinas, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad, deberá elaborar, para cada una de las máquinas comercializadas o puestas en servicio, una declaración CE de conformidad.

Asimismo antes de la comercialización o puesta en servicio, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberán construir un Expediente Técnico, para cada una de los modelos y variantes (versiones, distintas características,...), cuyo contenido viene definido en el anexo VII de la Directiva de máquinas. Asimismo es necesario tener a disposición de las autoridades competentes, al menos, un Expediente Técnico en el territorio de la UE en el momento que se comercializa o se pone en servicio el producto en la Unión Europea.

La puesta en servicio hace referencia a la puesta en marcha de un aerogenerador fabricado y construido en producción completa. La Declaración CE de conformidad y el Expediente Técnico no serán por tanto un requisito para la puesta en marcha de prototipos durante las fases del desarrollo de producto, fundamentalmente prototipos construidos para pruebas de validación del producto. Si bien, aunque que el Expediente Técnico esté disponible no es un requisito, este debe estar en parte desarrollado, ya que durante el diseño del prototipo ya se habrán cerrado a su vez soluciones técnicas. No obstante si el mencionado prototipo, tras las modificaciones que fueran necesarias, es comercializado, deberá tener asociada la correspondiente Declaración CE de conformidad y su Expediente Técnico.

El Expediente Técnico constituye un elemento esencial para los procedimientos de evaluación de la conformidad de una máquina y debe estar redactado en una de las lenguas oficiales de la Unión Europea. Hay que tener en cuenta que es un elemento facilitador de la labor inspectora de las autoridades competentes y que debe ser presentado, completo o parcial, ante un requerimiento oficial debidamente motivado.

La información que debe contener el Expediente Técnico depende del modelo y/o variante de aerogenerador e incluirá la documentación necesaria para demostrar la conformidad de la máquina con la directiva desde el punto de vista técnico describiendo las soluciones explícitamente adoptadas para cumplir todos los Requisitos Esenciales de seguridad y salud aplicables a la máquina, bien sea a través de aplicación de Normas armonizadas de diseño, o mediante la demostración del cumplimiento de estos Requisitos Esenciales cuando no se hayan aplicado dichas Normas, o cuando sólo se hayan aplicado parcialmente.

El cliente, que podrá llegar a acuerdos comerciales que lo incluyan como documentación a entregar con la máquina, en ningún caso puede valerse de las directivas para exigir la presentación del Expediente Técnico.

El Expediente Técnico deberá mantenerse durante un periodo de 10 años tras la última fecha de fabricación del producto. La obligación de mantenerlo a disposición de las autoridades competentes recae en el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea.

Todo aquel responsable de la comercialización o puesta en servicio de un aerogenerador en el mercado comunitario debe disponer del Expediente Técnico o tener la garantía de poder presentarlo en los plazos requeridos por la autoridad competente.

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, pudiendo obligar al fabricante o a su representante establecido en la UE a adoptar las medidas necesarias para retirar dicha máquina del mercado, prohibir su comercialización y/o puesta en servicio o limitar su libre circulación.

### 4 DEFINICIONES Y ACRÓNIMOS

Para los fines de este procedimiento se aplican los términos y definiciones de la Directiva de máquinas Directiva 2006/42/EC, de la Norma EN ISO 12100:2010 y del glosario de términos siguiente:



**DFMEA:** Análisis de los Modos de Fallo del Diseño y sus Efectos (Design Failure Mode and Effects Analysis)

**MD:** Directiva de Máquinas (Directive europea 2006/42/EC)

**RA:** Evaluación de Riesgos (Risk Assessment)

**TF:** Expediente Técnico (Technical File)

**FTA:** Análisis del Árbol de Fallos (Fault Tree Analysis)

**MTBF:** Tiempo Medio Entre Fallos (Mean Time Between Failures)

**PT:** Equipo del proyecto (Project Team)

**PDP:** Proceso de Desarrollo de Producto (Product Development Process)

**PDS:** Especificaciones de diseño del producto (Product Design Specifications).

**RESS:** Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud

**RCM:** Mantenimiento Centrado en la Fiabilidad (Reliability Centered Maintenance)

**RAMS:** Fiabilidad, Disponibilidad, Mantenibilidad y Seguridad (Reliability, Availability, Maintainability and Safety)

**SGP:** Sistema de Gestión de Proyecto

## 5 DOCUMENTACIÓN APLICABLE

- Directive 2006/42/EC of the European Parliament and of the Council of 17 May 2006 on machinery (Machinery Directive - MD) y sus normas armonizadas
- Directive 2006/95/EC of the European Parliament and of the Council of 12 December 2006 on the harmonisation of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits (Low Voltage Directive - LVD) y sus normas armonizadas
- Directive 2004/108/EC of the European Parliament and of the Council of 15 December 2004 on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility (Electromagnetic Compatibility - EMC) y sus normas armonizadas
- Directive 97/23/EC of the European Parliament and of the Council of 29 May 1997 7 on the approximation of the laws of the Member States concerning pressure equipment (Pressure Equipment - PED) y sus normas armonizadas
- Directive 2009/105/EC of the European Parliament and of the Council of 16 September 2009 relating to simple pressure vessels (Simple Pressure Vessels - SPVD) y sus normas armonizadas
- Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to personal protective equipment (Personal Protective Equipment - PPE) y sus normas armonizadas
- Council Directive 89/106/EEC of 21 December 1988 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to construction products (Construction Products - CPD) y sus normas armonizadas



## 6 GESTIÓN DE UN PROYECTO DE DISEÑO DE PRODUCTOS MANUFACTURADOS

Se parte de la premisa que la organización tipo a la que va dirigido este proyecto y que previsiblemente puede incorporar los requisitos definidos en su gestión interna, dispone de un sistema de Gestión por procesos definido en la norma EN ISO 90001:2008, y que existe un proceso específico que planifique y controle el diseño y desarrollo del producto.

En este apartado se describen las actividades necesarias para definir este proceso y pretende definir perfectamente la gestión de productos manufacturados en su parte de tareas específicas al proyecto.

Cada compañía dentro de su gestión de proyectos debe desarrollar su modelo de gestión que se ajuste a los productos a manufacturar y a sus circunstancias particulares, si bien en la norma de referencia UNE 66920-3:2001 Sistemas de gestión de diseño. Parte 3: Guía para la gestión del diseño de productos manufacturados, se definen como fases principales del proyecto:

1. Fase de concepto
2. Fase de viabilidad
3. Etapa de diseño y de desarrollo
4. Fase de implantación (o realización)
5. Etapa de fabricación
6. Fase de terminación

La figura siguiente muestra un sistema típico de gestión de un proyecto para productos manufacturados, exponiendo las fases principales del proyecto y los resultados esperados de cada etapa del proceso del diseño:

Fase del proyecto	Proceso	Resultado
Fase de concepto	<p>Iniciación de un producto nuevo o mejorado</p> <p>Análisis de oportunidades</p> <p>Formación del individuo o del núcleo del equipo</p> <p>Análisis del concepto de negocio e identificación del producto y características del producto</p> <p>Formulación del proyecto: objetivos y estrategias</p> <p>Evaluación preliminar y aprobación del proyecto</p>	<p><u>Interno a la organización</u></p> <p>Oportunidades percibidas</p> <p>Conceptos alternativos de negocio y de producto</p> <p>Identificación y selección del concepto preferido</p> <p>Definición preliminar y propuesta de proyecto</p> <p>Permiso para proceder</p> <p>Criterios de aceptabilidad para la organización</p>
Fase de viabilidad	<p>Planificación, investigación y estudios de viabilidad conducentes a formulación de una propuesta de proyecto</p> <p>Refinamiento de características. Desarrollo de una especificación funcional</p> <p>Desarrollo de la configuración del proyecto y programa de trabajo</p> <p>Evaluación y aprobación del proyecto por la organización y compromiso de recursos</p>	<p>Criterios de aceptabilidad para la organización</p> <p>Descripción del diseño del producto</p> <p>Plan del proyecto. Plan de recursos</p> <p>Aprobación del proyecto</p>



Fase del proyecto	Proceso	Resultado
Etapa de diseño y desarrollo	Reunión de un equipo multidisciplinar de especialistas para realizar el proyecto Desarrollo del concepto de diseño. Ensayo de la experiencia cliente-producto Esquema del diseño (incorporación del diseño o acuerdo general)	Puestos y matriz de responsabilidades Opción preferida Resolución del producto
Fase de implantación (o realización)	Diseño detallado Construcción y prueba del diseño preproducción	Especificación del producto Confirmación de prestaciones incluyendo fiabilidad y mantenimiento
Etapa de fabricación	Finalización del diseño completo listo para fabricación Apoyo de diseño a fabricación. Provisiones para fabricación y entrega  <b>Comienza responsabilidad legal</b> Lanzamiento del producto, introducción, promoción y apoyo continuo al cliente Venta y utilización Vigilancia de funcionamiento en uso para retroalimentación y mejora del diseño si es necesario. Ensayo de productos en funcionamiento Evaluación del proyecto completo e identificación de áreas de mejora en el proceso de gestión del diseño en beneficio de nuevos proyectos	Producto preparado  <u>Externo a la organización</u> Disponibilidad del producto Cumplimiento de los objetivos de negocio y requisitos del cliente Mejora potencial Mejoras de productos, modificación y ajustes a posteriori Mejoras del proceso de diseño identificadas
Fase de terminación	Terminación del proyecto Apoyo de diseño a las actividades de cierre definitivo Terminación formal del proyecto Retirada del producto	Traslado de responsabilidades y nuevo despliegue de personal La responsabilidad legal continúa

Tabla 1 - Modelo del proceso del diseño para productos manufacturados UNE 66920-3:2001

Es necesario que los gestores de proyecto desarrollen un modelo de diseño más detallado que se ajuste a sus productos y circunstancias particulares. La importancia relativa y la secuencia de etapas puede variar y normalmente es necesaria la iteración.

Para asegurarse de que el diseño está optimizado, el proceso debería ser capaz de recibir retroalimentación en cualquier etapa.

## 6.1 Fases y Puertas de proyecto

Un modelo moderno generalmente aceptado como base de un proceso de desarrollo de un producto, y sobre el que basaremos el Proyecto, es el descrito en la figura siguiente.



Figura 1 - Proceso de desarrollo de un producto (Engineering Design - Fourth Edition 2009)

Cada una de las seis fases mostradas en el diagrama termina en una flecha apuntando a la siguiente. Esto simboliza cada una de las puertas de proyecto o revisiones que el proyecto debe pasar satisfactoriamente antes de pasar de una fase a otra.

Este sistema “fase - puerta de proyecto” es usualmente usado por muchas compañías para estimular un rápido progreso en el desarrollo de un producto y para sacrificar los proyectos menos prometedores antes de gastar grandes sumas de dinero.

Un ejemplo de puertas de proyecto integradas en el proceso anterior es el que se puede observar en los gráficos siguientes:

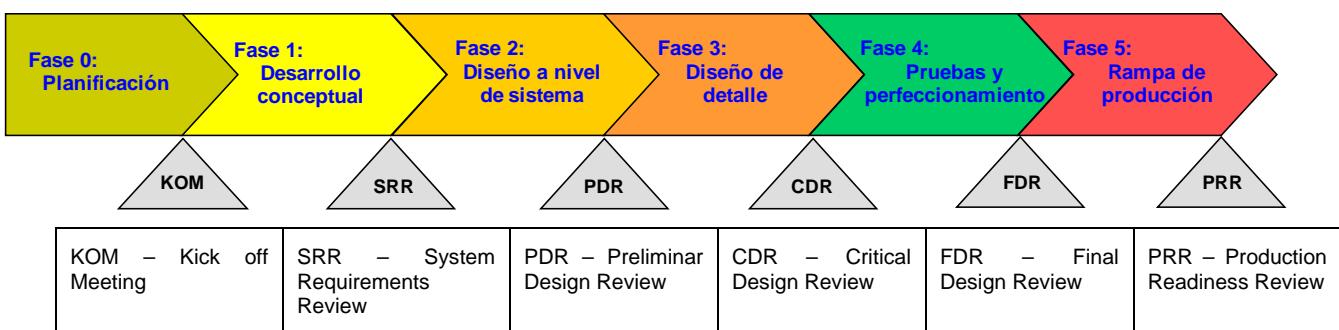


Figura 2 - Proceso de desarrollo de un producto con puertas de proyecto

Respecto a las fases, una descripción de las mismas y de las actividades a llevar a cabo en cada una de ellas es la siguiente:

### Fase 0: Planificación

La fase 0 es la de la Planificación que debe ser realizada antes de la aprobación del proyecto de desarrollo de un producto. La planificación del proyecto suele hacerse en dos etapas:

La primera etapa es una rápida investigación y definición del alcance del proyecto para determinar los posibles mercados y si el producto está alineado con el plan estratégico de la compañía. Esto también implica una evaluación ingenieril preliminar para determinar la viabilidad tanto técnica como de la fabricabilidad. Este estudio preliminar usualmente se completa en un corto plazo.

Si las cosas pintan prometedoras después de este rápido examen, la planificación se convierte en una detallada investigación para construir el Plan de negocio (Business case) para el proyecto. Esto puede llevar un plazo largo para completarse e involucra a personal de departamentos de marketing, diseño, fabricación, finanzas y posiblemente legal.

### Fase 1: Desarrollo conceptual

El diseño conceptual es el proceso por el cual el diseño es iniciado, llevado hasta el punto de crear una serie de posibles soluciones técnicas y reduciéndolas hasta el mejor concepto. Esto a veces es llamado “Estudio de viabilidad”. La fase de diseño conceptual es la fase que requiere la mayor creatividad, suponiendo en la que más incertidumbres existen, y que requiere coordinación entre muchas funciones de la organización empresarial.

Unas de las actividades que debe ser considerada en el diseño conceptual y que es de gran importancia para el cumplimiento de las legislaciones es la **Definición de las Especificaciones de diseño del producto** (Product Design specifications - PDS).

Esta actividad y su reporte deben contener todos los datos relacionados con el resultado del desarrollo del producto, conteniendo implícitamente las restricciones que son relevantes para el diseño (incluyendo por supuesto las restricciones reglamentarias).

Uno de los puntos obligatorios que debe ser incluido en las Especificaciones de diseño de un producto es el de **Requisitos de seguridad y medio ambiente**, que debe contener los requisitos obtenidos directamente de la legislación, de las normas de organismos internacionales de normalización que se deciden cumplir y también de las normas internas de la compañía, aplicables.



Figura 3 – Esquema de entradas y salida hacia Especificaciones de diseño del producto

La fase de Desarrollo conceptual considera los diferentes modos en que el producto y cada subsistema pueden ser diseñados. Los equipos de desarrollo que tienen como entrada lo que se conoce de la fase 0, añaden su propio conocimiento y el estado de la técnica, y confeccionan una cuidadosamente elaborada lista de Especificaciones del diseño de producto.

Se lleva a cabo de este modo un proceso de determinación de las necesidades y peticiones de cliente, que es más detallado que en el estudio de mercado inicial, realizado en la fase 0. Esto está asistido por el uso de herramientas tales como Grupos de discusión (Focus groups), *Benchmarking* y la Casa de la calidad (Quality Function Deployment).

### Fase 2: Diseño a nivel de sistema

El Diseño a nivel de sistema es donde las funciones del producto son examinadas, conduciendo a la división del producto en varios subsistemas. Además, en esta fase, los modos alternativos para ordenar los subsistemas de Arquitectura del producto (Product Architecture) son valorados. Las interfaces entre subsistemas son identificadas y estudiadas.

Esta fase es donde la forma y características del producto empiezan a tener forma, y por esa razón es llamada a veces Diseño de realización (Embodiment Design).

Las elecciones de materiales y los procesos de fabricación son aquí decididos, y la configuración y dimensiones de las partes son establecidas. Aquellas partes cuya función es crítica para la calidad (Critical to Quality) son identificadas y se les aplica un análisis especial para asegurar el diseño robusto.

Se da una cuidadosa consideración a la interrelación persona-producto (ergonomía), y se producen cambios en la forma si son necesarios.



Además para obtener un modelo en formato digital completo del producto, las partes críticas deben ser construidas con métodos de prototipado rápido y de verificaciones y validaciones físicas.

En esta fase de desarrollo, el departamento de marketing tiene comúnmente suficiente información para configurar un precio objetivo del producto. El departamento de fabricación empezará a contactar con contratistas para los utilajes de entrega a largo plazo y se empezará a definir el proceso de fabricación. A estas alturas el departamento legal habrá identificado y resuelto temas de patentes.

### Fase 3: Diseño de detalle

El Diseño de detalle es la fase donde el diseño se lleva al estado de ser una completa definición ingenieril de un producto testado y completamente fabricable. La información que falta se añade en la configuración, forma, dimensiones, tolerancias, propiedades de las superficies, materiales y la fabricación de cada parte en el producto.

Todo se convierte en una especificación de fabricación para cada parte con un propósito especial, y se toma la decisión de si se fabrica en una fábrica propia o se compra a un proveedor (“make or buy”).

Al mismo tiempo los ingenieros de diseño están terminando todos los detalles, los ingenieros de fabricación están finalizando el plan de producción para cada parte, así como diseñando los utilajes para fabricar esas partes. Los ingenieros de fabricación también trabajan con los ingenieros de diseño para finalizar cualquier tema de falta de robustez del producto y definiendo los procesos de garantía de calidad que serán usados para alcanzar la calidad requerida.

La salida de la fase de diseño de detalle se concreta en forma de archivos CAD (CATIA, SolidWorks, AutoCAD...) que servirán para el ensamblaje para cada parte del producto, y también para sus utilajes. Esto también supone planes de detalle para la producción y garantía de la calidad, además de muchos documentos legales en forma de contratos y documentos que protejan la propiedad intelectual.

Al final de la fase 3, una gran revisión es llevada a cabo para determinar si es apropiado contratar la fabricación de los utilajes de producción, aunque los contratos para temas de largo plazo se dejen para más adelante.

### Fase 4: Pruebas y perfeccionamiento

Esta fase tiene que ver con la fabricación y pruebas de versiones del producto en pre-producción. Los primeros prototipos (alfa) son comúnmente fabricados con partes hechas a propósito para pruebas. Estos modelos son de trabajo, fabricados con partes de las mismas dimensiones y usando los mismos materiales de la versión para producción en serie, pero no necesariamente fabricados con los procesos y utilajes reales que serán usados en la producción en serie.

El propósito de los test alfa es determinar si el producto realmente funcionará como fue diseñado y si satisfará las principales necesidades del consumidor.

Los test beta son hechos sobre productos fabricados con partes asimismo fabricadas en los procesos y utilajes de producción reales. Estos son ampliamente probados internamente y también por consumidores previamente seleccionados, en sus propios entornos. El propósito de estas pruebas es eliminar cualquier duda acerca del comportamiento y la fiabilidad del producto, y también se usan para realizar los cambios de ingeniería necesarios antes de que el producto sea liberado al mercado general.

Solo en el caso de un completo diseño fallido se consideraría un fracaso del producto en la puerta de proyecto de esta fase, pero podría darse el caso de que el lanzamiento del producto sea retrasado por una modificación importante.

Durante la fase 4 la gente de marketing trabaja en desarrollar materiales promocionales para el lanzamiento, y la gente de fabricación ajusta los procesos de fabricación y ensamblaje y entrena la mano de obra que hará el producto. Finalmente, la gente de ventas pone los toques finales al plan de ventas.

Al final de la fase 4 una revisión grande es llevada a cabo con el fin de determinar si el trabajo ha sido hecho con calidad y si el desarrollo del producto es consistente con el objetivo inicial. Más allá de esta fase grandes sumas de dinero serán comprometidas, así que se hace una cuidadosa actualización de las estimaciones financieras iniciales y de las proyecciones del mercado, antes de que los fondos se comprometan para la producción.



### Fase 5: Rampa de producción

En esta fase las operaciones de fabricación comienzan, se fabrica y ensambla el producto usando los sistemas de producción previstos. Lo más probable es que vaya a pasar por una curva de aprendizaje, ya que se van a tener que solucionar problemas de calidad y de rendimiento de la producción.

Los primeros productos producidos durante la rampa a menudo son suministrados a clientes preferentes y son estudiados cuidadosamente para encontrar defectos.

La producción usualmente se incrementa gradualmente hasta que se alcanza una producción completa y el producto está lanzado y ya disponible para la distribución general.

Algunos meses después del lanzamiento del producto habrá una revisión final del proyecto.

La última información financiera sobre ventas, costes, beneficios, costes de desarrollo y tiempo de lanzamiento son revisados, sin embargo el principal objetivo de esta revisión es determinar cuáles son los puntos fuertes y débiles del proceso de desarrollo del producto. El énfasis se centra en lecciones aprendidas para que el siguiente equipo de desarrollo de producto pueda hacerlo mejor.

Respecto a las puertas de proyecto, una descripción del contenido de las mismas, objetivos y de los reportes a controlar es la siguiente:

#### Kick off Meeting (KOM)

La puerta de proyecto "Kick off Meeting" es la primera reunión con el equipo del proyecto y con el cliente del proyecto. Esta reunión busca conseguir la definición de los elementos de base para las demás actividades de planificación del proyecto. Esta reunión presenta a los miembros del equipo del proyecto y el cliente y ofrece la oportunidad de discutir el papel de cada miembro del equipo. Otros elementos de base en el proyecto que involucra al cliente también se pueden discutir en esta reunión (agenda, reportes, ...).

#### System Requirements Review (SRR)

En el paso por la puerta de proyecto "System Requirements Review" se examina que los requerimientos funcionales definidos para el sistema son los correctos y que el plan del proyecto existe y es viable, asegurándose de que los requisitos y el concepto de diseño seleccionado satisfarán los objetivos planteados.

#### Preliminary Design Review (PDR)

El paso de la puerta de proyecto "Preliminary Design Review" demuestra que los diseños preliminares cumplen todos requerimientos con un riesgo aceptable y dentro de las restricciones en costes y calendario y establece la base para hacer el diseño detallado.

Mostrará que se han elegido las opciones de diseño correctas, además de que se han identificado las interfaces y que se han descrito los métodos de validación.

#### Critical Design Review (CDR)

El paso de la puerta de proyecto "Critical Design Review" demuestra si la madurez del diseño es apropiado para iniciar el diseño del proceso de fabricación, montaje, integración y pruebas. Asimismo determina que el esfuerzo técnico está en camino de cumplir con los requisitos en el costo identificado y con las restricciones del cronograma.

#### Final Design Review (FDR)

La puerta de proyecto "Final Design Review" demuestra que el diseño del producto está congelado y validado completamente, y que se puede iniciar la fase de producción sin riesgo a que existan cambios del producto que interfieran en los procesos de fabricación.

### Production Readiness Review (PRR)

El paso de la puerta de proyecto “Production Readiness Review” determina la disposición de los fabricantes para producir eficientemente el número requerido de los productos. Se asegura de que los planes de producción, fabricación, montaje e integración de productos permiten la fabricación de los productos, y que el personal están en su lugar y listo para comenzar la producción.

## 6.2 Equipo del proyecto

Un Equipo del proyecto es un equipo cuyos miembros suelen pertenecer a diferentes funciones dentro de la empresa y que se asignan a las actividades que desarrollan el mismo proyecto. Un equipo se puede dividir en sub-equipos según las necesidades. Por lo general, los equipos de proyecto sólo se utilizan para un período de tiempo definido, separándose una vez de que el proyecto se considerará completo.

La característica central de los equipos de proyectos en las organizaciones modernas es la autonomía y la flexibilidad hecho uso en el proceso o método llevado a cabo para alcanzar sus metas.

La mayoría de los Equipos de los proyectos requieren la participación de más de un departamento, por lo tanto, la mayoría de los equipos de proyectos pueden ser clasificados como equipo funcional cruzado. El equipo del proyecto por lo general consiste en una variedad de miembros a menudo trabajan bajo la dirección de un Jefe de proyecto (Project manager) o de un miembro de alto rango de la organización. Los miembros del equipo pueden participar ya sea a tiempo parcial o tiempo completo, pudiendo cambiar su situación a lo largo de la vida del proyecto.

Una estructura posible de un Equipo de proyecto dentro de un proyecto de diseño de un producto manufacturado es:

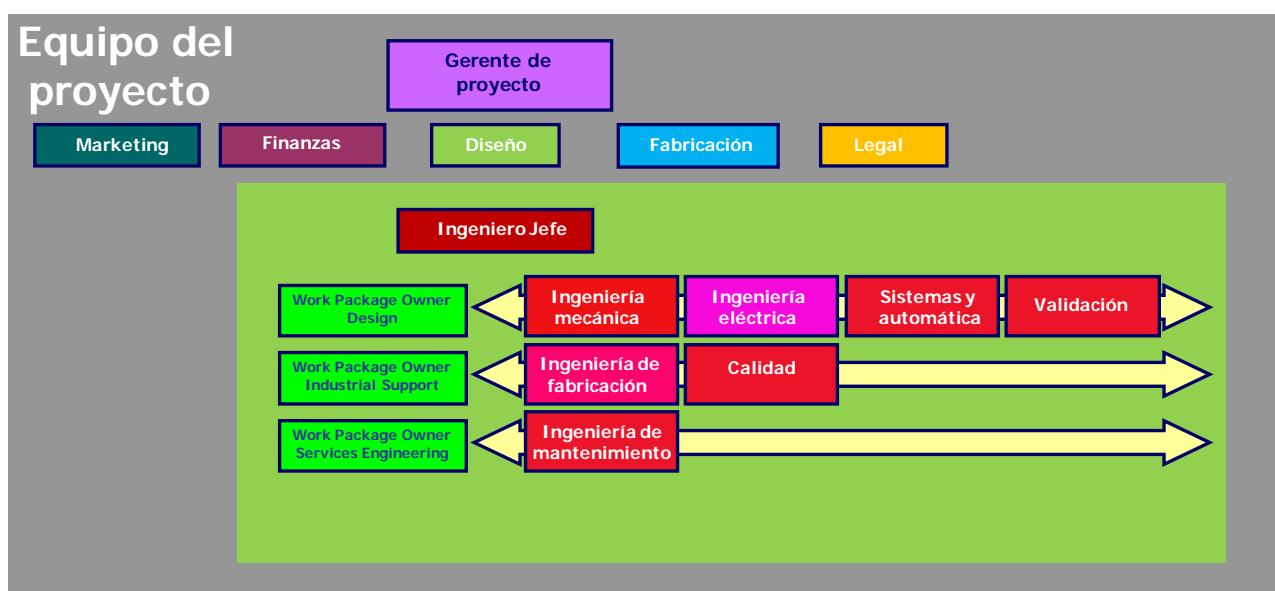


Figura 4 - Ejemplo de Equipo del proyecto



## 7 ESTRUCTURA DOCUMENTAL DE UN EXPEDIENTE TÉCNICO

La estructura documental propuesta constará de los siguientes bloques:

1. **Requisitos de seguridad y salud:** Requisitos que debe cumplir el diseño del aerogenerador, frente a los que se realiza la evaluación de riesgos. Se distinguen los requisitos de aplicación al aerogenerador y los de aplicación a los subsistemas y componentes del mismo:
  - a. Aerogenerador:
    - ◆ Requisitos Esenciales de Seguridad y Salud de la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas y sus normas armonizadas
  - b. Subsistemas y componentes:
    - ◆ Requisitos esenciales de seguridad y salud de la Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas y sus normas armonizadas
    - ◆ Objetivos de seguridad de la Directiva 2006/95/CE sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión y sus normas armonizadas
    - ◆ Requisitos esenciales de la Directiva 2004/108/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y sus normas armonizadas
    - ◆ Requisitos esenciales de seguridad de la Directiva 97/23/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre equipos a presión y sus normas armonizadas
    - ◆ Exigencias esenciales de seguridad de la Directiva 2009/105/CE relativa a los recipientes a presión simples y sus normas armonizadas
    - ◆ Exigencias esenciales de salud y seguridad de la Directiva 89/686/CEE sobre aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los equipos de protección individual y sus normas armonizadas
    - ◆ Requisitos esenciales de la Directiva 89/106/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre los productos de construcción y sus normas armonizadas
2. **Evaluación de Riesgos:** Evaluación de los riesgos de seguridad y salud que el diseño del aerogenerador representa para los modos de uso del Aerogenerador
  - Aerogenerador en montaje (Proceso de Construcción)
  - Aerogenerador en operación (Generación de energía)
  - Aerogenerador en mantenimiento (Mantenimiento predictivo y correctivo)
  - Aerogenerador en desmantelamiento (Proceso de desmontaje)

En todos los casos la evaluación de riesgos se llevará a cabo generando el entregable correspondiente, conforme a lo establecido en la norma armonizada a la Directiva de máquinas EN ISO 12100:2010.

3. **Documentación constitutiva del Expediente Técnico:** Documentación generada en el proyecto de acuerdo al modelo de proceso de desarrollo del producto:

Documentos generados en el proyecto de desarrollo del aerogenerador de acuerdo al modelo de proceso, que incluirán:

- a) El fichero que contenga la trazabilidad de la documentación técnica que contenga los entregables donde se justifica el cumplimiento de los Requisitos por parte del diseño del aerogenerador y sus subsistemas.



- b) La Declaración CE de conformidad.
- c) Manual de instrucciones.

## 7.1 Documentación de diseño del Aerogenerador asociada al Expediente Técnico de Máquina

Según lo especificado anteriormente y lo indicado en la Directiva 2006/42/EC, el Expediente Técnico deberá contener, al menos, los siguientes elementos:

El Expediente Técnico contendrá:	Entregables típicos dentro de un Sistema de gestión de proyectos
<b>1. Documentación de diseño del aerogenerador, conteniendo:</b>	
a) una descripción general del aerogenerador	<ul style="list-style-type: none"><li>- Manual de características generales</li></ul>
b) el plano de conjunto del aerogenerador y los planos de los circuitos de mando, así como las descripciones y explicaciones pertinentes, necesarias para comprender su funcionamiento, así como el listado de máquinas, quasi-máquinas y componentes de seguridad montados en el aerogenerador	<ul style="list-style-type: none"><li>- Modelo 3D</li><li>- Informes de diseño</li></ul>
c) los planos detallados y completos, acompañados de las eventuales notas de cálculo, resultados de ensayos, certificados, que permitan verificar la conformidad del aerogenerador con los requisitos esenciales de seguridad y salud	<ul style="list-style-type: none"><li>- Descripción de detalle del diseño del producto</li><li>- Modelado e Informes de cálculo</li><li>- Informes de ensayos</li><li>- Informes de certificación</li></ul>
d) la documentación relativa a la evaluación de riesgos, que muestre el procedimiento seguido, incluyendo:	
i. una lista de los requisitos esenciales de seguridad y salud que se apliquen al aerogenerador	<ul style="list-style-type: none"><li>- Especificaciones de diseño</li></ul>
ii. la descripción de las medidas preventivas aplicadas para eliminar los peligros identificados o reducir los riesgos y, en su caso, la indicación de los riesgos residuales asociados al aerogenerador	<ul style="list-style-type: none"><li>- Análisis modales de fallos y efectos de producto</li><li>- Evaluación de riesgos</li><li>- Observaciones al diseño</li><li>- Informes de diseño</li></ul>
e) las normas y demás especificaciones técnicas utilizadas, con indicación de los requisitos esenciales de seguridad y salud cubiertos por dichas normas.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Informes de diseño</li><li>- Informes de cumplimiento</li></ul>



El Expediente Técnico contendrá:	Entregables típicos dentro de un Sistema de gestión de proyectos
f) cualquier informe técnico que refleje los resultados de los ensayos realizados por el fabricante, por un organismo elegido por este o su representante autorizado, sobre los elementos del aerogenerador. 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 al aerogenerador	<ul style="list-style-type: none"><li>- Informes de ensayos,</li><li>- Informes de cumplimiento</li></ul>
g) un ejemplar del manual de instrucciones (Construcción, operación y mantenimiento) del aerogenerador	<ul style="list-style-type: none"><li>- Instrucciones de montaje</li><li>- Manual de operación</li><li>- Manual de mantenimiento</li></ul>
h) un ejemplar del manual de instrucciones del aerogenerador	<ul style="list-style-type: none"><li>- Instrucciones de montaje</li><li>- Manual de operación</li><li>- Manual de mantenimiento</li></ul>
i) la declaración de incorporación de quasi-máquinas y sus instrucciones de montaje que fuesen de relevancia	<ul style="list-style-type: none"><li>- Declaraciones CE de incorporación</li></ul>
j) la declaración de conformidad CE de maquinas y componentes de seguridad incorporados al aerogenerador	<ul style="list-style-type: none"><li>- Declaraciones CE de conformidad</li></ul>
k) una copia de la declaración CE de conformidad del aerogenerador	<ul style="list-style-type: none"><li>- Declaraciones CE de conformidad</li></ul>
<b>2. Documentación de la fabricación en serie de aerogeneradores, conteniendo:</b>	
l) Las disposiciones internas que vayan a aplicarse para mantener la conformidad de las máquinas con la presente directiva el fabricante deberá asegurar la homogeneidad de la producción, de modo que todas los aerogeneradores montados sean "idénticos" a aquél sobre el que se realizaron los ensayos y certificaciones para satisfacer los requisitos esenciales de seguridad y salud de la presente Directiva	<ul style="list-style-type: none"><li>- Certificados de calidad</li><li>- Análisis modales de fallos y efectos de proceso</li><li>- Plan de control</li><li>- Informe de fabricación</li><li>- Certificado IPE</li></ul>



El Expediente Técnico contendrá:	Entregables típicos dentro de un Sistema de gestión de proyectos
<p>m) instrucciones para el montaje del aerogenerador, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>i. las instrucciones de montaje, instalación y conexión, incluidos los planos, diagramas y medios de fijación;</li><li>ii. las instrucciones relativas a la instalación y al montaje, dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones;</li><li>iii. las instrucciones relativas a la puesta en servicio y en caso necesario, las instrucciones relativas a la formación de los operadores;</li><li>iv. las condiciones en las que las máquinas responden al requisito de estabilidad durante su transporte, montaje, desmontaje, situación de fuera de servicio o ensayo;</li><li>v. instrucciones para que las operaciones de transporte, manutención y almacenamiento intermedio en el proceso de construcción puedan realizarse con total seguridad, con indicación de la masa de la máquina y la de sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Flujograma de procesos de montaje</li><li>- Documentación de montaje</li><li>- Descripción de operaciones</li><li>- Documentos relativos a manipulación, envasado, almacenamiento y transporte</li></ul>

Tabla 2 - Documentación de diseño del Aerogenerador asociada al Expediente Técnico de Máquina

## 7.2 Despliegue de requisitos a subsistemas y componentes del aerogenerador

En última instancia, el fabricante o representante legal del aerogenerador es responsable de él en su globalidad, incluyendo los subconjuntos que se hayan incorporado al mismo. Ningún fabricante de Subsistemas o componentes deberá poder transferir la responsabilidad de los mismos al fabricante del aerogenerador. Por ello, se deberá justificar en el Expediente Técnico la elección de dichos elementos en la medida en que afecten al cumplimiento de uno o varios Requisitos.



El Expediente Técnico contendrá:	Entregables típicos dentro de un Sistema de gestión de proyectos
<b>3. Documentación de diseño de subsistemas, y componentes, conteniendo:</b>	
n) Los requisitos de declaración de conformidad de máquinas o componentes de seguridad, deben aparecer en sus correspondientes especificaciones que darán lugar a que los suministradores entreguen los consiguientes certificados de cumplimiento:	<ul style="list-style-type: none"><li>- Listado de máquinas, cuasi-máquinas y componentes de seguridad del aerogenerador</li><li>- Especificaciones de diseño</li><li>- Declaraciones CE de conformidad</li></ul>
o) todos informes técnicos o certificados de conformidad de cada uno de los elementos que siendo integrados en la construcción del aerogenerador tuviesen requisitos de seguridad en sus especificaciones.	<ul style="list-style-type: none"><li>- Informes de ensayos</li><li>- Informes de cumplimiento</li><li>- Informes de certificación</li></ul>

Tabla 3 - Documentación de diseño de subsistemas del Aerogenerador asociada al Expediente Técnico de Máquina

### 7.3 Marcado «CE»

El marcado CE de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE», que se encontrarán visibles en el aerogenerador dentro de la placa de características, diseñadas de la manera siguiente:

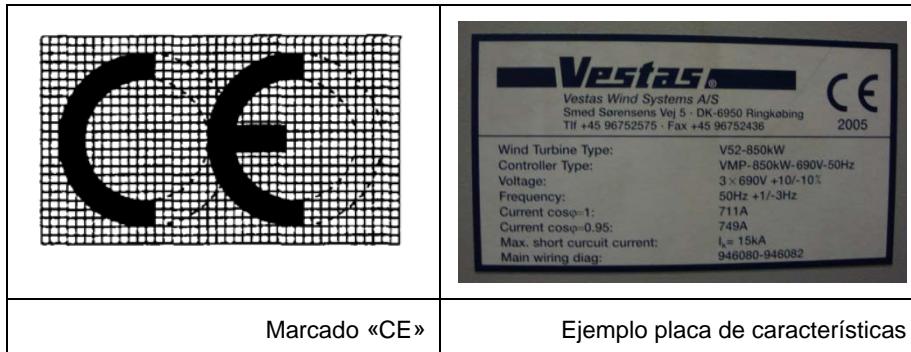


Figura 5 – Placa de características con marcado «CE»

## 8 METODO OPERATIVO PARA LA OBTENCION DE UN EXPEDIENTE TÉCNICO

### 8.1 Identificación de requisitos de diseño: Requisitos de seguridad y salud

Con la definición de mercados objetivo de venta del producto se pueden conocer las legislaciones que afectan al producto, por ejemplo realizando estudios requisitos por país o zonas geográficas. Estos datos se deben plasmar en el Plan de negocio. En Europa el marco común de libre comercialización de productos hace que el estudio se deba hacer para toda la Eurozona, sin ser necesario identificar requisitos diferentes por cada país objetivo.

En el documento de Especificaciones de diseño del producto "Product Design Specifications (PDS)." se definen las especificaciones de diseño del aerogenerador, que aseguran el cumplimiento de todos los Requisitos esenciales de Seguridad y Salud que la máquinas deberá satisfacer en cada uno de los modos de uso descritos a lo largo del ciclo de vida, en las condiciones previstas, y en situaciones anormales previsibles, incluyendo los requisitos extraídos de las normas armonizadas y otras fuentes.



Los Requisitos esenciales de seguridad y salud especificados son imperativos, se deben identificar los que aplican al diseño conceptual de la máquina y analizar como las propuestas de diseño del aerogenerador cumplen con los Requisitos.

Se debe realizar una identificación de los requisitos aplicables, tomando como referencia tantas fuentes como sean necesarias, por ejemplo: Directivas, normas armonizadas, normas no armonizadas, guías de diseño y en general cualquier otra fuente que sea necesaria. En el anexo II se muestra un ejemplo de identificación de requisitos.

Los requisitos identificados serán tomados como referencia para la confección de las Especificaciones de diseño del producto (PDS) y del despliegue de requisitos de cada subsistema y componente, mediante el correspondiente.

Las directivas europeas de armonización técnica de aplicación al producto a desarrollar y las normas armonizadas escogidas a cumplir, son requisitos de mercado recogidos en el documento de especificaciones de diseño de producto por la función de gestión de producto, que aglutina todas las funciones, requisitos y condiciones que el mercado demanda al producto.

En términos generales, los requisitos de seguridad y salud recogidos en las directivas de aplicación, se transfieren directamente de las especificaciones de diseño del producto. No obstante, es decisión del equipo de proyecto someterlas al análisis QFD (Quality Function Deployment) para los distintos modos de uso del aerogenerador y realizar un análisis de los requisitos de seguridad, con el resto de requisitos funcionales y de condiciones de operación del aerogenerador, como paso previo a la definición final de los requisitos de diseño.

Los siguientes cuadros muestran los documentos a emitir en cada fase del proyecto y el responsable de cada uno de ellos:

Fase del proyecto	Fase 0: Planificación
Documentos relacionados con el Expediente Técnico	Plan de negocio: Definición de mercados y legislaciones que afectan al producto, estudios de países objetivos de venta y sus requisitos internos. Directivas europeas de armonización técnica.
Responsable de la tarea	Gerente de proyecto

Fase del proyecto	Fase 1: Desarrollo conceptual
Documentos relacionados con el Expediente Técnico	Especificaciones de diseño del producto: Restricciones relevantes para el diseño del producto, derivadas de las Directivas: Requisitos de cada Directiva y de sus normas armonizadas.
Responsable de la tarea	Ingeniero jefe

Fase del proyecto	Fase 2: Diseño a nivel de subsistema
Documentos relacionados con el Expediente Técnico	Especificaciones de diseño de cada subsistema, componente: Restricciones relevantes para el diseño de cada subsistema y componente del producto, derivadas de las Directivas: Requisitos de cada Directiva y de sus normas armonizadas.
Responsables de la tarea	Ingeniero jefe / Ingeniería mecánica / Ingeniería eléctrica / Sistemas y automática



## 8.2 Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos permitirá adoptar medidas preventivas que eliminen o minimicen el riesgo mediante la modificación del diseño de la solución técnica empleada o mediante el empleo de elementos adicionales que hagan el diseño aceptable en términos de cumplimiento de los requisitos de seguridad, este análisis pretende prever los peligros inherentes a la solución técnica desarrollada, así como los potenciales peligros que los efectos de los modos de fallo pueden generar para la seguridad de bienes y personas involucrados en los procesos asociados a los modos de uso de cada uno de los modos de uso del aerogenerador:

- Aerogenerador en montaje (Proceso de Construcción)
- Aerogenerador en operación (Generación de energía)
- Aerogenerador en mantenimiento (Mantenimiento predictivo y correctivo)
- Aerogenerador en desmantelamiento (Proceso de desmontaje)

La evaluación de riesgos se llevará a cabo según procedimiento definido en el apartado 9 de este proyecto y generando el entregable correspondiente, conforme a lo establecido en la norma armonizada a la Directiva de máquinas EN ISO 12100:2010 Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010).

Los diseñadores del aerogenerador teniendo transferidas las restricciones en forma de Especificaciones de diseño del producto, encontrarán las soluciones técnicas más adecuadas, y esta evaluación tiene por objeto proporcionar al equipo de diseño el resultado de un análisis objetivo de los riesgos de las propuestas de diseño.

Los peligros que pueden suponer los efectos de los modos de fallo se analizarán a partir de los Análisis de los Modos de Fallo y sus Efectos (Design Failure Mode and Effects Analysis - DFMEA), de los Análisis mediante Árbol de Fallos (Fault Tree Analysis - FTA) y de los Análisis de Fiabilidad, Disponibilidad, Mantenibilidad y Seguridad (Reliability, Availability, Maintainability and Safety – RAMS ) y se incorporarán a la Evaluación de riesgos.

La Evaluación de Riesgos se llevará a cabo en distintas fases del proceso de desarrollo del producto, evolucionando desde estado preliminar hasta constituir un entregable definitivo que evoluciona conforme el modelo de proceso, correspondiendo la primera de ellas a la fase 1: Desarrollo conceptual, en la que el diseño preliminar del aerogenerador es evaluado en base a la experiencia y el conocimiento adquirido en proyectos anteriores, pero sin existir aún una referencia documentada de los diseños.

La Evaluación de Riesgos se completará en la fase 2: Diseño a nivel de sistema y en la fase 3: Diseño de detalle, aumentando su detalle conforme se va aumentando el grado de definición de las soluciones técnicas.

Los siguientes cuadros muestran los documentos relacionados con la evaluación de riesgos a emitir en cada fase del proyecto y el responsable de cada uno de ellos:

Fase del proyecto	Fase 1: Desarrollo conceptual
Documentos relacionados con el Expediente Técnico	Evaluación de riesgos (Preliminar)
Responsable de la tarea	Ingeniero jefe

Fase del proyecto	Fase 2: Diseño a nivel de subsistema
Documentos relacionados con el Expediente Técnico	Evaluación de riesgos (Preliminar)



Responsables de la tarea	Ingeniero jefe / Ingeniería mecánica / Ingeniería eléctrica / Sistemas y automática
--------------------------	---

Fase del proyecto	Fase 3: Diseño de detalle
Documentos relacionados con el Expediente Técnico	Evaluación de riesgos (Definitivo)
Responsables de la tarea	Ingeniero jefe / Ingeniería mecánica / Ingeniería eléctrica / Sistemas y automática

En caso de que en cualquier fase de la realización de la Evaluación de riesgos se detecten riesgos valorados como no aceptables, se abrirá un proceso iterativo de rediseño, hasta conseguir obtener una solución técnica cuyos riesgos sean aceptables o, si el estado de la técnica no lo permite, definirlos como riesgos residuales que deberán ser declarados en las instrucciones de uso.

### 8.3 Proceso iterativo de reducción del riesgo

A continuación se encuentra la representación esquemática del proceso de reducción de riesgo, incluyendo el método iterativo, reflejado en la EN ISO 12100:2010

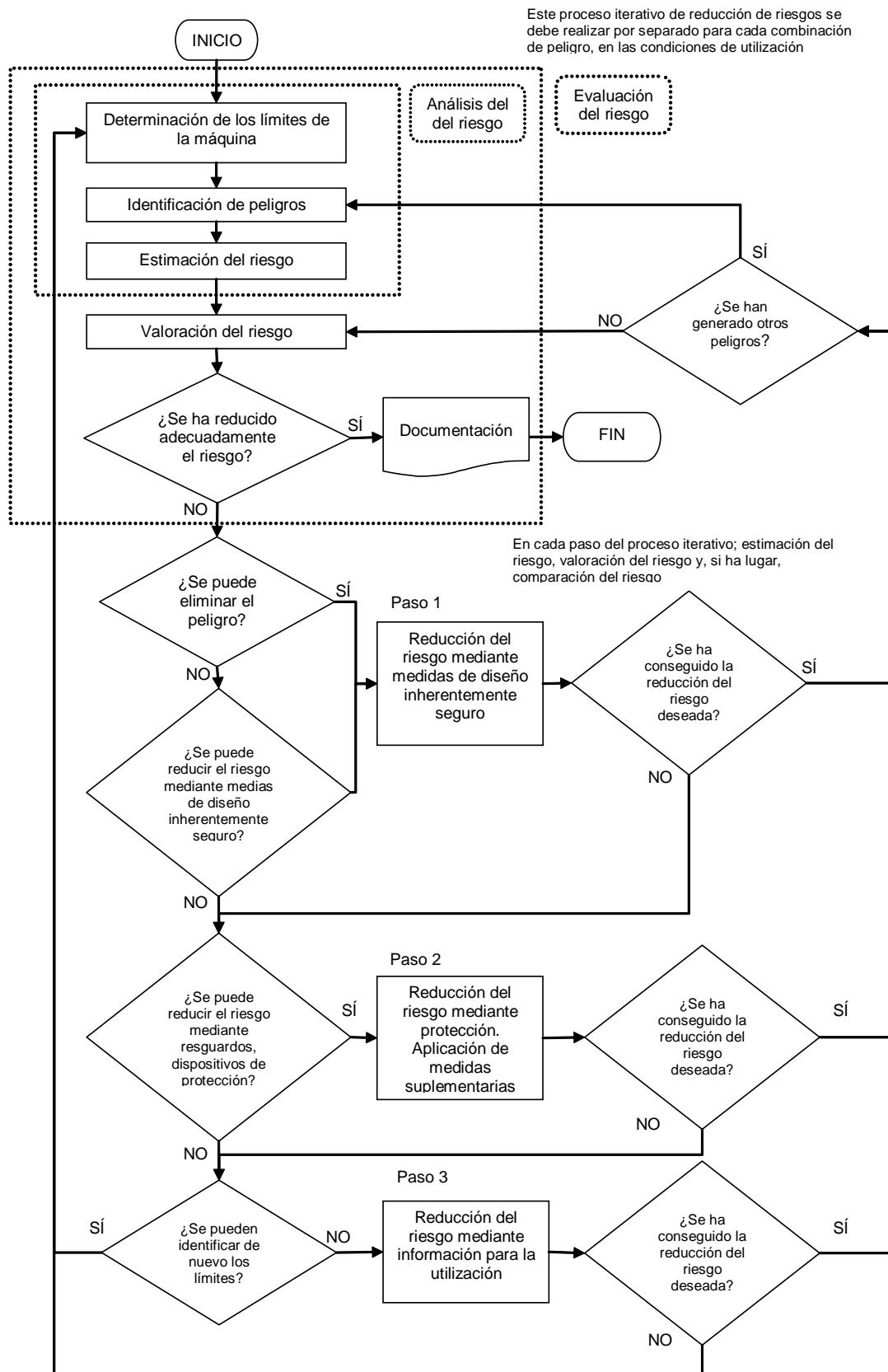


Figura 6 - Método iterativo de proceso de reducción de riesgo, EN ISO 12100:2010



## 8.4 Recopilación de la Documentación constitutiva del Expediente Técnico

Dentro del grupo de actividades en las que el diseño del producto aerogenerador, es formalmente documentado y estructurado (Product Breakdown Structure - PBS) se debe incluir el Expediente Técnico que muestra el cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad de aplicación.

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

También debe contener la documentación justificativa que contenga las medidas técnicas adoptadas.

Siendo la documentación que compone el Expediente Técnico extensa, se propone realizar un índice de trazabilidad a distintos reportes del proyecto, que todos ellos en su conjunto componen el Expediente.

El siguiente cuadro muestra los documentos relacionados con el Expediente técnico a emitir en la última fase del proyecto y el responsable de generarlos:

Fase del proyecto	Fase 4: Pruebas y perfeccionamiento
Documentos relacionados con el Expediente Técnico	Expediente Técnico completo
Responsable de la tarea	Ingeniero jefe

## 8.5 Control interno de la fabricación

El fabricante ha de tomar las medidas necesarias para que el proceso de fabricación se desarrolle de modo que quede garantizada la conformidad de la máquina fabricada con el expediente técnico y con los requisitos de la directiva. Se dispondrá de un Sistema aseguramiento de la calidad total para cumplir con esta obligación.

Este sistema de calidad asegurará la conformidad de las máquinas con la Directiva y con la documentación de diseño. Todos los elementos requisitos y preceptos adoptados por el fabricante deberán figurar en la documentación generada en cumplimiento del Sistema de calidad y será llevada de manera sistemática y racional en forma de mediciones, procedimientos e instrucciones escritas. La documentación del sistema de calidad permitirá la interpretación uniforme de las medidas de procedimiento y de calidad, como por ejemplo los programas, planos, manuales y registros de calidad.

## 9 METODO OPERATIVO PARA LA REALIZACIÓN DE LA EVALUACIÓN DE RIESGOS

El objeto de este apartado es la descripción del método de Evaluación de Riesgos relacionado con la Directiva de máquinas que debe formar parte del Expediente Técnico.

A nivel general, el diseño de productos seguros conlleva que desde el inicio se apliquen los siguientes principios, en el orden que se indica:

1. Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (integración de la seguridad en el diseño y fabricación de la máquina).
2. Adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse, anteponiendo siempre las protecciones colectivas a las individuales.
3. Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario un equipo de protección individual.

El objetivo de dichas evaluaciones de riesgo es la consecución de diseños inherentemente seguros eliminando cualquier impacto a la seguridad y salud de las personas que se puedan ver afectadas en cualquiera de los modos de uso de la máquina.



## 9.1 Principios Generales para Evaluación de Riesgos

Para establecer los principios generales de la elaboración de las Evaluaciones de riesgo relacionadas con la Directiva de máquinas nos basaremos en la norma armonizada a esta Directiva, EN ISO 12100:2010 Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010).

La evaluación del riesgo es una serie de pasos lógicos que permite analizar y valorar, de una manera sistemática, los riesgos asociados a las máquinas. La evaluación del riesgo va seguida, siempre que sea necesario, de la reducción del riesgo. Puede ser necesario repetir este proceso para eliminar peligros, en la medida de lo posible, y para reducir adecuadamente los riesgos mediante la implementación de las medidas preventivas. Esta valoración proporcionará la información que se requiere para realizar dictámenes sobre la necesidad o no de rediseñar para reducir el riesgo. Estos dictámenes deben estar sustentados por una estimación cualitativa, y si resulta apropiado, cuantitativa, del riesgo asociado a los peligros presentados por la máquina.

Todos los métodos de evaluación del riesgo son subjetivos y piden que se tomen decisiones de juicio en base a la experiencia, el conocimiento de la máquina y su funcionamiento, y cualquier información que tenga disponible en ese momento.

La evaluación del riesgo se debe realizar de manera que sea posible documentar el procedimiento seguido (iteraciones de diseño incluidas) y los resultados alcanzados.

El método elegido para realizar la Evaluación de riesgos es el Análisis preliminar de riesgos (Preliminary Hazard Analysis - PHA), este método fue desarrollado inicialmente por las Fuerzas Armadas de USA y es utilizado en la fase de desarrollo de instalaciones y para casos en los que no existen experiencias anteriores. Selecciona los peligros existentes, sus causas y consecuencias incluyendo recomendaciones para reducir o eliminar estos peligros, de forma cualitativa.

La estimación del riesgo cuantitativa se llevará a cabo mediante el método del HRN (Hazard Rating Number). La definición de este método es debida a J. Steel [STEEL 1990], [CASAL1996], y ha sido documentada en el libro "Safety Reliability & Risk Management: An Integrated Approach" (ISBN: 0-7506-4016-2) by Sue Cox & Robin Tait de la editorial Butterworth-Heinemann, escrito en el seno de la Universidad de Loughborough en Reino Unido.

El método planteado requiere relativamente poca inversión en su realización (reuniones de equipos, compuestos por diseñadores con experiencia en seguridad, normas de diseño y especificaciones), por lo que se considera que es adecuado para examinar los proyectos de diseño de un aerogenerador.

Para la adecuada realización de la evaluación se debe tener cierta información previa al análisis, que incluirá los siguientes elementos:

- a) relativos a la descripción de la máquina:
  - 1) especificaciones del usuario;
  - 2) especificaciones previstas de la máquina:
    - i) descripción de las diversas fases del ciclo de vida completo de la máquinas;
    - ii) planos de diseño u otros medios para definir la naturaleza de la máquina;
    - iii) fuentes de energía requeridas y modo de alimentación;
  - 3) documentación relativa a diseños precedentes de máquinas similares;
  - 4) información para la utilización de la máquina, usos previstos, usos prohibidos;
- b) relativos a las reglamentaciones, normas y otros documentos aplicables:
  - 1) reglamentaciones aplicables;
  - 2) normas armonizadas a las Directivas aplicables;
  - 3) especificaciones técnicas;
- c) relativos a la experiencia de utilización:
  - 1) cualquier historial de accidentes, incidentes o disfuncionamientos de la máquina real o de máquinas similares;

- 2) el historial de daños a la salud debidos, por ejemplo, a emisiones (ruido, vibraciones, polvo, humos, etc.), productos químicos utilizados o materiales procesados por la máquina;

NOTA: La ausencia de un historial de accidentes, un número reducido de accidentes o una gravedad baja de los accidentes no se deben considerar como presunción automática de riesgo bajo.

- d) principios ergonómicos

De este modo, se define un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos, incluyendo los siguientes pasos:

1. La evaluación del riesgo incluye

- a) Análisis del riesgo:

1. Determinación de los límites de la máquina,
2. Identificación de peligros,
3. Estimación de los riesgos,

- b) Valoración del riesgo

Todos los peligros deben someterse a este proceso. Debe repetirse (proceso iterativo) hasta que el riesgo residual sea lo suficientemente bajo.

El proceso iterativo necesario para la reducción del riesgo se describe en el siguiente flujograma:

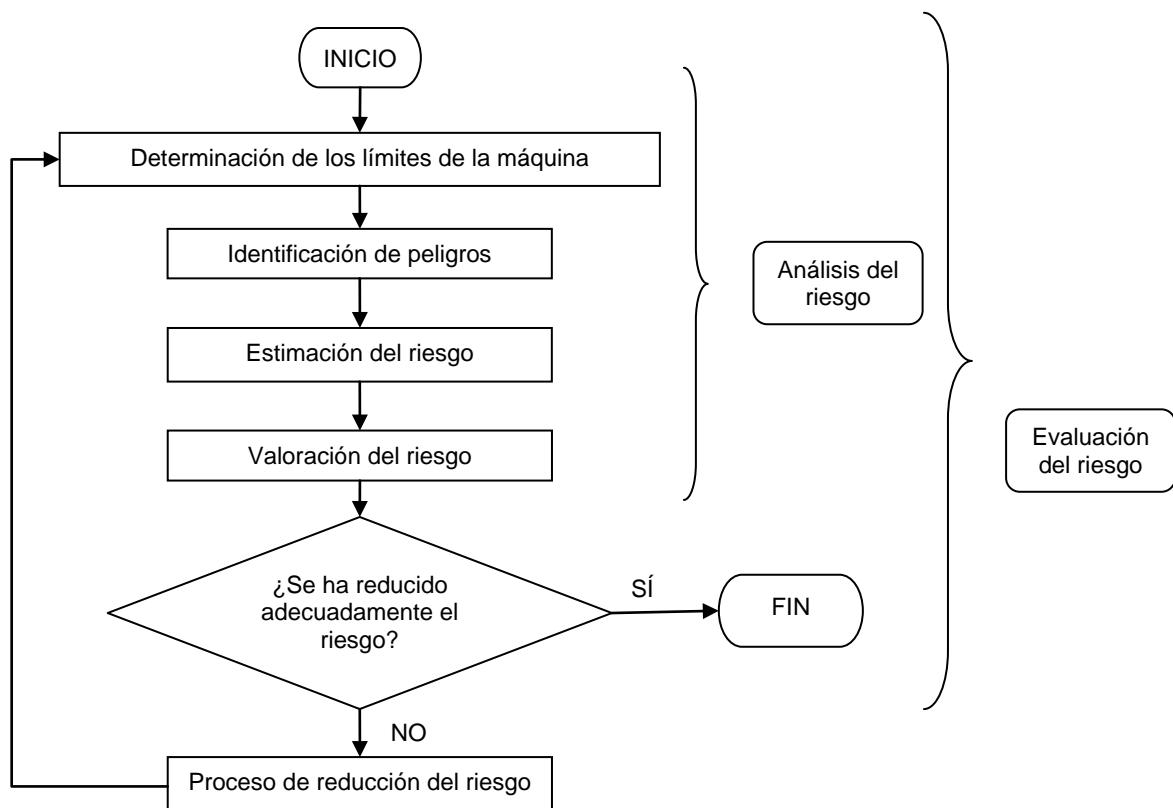


Figura 7 - Proceso iterativo de evaluación del riesgo



## 9.2 Determinación de los límites de la máquina

La evaluación del riesgo comienza con la determinación de los límites de la máquina, teniendo en cuenta todas las fases del ciclo de vida de la máquina.

Los primeros límites a identificar son los físicos, incluyendo las dimensiones de la máquina y de las zonas a las que los usuarios deben acceder (operación de la máquina, tareas auxiliares, mantenimiento, ...)

Se debe tener en cuenta el uso previsto y el mal uso razonablemente previsible. Incluyendo específicamente los diferentes modos de funcionamiento de la máquina, los procedimientos de intervención y el nivel esperado de los usuarios (operadores, mantenedores, ...).

También se tendrán en cuenta la interacción humana, interfaces “operador-aerogenerador”.

Otro límite es la vida útil del aerogenerador.

*Se presenta a partir de este punto un ejemplo práctico de cómo realizar el proceso completo, si bien hay que tener en cuenta que no es un estudio exhaustivo de una máquina, con lo que no puede ser tomado directamente para conformar la evaluación de riesgos de una máquina. Debiéndose realizar el proceso completo.*

Ejemplo: Máquina VESTAS V 82 1,65 Mw

Límites de la máquina	Documentación
Especificación de la máquina (qué produce, su rendimiento máximo, los materiales previstos)	Especificaciones técnicas máquina VESTAS V 82 1,65 Mw
Limitaciones de espacio y el lugar donde previsiblemente se utilizará	Especificaciones técnicas máquina VESTAS V 82 1,65 Mw
Vida útil prevista	20 años
Funciones y los modos de funcionamiento previstos	<ul style="list-style-type: none"><li>• Transporte de subsistemas (nacelle, palas, torre, generador, drive-train, ...)</li><li>• Aerogenerador en montaje (Procesos ensamblado y puesta en marcha)</li><li>• Aerogenerador en operación (Generación de energía)</li><li>• Aerogenerador en mantenimiento (Mantenimiento predictivo y correctivo)</li><li>• Aerogenerador en desmantelamiento (Proceso de desmontaje)</li></ul>
Funcionamiento incorrecto y las perturbaciones previsibles	
Personas implicadas en las operaciones de la máquina	Operarios de control, Operarios de mantenimiento,
Productos relacionados con la máquina	Aceites, resinas sintéticas, ...
Uso para el que se ha previsto la máquina, pero también el comportamiento involuntario del usuario o el uso incorrecto (o indebido), y razonablemente previsible, de la máquina.	Generación de energía eléctrica de forma automática

Tabla 4 – Ejemplo de límites de la máquina para máquina VESTAS V 82 1,65 Mw

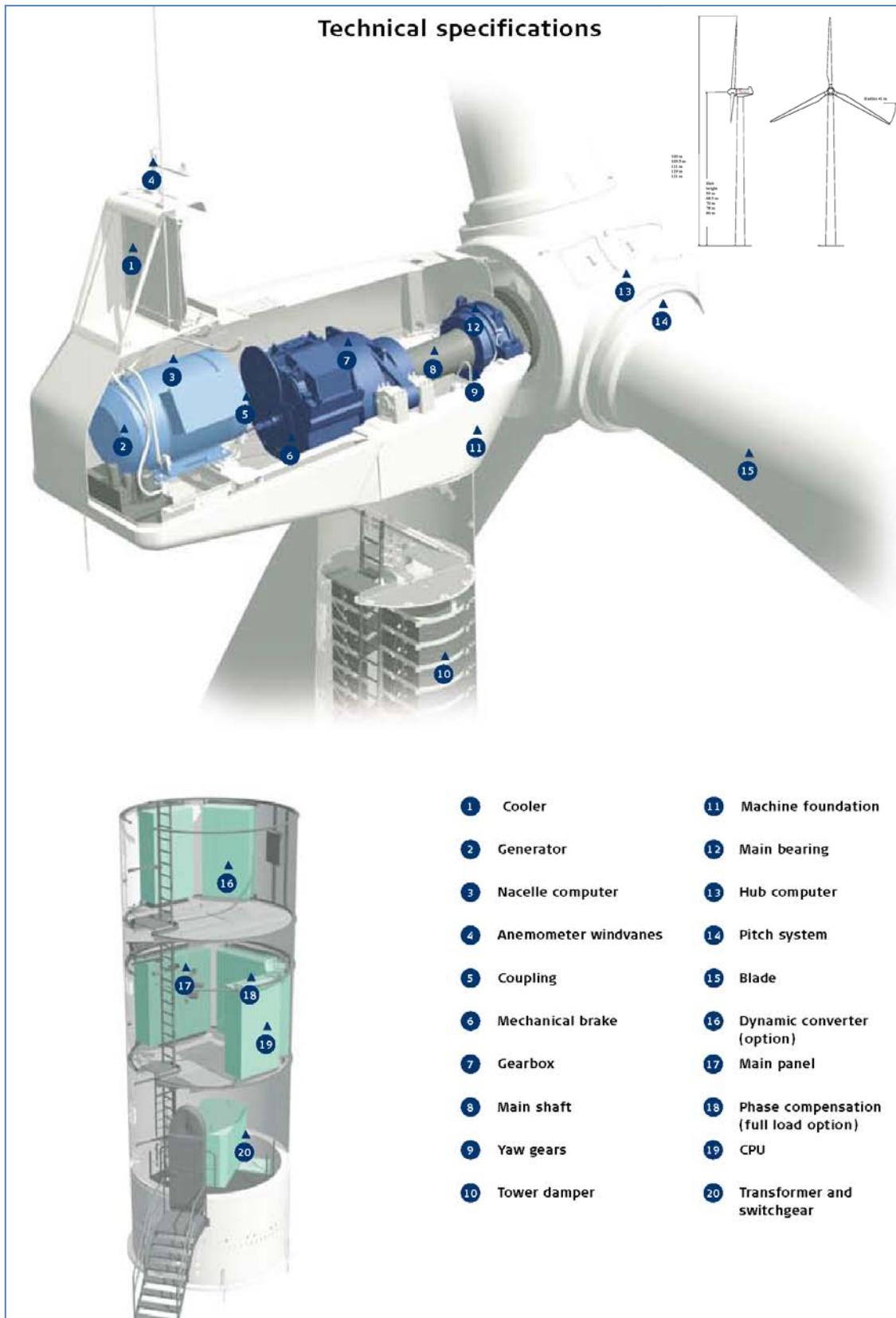


Figura 8 - Especificaciones técnicas máquina V 82 1,65 Mw (Fuente: Catálogo comercial aerogenerador VESTAS)



### 9.3 Identificación de los peligros

El paso esencial en cualquier evaluación de riesgos de una máquina es la identificación sistemática de todos los peligros, situaciones peligrosas y sucesos peligrosos que sean razonablemente previsibles, en cualquiera de las fases del ciclo de vida de la máquina.

Para llevar a cabo esta identificación de peligros, es necesario identificar las operaciones que realiza la máquina y las tareas a efectuar por las personas que interactúan con ella, teniendo en cuenta las diferentes partes, mecanismos o funciones de la máquina.

La identificación debería considerar todas las tareas asociadas con todas las fases del ciclo de vida de la máquina indicadas anteriormente. Se deben identificar todos los peligros, situaciones peligrosas y sucesos peligrosos, razonablemente previsibles, asociados a las diversas tareas (por ejemplo: puestas en marcha, reglajes, mantenimientos correctivos, mantenimientos predictivos, ...). Además, se deben identificar todos los peligros, situaciones peligrosas y sucesos peligrosos, razonablemente previsibles, que no están directamente asociados a las tareas (por ejemplo: rayos, hielo en las palas, ...).

Un Análisis Preliminar de Riesgos produce un listado de los peligros no triviales, que deben ser relacionados con los Requisitos esenciales de seguridad y salud de la Directiva de máquinas.

En primer lugar se debe identificar de qué tipo de situación peligrosa se trata apoyándose en los tipos o grupos establecidos en la siguiente tabla de Peligros, que contiene ejemplos de peligros, situaciones peligrosas y sucesos peligrosos que pueden servir de ayuda para este proceso.

#### Ejemplos de peligros

Nº	Tipo o grupo	Origen <sup>a)</sup>	Posibles consecuencias <sup>b)</sup>
1	Peligros mecánicos	Aceleración, deceleración (energía cinética) Partes agudas Aproximación de un elemento móvil a una parte fija Partes cortantes Elementos elásticos Caída de objetos Gravedad (energía acumulada) Altura desde el suelo Alta presión Movilidad de la máquina Elementos móviles Elementos rotativos Superficie rugosa, deslizante Aristas vivas Estabilidad Vacío	Ser atropellado Ser proyectado Aplastamiento Corte o seccionamiento Arrastre o atrapamiento Enganche Fricción o abrasión Impacto Inyección Cizallamiento Resbalón, tropezón, caída Pinchazo, perforación Asfixia
2	Peligros eléctricos	Arco Fenómeno electromagnético Fenómeno electrostático Partes activas Distancia insuficiente a partes activas, en alta tensión Sobrecarga Partes que se han hecho activas a causa de un fallo Cortocircuito Radiación térmica	Quemadura Efectos químicos Efectos en implantes médicos Electrocución Caída, ser proyectado Incendio Proyección de partículas fundidas Choque eléctrico



Nº	Tipo o grupo	Origen <sup>a)</sup>	Posibles consecuencias <sup>b)</sup>
3	Peligros térmicos	Explosión Llama Objetos o materiales a temperaturas extremadamente altas o bajas Radiación de fuentes de calor	Quemadura Deshidratación Molestia Congelación Lesiones por la radiación de fuentes de calor Escaldadura
4	Peligros producidos por el ruido	Fenómeno de cavitación Sistema de escape Fuga de gas a gran velocidad Proceso de fabricación (estampado, corte, etc.) Partes móviles Superficies en frotamiento Partes rotativas desequilibradas Soplido de equipos neumáticos Piezas desgastadas	Molestia Pérdida de percepción Pérdida del equilibrio Pérdida permanente de la agudeza auditiva Estrés Acufenos Fatiga Cualquier otro (por ejemplo, mecánico, eléctrico) como consecuencia de una interferencia con la comunicación oral o con las señales acústicas
5	Peligros producidos por las vibraciones	Fenómeno de cavitación Partes móviles desalineadas Equipo móvil Superficies en frotamiento Partes rotativas desequilibradas Equipo vibrante Piezas desgastadas	Molestia Lumbalgia Trastorno neurológico Trastorno osteo-articular Traumatismo vertebral Trastorno vascular
6	Peligros producidos por las radiaciones	Fuente de radiación ionizante Radiación electromagnética de baja frecuencia Radiación óptica (infrarroja, visible y ultravioleta, incluyendo el láser) Radiación electromagnética de radiofrecuencia	Quemadura Daño a los ojos y a la piel Efectos sobre la capacidad de reproducción Mutación genética Dolor de cabeza, insomnio, etc.
7	Peligros producidos por materiales y sustancias	Aerosol Agente biológico y microbiológico (por virus o por bacterias) Combustible Polvo Explosivo Fibra Producto inflamable Fluido Humo Gas Niebla Oxidante	Insuficiencia respiratoria, asfixia Cáncer Corrosión Efectos sobre la capacidad de reproducción Explosión Incendio Infección Mutación Envenenamiento Sensibilización
8	Peligros producidos por no respetar los principios de la ergonomía	Acceso Diseño o ubicación de indicadores y visualizadores Diseño, ubicación o identificación de órganos de accionamiento Esfuerzo	Molestia Fatiga Trastorno músculo esquelético Estrés Cualquier otro (por ejemplo, mecánico, eléctrico) como



Nº	Tipo o grupo	Origen <sup>a)</sup>	Posibles consecuencias <sup>b)</sup>
		Destello, deslumbramiento, sombra, efecto estroboscópico Iluminación localizada Sobrecarga mental/carga mental insuficiente Postura Actividad repetitiva Visibilidad Visibilidad	consecuencia de un error humano
9	Peligros asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina	Polvo y niebla Perturbación electromagnética Rayo Humedad Contaminación Temperatura Nieve Agua Viento Falta de oxígeno	Quemadura Ligera indisposición Resbalón, caída Asfixia Cualquier otro como consecuencia del efecto causado por las fuentes de peligro en la máquina o en partes de la máquina
10	Combinación de peligros	Por ejemplo, actividad repetitiva + esfuerzo + temperatura ambiente elevada	Por ejemplo, deshidratación, pérdida de conocimiento, golpe de calor

NOTAS: a) Un origen de peligro puede tener varias posibles consecuencias; b) Para cada tipo o grupo de peligro, las posibles consecuencias pueden estar relacionadas con varios orígenes de peligros.

Tabla 5 - Tabla de Peligros de la norma EN ISO 12100:2010

Se debe especificar en qué fases de vida/modos de funcionamiento de la máquina es susceptible de aparecer cada situación peligrosa, añadiendo tantos peligros como fases de vida/modos de funcionamiento en los que se pueda dar la situación peligrosa definamos.

Cada situación peligrosa debe estar identificada inequívocamente, por ejemplo mediante una numeración o código y ser definida con concreción indicando zona donde se produce y circunstancias que hacen que aparezca.

Para ayudar a la identificación se recomienda, como mínimo, usar una zonificación como la siguiente:

ZONA	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	SUBTIPO
Zona 1	TORRE		Integración Aerogenerador

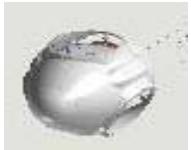
ZONA	NOMBRE	DESCRIPCIÓN	SUBTIPO
Zona 2	NACELLE		Integración Aerogenerador
Zona 3	ROTOR		Integración Aerogenerador
Zona 4	PALAS		Integración Aerogenerador

Tabla 6 – Propuesta de división de zonas del aerogenerador

A menos que se indique lo contrario, los peligros identificados en la evaluación de riesgos se refieren a los riesgos en el funcionamiento normal de la máquina.

Cuando un riesgo específico está asociado con una máquina, se realizará un análisis de riesgos independiente (por ejemplo: Evaluación del riesgo de incendio)

Otra forma de ayudar a la identificación es dividir el aerogenerador en sistemas funcionales, de tal modo que cada especialidad de diseño (Ingeniería mecánica, eléctrica, automática y de control, ...) pueda realizar la identificación de los peligros del sistema funcional en el que es especialista.

Una posible división en Sistemas funcionales es la siguiente:

SISTEMA FUNCIONAL	FUNCION	DESCRIPCIÓN
FS1	Sistema de generación de par	Sistema cuya función es transformar la energía cinética del viento en energía mecánica de una manera eficiente, cumpliendo con las limitaciones de carga aerodinámica y otras restricciones ambientales (por ejemplo: ruido)
FS2	Sistema de generación de energía eléctrica	Sistema cuya función es la de transformar la energía de rotación (par y velocidad) en energía eléctrica (tensión y corriente)
FS3	Sistema de acondicionamiento y de evacuación de la energía eléctrica de potencia	Sistema cuya función es adaptar la energía eléctrica entregada por el sistema de generación y transportar esta energía eléctrica hasta el punto establecido de la conexión a red de distribución incluyendo las protecciones eléctricas



SISTEMA FUNCIONAL	FUNCION	DESCRIPCIÓN
FS4	Sistema de control de operación	Sistema que tiene como función el control del funcionamiento del aerogenerador y la supervisión en todos los modos de uso (validación, puesta en marcha, mantenimiento y operación) Adapta las condiciones de operación para la optimización de la producción de energía en función de las cargas y las condiciones externas (viento, ambiente, requisitos de conexión a red)
FS5	Sistema de transmisión de energía mecánica	Sistema cuya función es la transmisión de la energía mecánica que se transforma en energía eléctrica.
FS6	Sistema de transmisión de cargas	Sistema cuya función es la transmisión de la energía mecánica no convertible en el suelo o fondo del mar, así como el posicionamiento de todos los componentes en la posición requerida para optimizar el rendimiento energético
FS7	Sistema de aislamiento y climatización	Sistema cuya función es la adecuación de todos los subsistemas y componentes de aerogeneradores a las condiciones ambientales en todas las modalidades de uso de la operación solicitada por medio de acondicionamiento y protección de sistemas (aislamientos anticorrosión, climatización de armarios eléctricos, ...)
FS8	Sistema de distribución de energía eléctrica	Sistema cuyas funciones son: - Distribución de energía eléctrica a los distintos subsistemas y componentes de aerogeneradores, para poder realizar las maniobras necesarias (encender / apagar / control) - Pararrayos y derivación a tierra de fenómenos ambientales - Sistema de tierras - Sistemas de protecciones eléctricas
FS9	Sistema de seguridad de la Operación	Sistema cuya función es garantizar la integridad de la turbina de viento en todos las condiciones de operación, modificando e incluso deteniendo las condiciones de operación cuando se exceden los límites de operación establecidos
FS10	Sistemas que permiten el mantenimiento (accesos, iluminación, ...)	Sistema cuya función es permitir el acceso a las áreas de trabajo el montaje, puesta en servicio, operación, mantenimiento y desmantelamiento de las instalaciones
WTG	Integración de sistemas	Unión de todos los sistemas para conformar el aerogenerador Incluye validación y redacción de instrucciones de uso

Tabla 7 – División del aerogenerador en Sistemas Funcionales



También se puede llegar al detalle de dividir en subsistemas e incluso componentes, haciendo de este modo la identificación más modular y evitando que se puedan obviar peligros.

Ejemplo de peligros identificados:

1. Peligro mecánico por movimiento del sistema de transmisión de potencia debido a un arranque intempestivo: Atrapamiento del operario que se encuentra interviniendo en mantenimientos preventivos en la zona del Drive-Train.

El operario de mantenimiento debe acceder a la nacelle para realizar mantenimientos periódicos, debiendo estar cerca de la zona de acción del drive-train.

El sistema de control del aerogenerador puede ponerlo en marcha automáticamente y que otro operario desde las consolas de control (por ejemplo desde la base de la torre, llamado control del ground) e incluso que desde el telemundo se puede poner en marcha,
2. Peligro mecánico por caída de altura al subir al techo de la Nacelle, altura desde el suelo superior a 60 metros: Caída cuando el operario realiza mantenimiento de anemómetros, refrigerador y balizas.

El operario debe salir de la nacelle a su techo para realizar mantenimientos periódicos.

La altura a buje es desde 60 hasta 80, dependiendo de la altura de buje de la máquina, y la superficie puede estar mojada, además de haber velocidades de aire altas.
3. Peligro eléctrico por arco debido a distancia insuficiente a partes activas en alta tensión (20 KV) en la zona del transformador: Electrocución al realizar mantenimiento en zona de torre cercana al transformador y apartamento de alta tensión.

En la zona del ground se instala el transformador (0,690-20Kv) y la apartamento eléctrica de alta tensión, de tal modo que es una zona accesible a las personas que entran dentro del aerogenerador nada más entrar.
4. Peligro asociado a la instalación de una máquina en zonas de heladas debido a caída de hielo desde las palas en movimiento: Puesta en marcha del aerogenerador con hielo formado en las palas y personas en las inmediaciones del parque eólico.

A bajas temperaturas se forma hielo en las palas, que en el momento de la puesta en marcha puede ser despedido hacia zonas cercanas (30 metros de la base de la torre). Las masas de hielo desprendidas suelen ser de menos de 1 Kg. pero compactas.
5. Peligros producidos por no respetar los principios de la ergonomía en el diseño de los accesos por la torre, ascenso o descenso: Zonas de acceso incumpliendo dimensiones mínimas necesarias para una persona equipada con equipo anticaídas para mantenimientos.

Los operarios de mantenimiento tienen que poder acceder a las zonas de operación, los accesos deben respetar unas dimensiones mínimas para permitir ese acceso.
6. Peligro asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina, caída de rayo en aerogenerador en funcionamiento: Las consecuencias son destrozos en los materiales eléctricos, mecánicos e incluso la generación de un incendio.

Los rayos impactan con gran facilidad en los aerogeneradores de un parque eólico, ya que suelen ser los los puntos más altos de las zonas. Suelen o salir por las palas, dependiendo de la polaridad del rayo, pero también pueden impactar en cualquier parte de la máquina.
7. Peligro eléctrico por sobrecarga del sistema eléctrico que derivaría en un incendio en aerogenerador: La consecuencia más probable es la generación de un incendio.

Los incendios en aerogeneradores se producen principalmente por sobreacargas eléctricas o rayos, usualmente se producen sin operarios en la máquinas si bien en un incendio el 30/10/2013 en una máquina V 66-1.75MW en Ooltgensplaat en el sur de Holanda, dos operarios se encontraron atrapados en la nacelle, muriendo al no dar tiempo a ser evacuados.

<http://renews.biz/52979/two-dead-after-dutch-turbine-fire/>



8. Peligro mecánico por aceleración del rotor de la máquina debido a un embalamiento motivado por un fallo del sistema de control que haga que el sistema se haga inestable: Colapso de la máquina completa en funcionamiento.

Vestas revela la causa de colapso de su aerogenerador V52 850, ocurrida en el campo de aerogeneradores irlandés Loughderryduff el 25/03/2013. Según palabras del portavoz de la compañía, la investigación concluye que un error en el sistema de control de paso falló, al menos, en una de las palas, llevando a una sobrevelocidad del rotor que por otro lado flectó la pala ocasionándose así el posterior impacto de ésta contra la columna del aerogenerador, causando su colapso por daño estructural y destrucción del rotor. Como dato importante concer que se encontraron trozos de la torre a mas de 800 metros de su ubicación original

Uno de los dispositivos de control del aerogenerador se encarga de girar las aspas con el cuando la velocidad del viento supera los 25m/s que es la barrera donde el aerogenerador tiene más peligro de colapso. Si se produce la sobrevelocidad una de las aspas flecta excesivamente y choca contra la torre partiéndola y generando el colapso de la estructura.

<http://renews.biz/37697/turbine-collapses-in-county-donegal/>

9. Peligro asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina por esfuerzos superiores a los admitidos por la máquina debido a un viento huracanado: Colapso de la máquina completa en funcionamiento

En función de la velocidad de viento que puede alcanzar el viento en un emplazamiento, el aerogenerador puede colapsar por fallo estructural.

10. Peligro mecánico por caída de altura al subir a plataformas de trabajo, altura desde el suelo superior en función de la zona desde 20 m a 60 m: Caída cuando el operario realiza mantenimientos periódicos por los huecos existentes.

Si existen huecos en las plataformas donde los operarios deben acceder para mantenimientos, y estos son los suficientemente grandes, los operarios pueden caer. El 24 de mayo de 2013 un operario murió en un aerogenerador por este motivo.

11. Peligro mecánico por caída de tramos de la torre en transporte por carretera y/o marítimo debido a la inestabilidad del utilaje de transporte. Aplastamiento de personas que colaboran en las tareas de carga, transporte y descarga.

Un diseño no adecuado del útil de transporte de los tramos de torre puede causar un accidente en el transporte.

12. Peligro mecánico por caída de las palas en el montaje debido a la inestabilidad del utilaje de montaje. Aplastamiento de personas que colaboran en las tareas de ensamblado de la nacelle.

Un diseño no adecuado del útil de montaje de las palas puede causar un accidente en el montaje de las mismas.

Ejemplo:

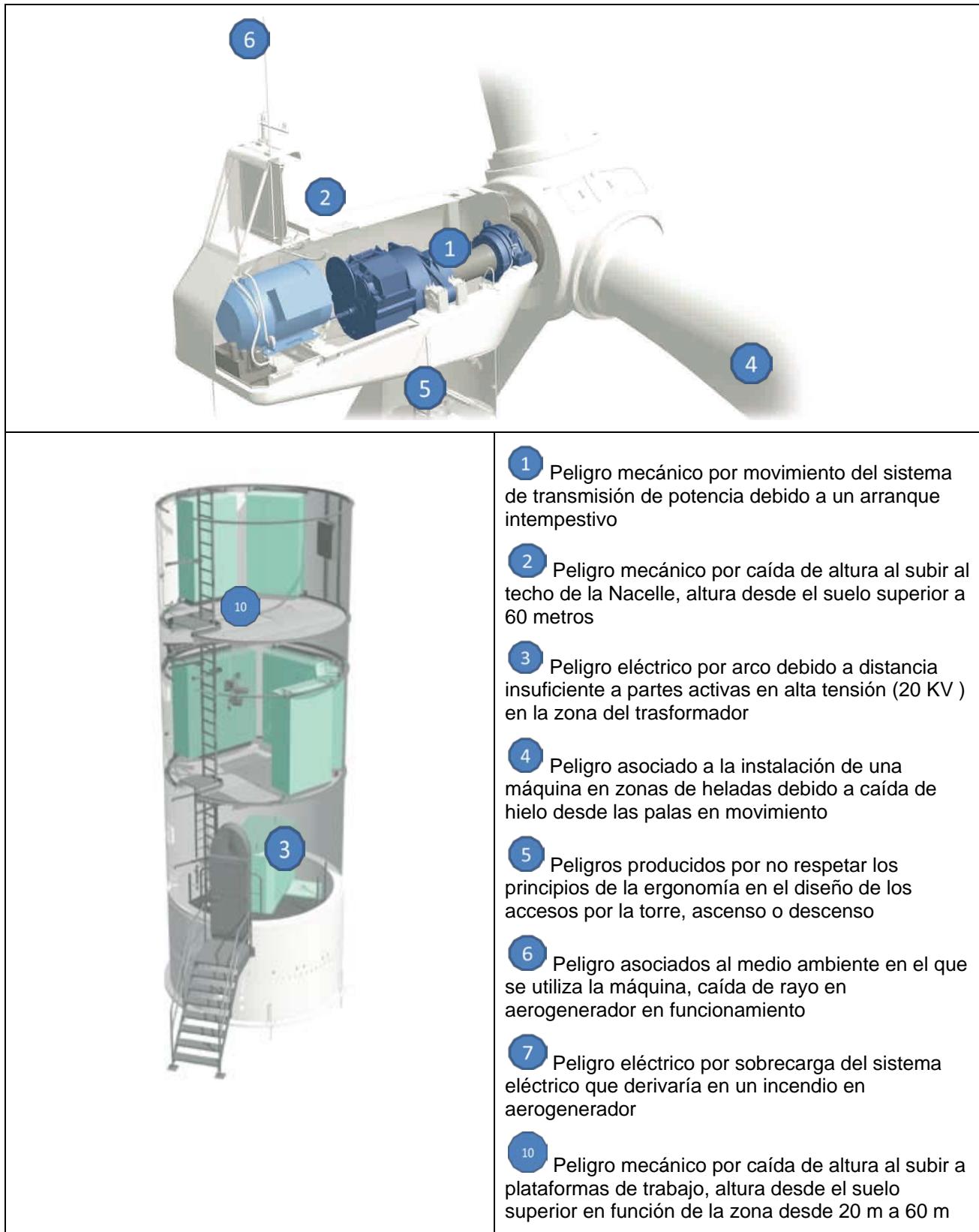
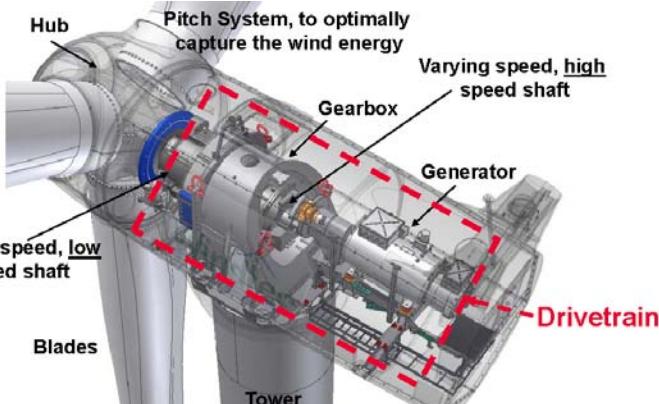
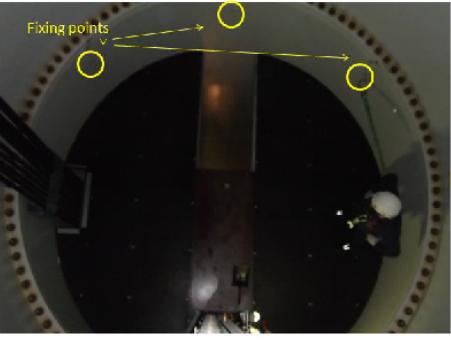
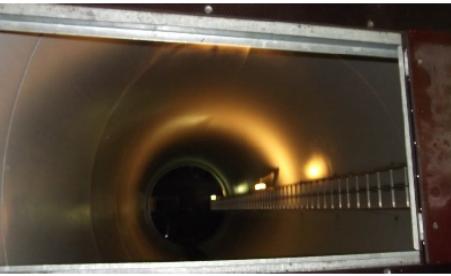


Figura 9 - Zonas en las que los Peligros se materializan

	
<p>1 Peligro mecánico por movimiento del sistema de transmisión de potencia debido a un arranque intempestivo</p>	<p>2 Peligro mecánico por caída de altura al subir al techo de la Nacelle, altura desde el suelo superior a 60 metros</p>

	
<p>3 Peligro eléctrico por arco debido a distancia insuficiente a partes activas en alta tensión (20 KV ) en la zona del transformador</p>	<p>4 Peligro asociado a la instalación de una máquina en zonas de heladas debido a caída de hielo desde las palas en movimiento</p>

	
<p>5 Peligros producidos por no respetar los principios de la ergonomía en el diseño de los accesos por la torre, ascenso o descenso</p>	<p>6 Peligro asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina, caída de rayo en aerogenerador en funcionamiento</p>
	
<p>7 Peligro eléctrico por sobrecarga del sistema eléctrico que derivaría en un incendio en aerogenerador</p>	<p>8 Peligro mecánico por aceleración del rotor de la máquina debido a un embalamiento motivado por un fallo del sistema de control que haga que el sistema se haga inestable</p>

	<p>On Friday 24<sup>th</sup> May 2013 one of our subcontractors' technicians had a fatal accident during maintenance works. The accident happened in wind park Berge Kleeste in an NM72 turbine. As part of the scheduled annual service on the NM72 also the intermediate floors are cleaned manually. During this task the technician fell through the open crane hatch in the 3<sup>rd</sup> level. He stroke level 2 after a fall of 20 m where he suffered fatal injuries. Root cause for the accident: The employee moved on the platform wearing his PPE, nonetheless, he was not secured at any anchoring point in the turbine.</p> <p><b>This is a painful reminder to always use the available anchoring points.</b></p> <p><b>Further information will follow when the TAPROOT investigation is finished.</b></p>  
<p><b>9</b> Peligro asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina por esfuerzos superiores a los admitidos por la máquina debido a un viento huracanado</p>	<p><b>10</b> Peligro mecánico por caída de altura al subir a plataformas de trabajo, altura desde el suelo superior en función de la zona desde 20 m a 60 m</p>

	
<p><b>11</b> Peligro mecánico por caída de tramos de torre en transporte por carretera y/o marítimo debido a la inestabilidad del utilaje de transporte</p>	<p><b>12</b> Peligro mecánico por caída de las palas en el montaje debido a la inestabilidad del utilaje de montaje</p>



#### 9.4 Estimación del riesgo

La estimación del riesgo se llevará a cabo mediante el método del HRN (Hazard Rating Number). La definición de este método es debida a J. Steel [STEEL 1990], [CASAL1996], y ha sido documentada en el libro "Safety Reliability & Risk Management: An Integrated Approach" (ISBN: 0-7506-4016-2) by Sue Cox & Robin Tait de la editorial Butterworth-Heinemann.

Una vez que el peligro ha sido identificado, usando las tablas de valores numéricos preefinitos y el conocimiento de cómo opera la máquina, se estima la probabilidad de que una persona o personas que entren en contacto con el peligro, la frecuencia de exposición al peligro, la máxima pérdida probable y las personas en riesgo.

El siguiente paso es multiplicar todos los números para conseguir el número de índice de peligrosidad (HRN).

$$\text{HRN} = \text{LO} * \text{FE} * \text{DPH} * \text{NP}$$

Siendo:

- **LO** Probabilidad de ocurrencia (Likelihood of Occurrence - LO): Las posibilidades de que una persona entré en contacto con el peligro o esté en una situación en la que esté expuesta a un peligro.
- **FE** Frecuencia de exposición al peligro (Frequency of Exposure - FE): ¿Con qué frecuencia la persona está expuesta a un peligro?
- **DPH** Máxima pérdida probable (Degree of Possible Harm - DPH): El grado máximo de las lesiones o daños a la salud que pueden ser causados.
- **NP** Personas en riesgo (Number of People - NP): El número de personas que están expuestas al peligro en un momento dado.

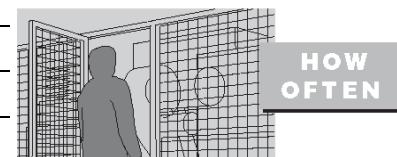
<b>EVALUACIÓN DE RIESGOS BASADA EN HAZARD RATING NUMBER</b>	
<b>Probabilidad de ocurrencia (Likelihood of Occurrence - LO)</b>	
Valor	Exposición / Contacto
0	Imposible, no puede pasar bajo ninguna circunstancia
0,1	Casi improbable, posible en circunstancias extremas
0,5	Muy poco probable, concebible
1	Improbable, podría ocurrir
2	Possible, poco común
5	Probable: podría suceder
8	Probable; no sorprendente
10	Probable; cabe esperarlo
15	Cierto; no hay duda
	
<b>Frecuencia de exposición al peligro (Frequency - FE)</b>	
Valor	Frecuencia
0,1	Poco frecuente
0,2	Anual
1	Mensual
1,5	Semanal
2,5	Todos los días
4	Cada hora
5	Constantemente
	
<b>Máxima pérdida probable (Degree of Possible Harm - DPH)</b>	
Valor	Pérdida
15	Fatalidad
8	Enfermedad / lesión importante permanente
4	Enfermedad / lesión importante temporal
2	Enfermedad / lesión mayor
1	Enfermedad / lesión menor
0,5	Herida punzante
0,1	Arañazo / contusión
	
<b>Personas en riesgo (Number of People at risk at any one time - NP)</b>	
Valor	Número
1	1-2
2	3-7
4	8-15
8	16-50
12	>50

Tabla 8 - Valores numéricos de método Hazard Rating Number

Ejemplo:

Peligro	LO	FE	DPH	NP	HRN
1 Peligro mecánico por movimiento del sistema de transmisión de potencia debido a un arranque intempestivo	10	1,5	15	1	225
2 Peligro mecánico por caída de altura al subir al techo de la Nacelle, altura desde el suelo superior a 60 metros	10	1	15	1	150
3 Peligro eléctrico por arco debido a distancia insuficiente a partes activas en alta tensión (20 KV ) en la zona del transformador	15	1,5	15	1	337,5
4 Peligro asociado a la instalación de una máquina en zonas de heladas debido a caída de hielo desde las palas en movimiento	5	2,5	15	1	187,5
5 Peligros producidos por no respetar los principios de la ergonomía en el diseño de los accesos por la torre, ascenso o descenso	5	1,5	2	1	15
6 Peligro asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina, caída de rayo en aerogenerador en funcionamiento	10	0.2	15	1	30
7 Peligro eléctrico por sobrecarga del sistema eléctrico que derivaría en un incendio en aerogenerador	2	5	8	1	80
8 Peligro mecánico por aceleración del rotor de la máquina debido a un embalamiento motivado por un fallo del sistema de control que haga que el sistema se haga inestable	8	5	15	2	1200



Peligro	LO	FE	DPH	NP	HRN
9 Peligro asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina por esfuerzos superiores a los admitidos por la máquina debido a un viento huracanado	8	0,2	15	2	48
10 Peligro mecánico por caída de altura al subir a plataformas de trabajo, altura desde el suelo superior en función de la zona desde 20 m a 60 m	10	1,5	15	1	24
11 Peligro mecánico por caída de tramos de torre en transporte por carretera y/o marítimo debido a la inestabilidad del utilaje de transporte	15	0,2	15	4	180
12 Peligro mecánico por caída de las palas en el montaje debido a la inestabilidad del utilaje de montaje	15	0,2	15	4	180

## 9.5 Valoración del riesgo

Después de que la estimación del riesgo se ha completado, se debe llevar a cabo la valoración del riesgo con el fin de determinar si se requiere reducir el riesgo. Si es necesario reducir el riesgo, entonces se deben seleccionar y aplicar medidas preventivas apropiadas.

La valoración del riesgo se llevará a cabo mediante la comparación del HRN (Hazard Rating Number) obtenido en la estimación con los siguientes valores:

HRN	Valoración
00 - 01	Insignificante
01- 05	Muy bajo
05 - 10	Bajo
10 - 50	Relevante
50 - 100	Alto
100 - 500	Muy alto
500 -1000	Extremo
> 1000	Inaceptable

Tabla 9 – Valoración del riesgo

Ejemplo:

Peligro	HRN	Valoración
1 Peligro mecánico por movimiento del sistema de transmisión de potencia debido a un arranque intempestivo	225	Muy alto
2 Peligro mecánico por caída de altura al subir al techo de la Nacelle, altura desde el suelo superior a 60 metros	150	Muy alto
3 Peligro eléctrico por arco debido a distancia insuficiente a partes activas en alta tensión (20 KV ) en la zona del transformador	337,5	Muy alto
4 Peligro asociado a la instalación de una máquina en zonas de heladas debido a caída de hielo desde las palas en movimiento	187,5	Muy alto
5 Peligros producidos por no respetar los principios de la ergonomía en el diseño de los accesos por la torre, ascenso o descenso	15	Relevante
6 Peligro asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina, caída de rayo en aerogenerador en funcionamiento	30	Relevante
7 Peligro eléctrico por sobrecarga del sistema eléctrico que derivaría en un incendio en aerogenerador	80	Alto
8 Peligro mecánico por aceleración del rotor de la máquina debido a un embalamiento motivado por un fallo del sistema de control que haga que el sistema se haga inestable	1200	Inaceptable



Peligro	HRN	Valoración
9 Peligro asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina por esfuerzos superiores a los admitidos por la máquina debido a un viento huracanado	48	Relevante
10 Peligro mecánico por caída de altura al subir a plataformas de trabajo, altura desde el suelo superior en función de la zona desde 20 m a 60 m	24	Relevante
11 Peligro mecánico por caída de tramos de torre en transporte por carretera y/o marítimo debido a la inestabilidad del utilaje de transporte	180	Muy alto
12 Peligro mecánico por caída de las palas en el montaje debido a la inestabilidad del utilaje de montaje	180	Muy alto

## 9.6 Reducción del riesgo

Los valores siguientes resumen el significado de cada una de las valoraciones de riesgo obtenidas y la necesidad de reducirlo:

Valoración	Acciones necesarias
Insignificante	No se necesitan mejoras en las acciones preventivas. Sin embargo, se podrían considerar soluciones más efectivas o mejoras que no planteen una carga económica significante.
Bajo	Se deberían realizar esfuerzos para reducir el riesgo, determinando las inversiones necesarias. Las medidas de reducción del riesgo deberían ser implementadas dentro de un tiempo determinado.
Alto	No se debería empezar el trabajo hasta que el riesgo haya sido reducido. Se podrían requerir recursos considerables para controlar el riesgo. Cuando el riesgo corresponda a una tarea que esté siendo realizada, el problema debe ser remediado en menos tiempo que un riesgo moderado.
Extremo	No se debería empezar o continuar los trabajos hasta que el riesgo haya sido reducido, incluso con recursos ilimitados, el trabajo debería estar prohibido
Inaceptable	

Tabla 9 – Necesidad de reducción del riesgo

La adecuación de la reducción del riesgo se debe determinar después de aplicar cada uno de los tres pasos de reducción del riesgo descritos en el siguiente apartado.

1. Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (integración de la seguridad en el diseño y fabricación de la máquina).
2. Adoptar las medidas de protección que sean necesarias frente a los riesgos que no puedan eliminarse, anteponiendo siempre las protecciones colectivas a las individuales.
3. Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas, indicar si se requiere una formación especial y señalar si es necesario un equipo de protección individual.

Como parte de este proceso iterativo, el diseñador debe también verificar si se introducen peligros adicionales u otros riesgos aumentan cuando se aplican nuevas medidas preventivas. Si se generan nuevos peligros, éstos se deben añadir a la lista de peligros identificados y se requerirán medidas preventivas apropiadas dirigidas a ellos.

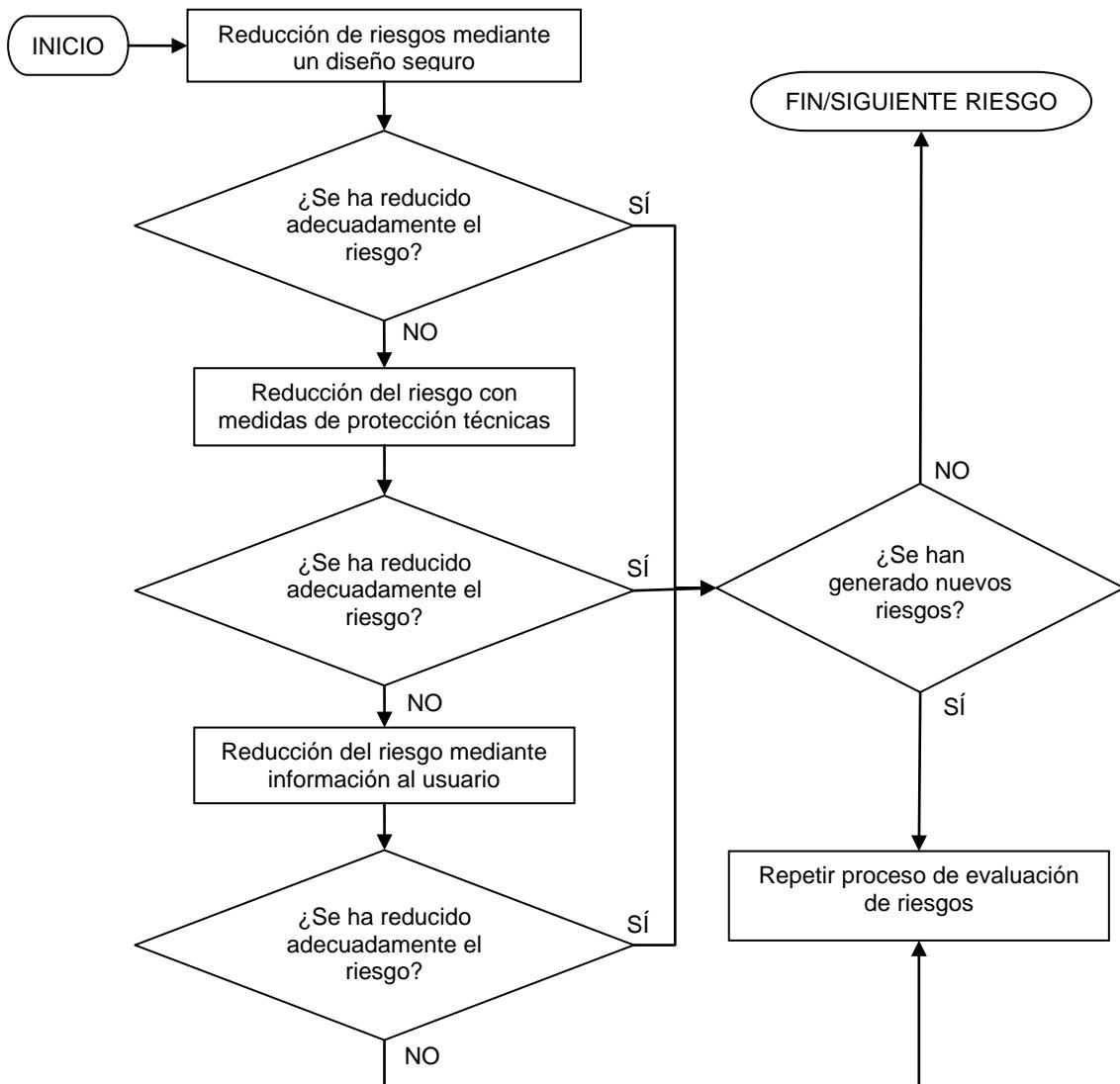


Figura 10 - Proceso iterativo para reducir el riesgo – Reducción del riesgo

La aplicación del método de los tres pasos descritos aquí es esencial para lograr una reducción del riesgo adecuada.



Después de la aplicación del método de los tres pasos, se logra una adecuada reducción del riesgo cuando:

- se han tenido en cuenta todas las condiciones de funcionamiento y todos los procedimientos de intervención;
- se han eliminado los peligros o se han reducido los riesgos al nivel más bajo factible;
- cualquier nuevo peligro introducido por las medidas preventivas se ha tratado de manera apropiada;
- los usuarios están suficientemente informados y advertidos de los riesgos residuales;
- las medidas preventivas adoptadas son compatibles entre sí;
- se han tenido suficientemente en cuenta las consecuencias a las que puede dar lugar el que una máquina diseñada para un uso profesional/industrial se utilice en un contexto no profesional/no industrial; y las medidas preventivas adoptadas no afectan desfavorablemente a las condiciones de trabajo de los operadores, ni a la facilidad de uso de la máquina.

El uso de normas armonizadas no es obligatorio, sin embargo, si una norma se aplica correctamente, puede presumirse la conformidad con los RESS pertinentes de la Directiva, por lo tanto, representan la manera más segura de cumplimiento. El usuario, sin embargo, todavía tiene que asegurarse de que el equipo cumple con la Directiva y que es segura.

La Directiva Máquinas no exige la aplicación de normas, estén armonizadas o no. Sin embargo, la aplicación de normas armonizadas constituye la base de lo que se conoce como "presunción de conformidad", que implica que la máquina cumple los requisitos de la Directiva Máquinas.

Si existe una norma C para un tipo de máquina, tiene prioridad respecto a los demás normas A y B (así como cualquier indicación que aparezca en este manual). En este caso, sólo la norma C permite suponer la conformidad con la directiva correspondiente.

Ejemplo:

Peligro	HRN inicial	Valoración inicial	Medida de control	LO	FE	DPH	NP	Nuevo HRN	Nueva valoración	Riesgo residual
1 Peligro mecánico por movimiento del sistema de transmisión de potencia debido a un arranque intempestivo	225	Muy alto	Sistema contra puesta en marcha intempestiva según especificaciones de normas EN 1037, EN ISO 13849, EN 60204 e ISO EN 12100	0,1	1,5	15	1	2,25	Muy bajo	
2 Peligro mecánico por caída de altura al subir al techo de la Nacelle, altura desde el suelo superior a 60 metros	150	Muy alto	Accesos al techo de nacelle según según especificaciones de norma EN ISO 14122 y distribución de puntos de anclaje distribuidos por techo nacelle cumpliendo EN 795:1996	1	1	15	1	15	Relevante	(1)
3 Peligro eléctrico por arco debido a distancia insuficiente a partes activas en alta tensión (20 KV ) en la zona del transformador	337,5	Muy alto	Encapsulamiento de la instalación de alta tensión según especificaciones de norma EN 60204-11	0	1,5	15	1	0	Insignificante	
4 Peligro asociado a la instalación de una máquina en zonas de heladas debido a caída de hielo desde las palas en movimiento	187,5	Muy alto	Sistema de detección de hielo/nieve y de limpieza automática de las palas	0,1	2,5	15	1	3,75	Muy bajo	

Peligro	HRN inicial	Valoración inicial	Medida de control	LO	FE	DPH	NP	Nuevo HRN	Nueva valoración	Riesgo residual
5 Peligros producidos por no respetar los principios de la ergonomía en el diseño de los accesos por la torre, ascenso o descenso	15	Relevante	Acceso a los puestos de trabajo o puntos de intervención según especificaciones de norma EN ISO 14122 y EN 547	0,1	1,5	2	1	0,3	Insignificante	
6 Peligro asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina, caída de rayo en aerogenerador en funcionamiento	30	Relevante	Sistema de canalización de rayos consiguiendo continuidad en toda parte metálica	10	0,2	0,1	1	0,2	Insignificante	
7 Peligro eléctrico por sobrecarga del sistema eléctrico que derivaría en un incendio en aerogenerador	80	Alto	Protecciones para sobrecargas del sistema eléctrico según especificaciones de norma EN 60204-1	0,1	5	8	1	4	Muy bajo	
8 Peligro mecánico por aceleración del rotor de la máquina debido a un embalamiento motivado por un fallo del sistema de control que haga que el sistema se haga inestable	1200	Inaceptable	Diseño robusto de sistema de control automático	0	5	15	2	0	Insignificante	

Peligro	HRN inicial	Valoración inicial	Medida de control	LO	FE	DPH	NP	Nuevo HRN	Nueva valoración	Riesgo residual
9 Peligro asociados al medio ambiente en el que se utiliza la máquina por esfuerzos superiores a los admitidos por la máquina debido a un viento huracanado	48	Relevante	Diseño estructural resistente y estable del aerogenerador adecuado a velocidades de viento clasificado huracán de 40 m/s	0,1	0,2	15	2	0,6	Insignificante	
10 Peligro mecánico por caída de altura al subir a plataformas de trabajo, altura desde el suelo superior en función de la zona desde 20 m a 60 m	24	Relevante	Plataformas según especificaciones de norma EN ISO 14122	0,1	1,5	15	1	2,25	Muy bajo	
11 Peligro mecánico por caída de tramos de torre en transporte por carretera y/o marítimo debido a la inestabilidad del utilaje de transporte	180	Muy alto	Diseño estructural resistente y estable de los utilajes de transporte de tramos de torre	0,1	0,2	15	4	1,2	Muy bajo	

Peligro	HRN inicial	Valoración inicial	Medida de control	LO	FE	DPH	NP	Nuevo HRN	Nueva valoración	Riesgo residual
12 Peligro mecánico por caída de las palas en el montaje debido a la inestabilidad del utilaje de montaje	180	Muy alto	Diseño estructural resistente y estable de los utilajes de montaje de palas	0,1	0,2	15	4	1,2	Muy bajo	

(1) Existencia de riesgo residual en caso de no usar los Equipos de protección individual adecuadamente: Risk of falling down: Reducción del riesgo mediante información al usuario y procedimientos de trabajo incluyendo uso de equipos de protección individual, a incluir en manual de instrucciones y en señalización en la máquina



## 9.7 Documentación de la evaluación del riesgo

La documentación debe probar el procedimiento que se ha seguido y los resultados que se han alcanzado. Esta documentación incluye, cuando sea pertinente, documentación de:

- a) la máquina para la que se ha llevado a cabo la evaluación (por ejemplo, especificaciones, límites, uso previsto);
- b) cualquier hipótesis pertinente que se haya hecho (cargas, resistencias, factores de seguridad, etc.);
- c) los peligros y situaciones peligrosas identificados y los sucesos peligrosos considerados en la evaluación del riesgo;
- d) la información en la que se ha basado la evaluación de riesgos:
  - 1. los datos utilizados y su procedencia (historial de accidentes, experiencia adquirida en la reducción del riesgo; aplicada a una máquina similar, etc.);
  - 2. la incertidumbre asociada a los datos utilizados y su repercusión en la evaluación de riesgos,
- e) los objetivos de reducción de riesgos a obtener mediante las medidas preventivas;
- f) las medidas preventivas aplicadas para eliminar los peligros identificados o para reducir los riesgos, referenciando las normas utilizadas para seleccionar las medidas preventivas;
- g) los riesgos residuales asociados a la máquina;
- h) el resultado de la evaluación final de riesgos;
- i) cualquier formato completado durante la evaluación de riesgos.



Ejemplo de formato de registro manual (fuente: Manual aplicación mCom de TÜV SUD)

<b>Risk Assessment Sheet Number</b>					
Company: .....					
Type: .....	Make: .....				
Model: .....	Serial No.: .....				
Location: .....	Power Supply: .....				
<b>Nature of Hazard</b>					
<b>Risk Assessment</b>					
LO	FE	DPH	NP	HRN	Degree of Risk
<b>Recommended Control Measure</b>					
<b>Re-Assessment</b>					
LO	FE	DPH	NP	HRN	Degree of Risk
Further risk reduction required? <input type="checkbox"/>					
Assessment by: .....					
Position: .....					
Date: .....					



L0 Likelihood of Occurrence			FE Frequency of Exposure		
0	Impossible	cannot happen	0.1	Infrequently	
0.1	Almost unlikely	possible in extreme circumstances	0.2	Annually	
0.5	Highly unlikely	though conceivable	1	Monthly	
1	Unlikely	but could occur	1.5	Weekly	
2	Possible	but unusual	2.5	Daily	
5	Even chance	could happen	4	Hourly	
8	Probable	not surprised	5	constantly	
10	Likely	to be expected			
15	Certain	no doubt			

DPH Degree of Possible Harm			NP Number of Persons		
0.1	Scratch or bruise		1	1-2 persons	
0.5	Laceration or mild ill health		2	3-7 persons	
1	Break of a minor bone or minor illness (temporary)		4	8-15 persons	
2	Break of a major bone or minor illness (permanent)		8	16-50 persons	
4	Loss of Limb/ eye/ serious illness of a temporary nature		12	50 + persons	
8	Loss of Limbs/ eyes/ serious illness of permanent nature				
15	Fatality				

RISK	Negligible	Very Low	Low	Significant	High	Very High	Extreme	Unacceptable
HRN	0-1	1-5	5-10	10-50	50-100	100-500	500-1000	Over 1000

**Comments / Control Measures Implemented**

**Review Dates**

Figura 11 – Modelo ficha registro de evaluación de riesgo (Fuente: Manual aplicación mCom de TÜV SUD)



## 9.8 Aplicaciones informáticas de apoyo

Se ha realizado una búsqueda de aplicaciones informáticas de ayuda a la gestión y al registro de las evaluaciones de riesgos, de tal modo que este registro sea fácilmente archivado como documentación perteneciente al Expediente Técnico y además, que los trabajos realizados con anterioridad sean aprovechables para los posteriores.

Se han estudiado varias aplicaciones informáticas comerciales, destacando por su versatilidad las que siguen.

### 9.8.1 Machinery compliance software mCom de TÜV SÜD

El software mCom Machinery Compliance es un Sistema de software para la gestión y evaluación de riesgos, proveniente de la empresa focalizada en temas de seguridad en máquinas Laidler Associates.

Las principales características son:

- mCom simplifica y agiliza el proceso de evaluación asegurando que no se olvida ningún paso vital.
- Se obtiene una evaluación de riesgos comprensible, cumpliendo los requisitos esenciales de seguridad y salud de la Directiva de máquinas.
- Contiene referencias cruzadas con las normas EN aplicables con presunción de conformidad una vez que han sido aplicadas.
- Ofrece asistencia para determinar el “Performance level required (PLr)” de cada función de seguridad conforme a la norma EN 13849-1.
- Compila el Expediente técnico de la máquina.
- Genera la Declaración CE de conformidad.

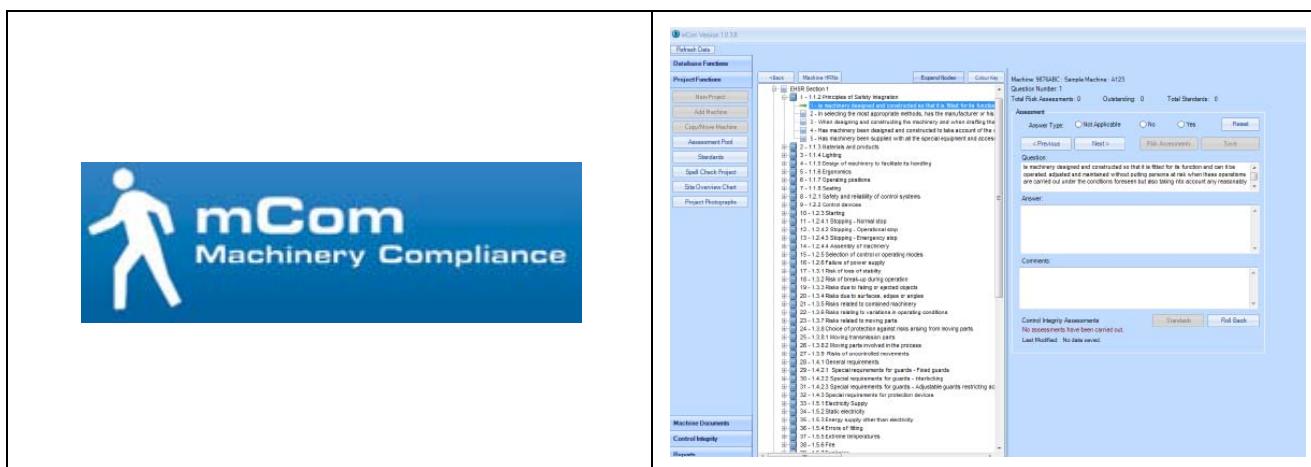


Figura 12 - Capturas de pantalla de la aplicación mCom

### 9.8.2 Safexpert de SICK AG

Safexpert® es un sistema software para el Marcado CE de máquinas e instalaciones. Desde 1995 Safexpert sirve de ayuda en los proyectos de marcado CE con estas características principales:

- Sirve de guía para el marcado CE según la directiva de máquinas incluida la evaluación de riesgos según la norma ISO 12100
- Dispone de una base de datos de normas armonizadas
- Sirve de asistente para el registro y la aceptación de la evaluación de riesgos



Figura 13 - Capturas de pantalla de la aplicación Safexpert

### 9.8.3 RASWin de SOLIDSAFE

RASWin es una aplicación informática, que genera la documentación para el Marcado CE según la Directiva Máquinas 2006/42/CE y la lista de las normas utilizadas, con las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por una máquina o conjunto de máquinas.

Funciones principales de RASWin:

- Realiza un Análisis Preliminar de Peligros (técnica basada en un método inductivo)
- Identifica en toda las fases de la vida de un sistema / subsistema los peligros, las situaciones y los sucesos peligrosos que podrían provocar un accidente.
- Basado en un análisis cuantitativo para la estimación de los riesgos (método HRN).
- Tratamiento de imágenes y videos como herramienta de ayuda para realizar el análisis.
- Incluye recomendaciones y cálculos basados en normas armonizadas, permitiendo aplicar las medidas correctoras según dichas normas.
- Motor de ayuda para determinar la categoría de una máquina o zona de ella.
- Motor para el cálculo del Nivel de Prestaciones requerido (Performance Level required)
- Definición de especificaciones de la función de seguridad y el cálculo del Nivel de Prestaciones según UNE-EN ISO 13849



Figura 14 - Capturas de pantalla de la aplicación RASWin

## 10 COMPROBACIÓN FINAL DE CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS

Previamente a la puesta en servicio del aerogenerador se realizará una última comprobación mediante la evaluación de riesgos cualitativa del cumplimiento de los requisitos esenciales de seguridad y salud de la Directiva 2006/42/EC, bien sea mediante la demostración de la aplicación de las normas armonizadas de diseño para asegurar la conformidad de cada uno de los puntos o, alternativamente, de los métodos alternativos a las normas armonizadas descritos.

El ETM deberá estar concluido en el momento de la puesta en servicio del aerogenerador, una vez finalizada su validación y antes del inicio de la fase 5: Rampa de producción, es decir en la puerta “Final Design Review – FDR” del proyecto.

## 11 CONFECCIÓN Y MANTENIMIENTO DEL EXPEDIENTE TÉCNICO

El Expediente Técnico debe actualizarse a lo largo del ciclo de vida del aerogenerador como consecuencia de las posibles actualizaciones de las directivas o las normas aplicables y de los cambios realizados al producto mediante un procedimiento de Gestión de Cambios.

La Documentación deberá mantenerse durante un periodo de 10 años tras la última fecha de fabricación del último producto.

## 12 ANEXOS

- Anexo I: Requisitos esenciales y normas armonizadas
- Anexo II: Ejemplo de identificación Requisitos de diseño
- Anexo III: Modelo de Declaración de Conformidad CE

## 13 BIBLIOGRAFÍA

- Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC – 2nd Edition - June 2010
- UNE-EN ISO 9001:2008. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos.
- Managing Product Design Projects. For Managers Commissioning Design Projects. DBA Guide Five. 2003 Copyright Design Business Association 2003



- Engineering Design – McGraw-Hill International Edition – Fourth edition 2009 – George E. Dieter and Linda C. Schmidt – Chapter 2 Product Development Process
- NASA Procedural Requirements, Subject: NASA Systems Engineering Processes and Requirements, Appendix G Responsible Office: Office of the Chief Engineer, NPR 7123.1A, Effective Date: March 26, 2007, Expiration Date: March 26, 2012
- EN ISO 12100:2010 Safety of machinery - General principles for design - Risk assessment and risk reduction (ISO 12100:2010)
- EN 61400-1:2005, Wind turbines – Part 1: Design requirements
- IEC 61400-22:2010: Wind turbines – Part 22: Conformity testing and certification
- Safety Reliability & Risk Management (ISBN: 0-7506-4016-2) by Sue Cox & Robin Tait of Loughborough University in United Kingdom
- A practical guide to Machinery safety, Edition 4 – TÜV SÜD Product Service
- Guidelines for Safe Machinery, Six Steps to a Safe Machine – SICK Inc.
- Machinery compliance software mCom de TÜV SÜD: <http://www.tuv-sud.co.uk/uk-en/industry/manufacturing-industrial-machinery/risk-assessment-software>, última visita 22/12/2013 (actualmente el soporte a este producto no está disponible)
- Safexpert de SICK AG: [http://www.safexpert.eu/ce\\_software\\_safexpert.html](http://www.safexpert.eu/ce_software_safexpert.html), última visita 05/03/2013
- RASWin de SOLIDSAFE: <http://www.raswin.eu/>, última visita 05/03/2014