

Sistemes embedded.

Els sistemes ciberfísics, pilar de la quarta revolució industrial

V. Del "hack" a l'homologació

Alejandro García

Enginyer Industrial ETSEIB-UPC 1997

Enterprise Architect TIC

Consultor en Qualitat i disseny de sistemes TIC

(ex) Enginyer-Inspector de METROLOGIA Generalitat



V. Del "hack" a l'homologació:

COMERCIALITZACIO DE PRODUCTES A LA UE

EL MARCATGE CE I LA VIGILANCIA DEL MERCAT

NO ES HOMOLOGACIÓ, ÉS AVALUACION DE LA CONFORMITAT

EL NOU MARC LEGISLATIU

DIRECTIVES ESPECIFIQUES PER SECTORS DE PRODUCTES

DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008, de 10 de octubre.

SISTEMES EMBEDDED AL CONTROL DE SEGURETAT DE MÀQUINES

DETERMINAR EL TIPUS DE MAQUINA

DETERMINAR EL PROCES D'AVAUACIÓ DE LA CONFORMITAT – MÒDULS

MÒDUL H1 – QUALITAT TOTAL MÉS EXAMEN DE DISSENY.

REQUISITS ESENCIALS

REQUISITS PER AL SISTEMA DE QUALITAT A LA DIRECTIVA.



COMERCIALITZACIO DE PRODUCTES A LA UE:

EL MARCATGE CE I LA VIGILANCIA DEL MERCAT

NO ES HOMOLOGACIÓ, ÉS AVALUACION DE LA CONFORMITAT

EL NOU MARC LEGISLATIU



Nou Marc Legislatiu (NML)

•Reglament (CE) nº 765/2008:

- Acreditació.
- Vigilància del mercat, i
- Marcatge CE.

•Decisió nº 768/2008/CE:

- Va actualitzar, harmonitzar i consolidar els diversos instruments tècnics ja utilitzats en la legislació existent d'harmonització de la Unió:
 - Les directives de Nou Enfocament. Definicions.
 - Criteris per al nomenament i notificació d'organismes d'avaluació de la conformitat
 - Normes per al procés de notificació.
 - Procediments d'avaluació de la conformitat (mòduls) i les normes per al seu ús.
 - Els mecanismes de salvaguarda.
 - Les responsabilitats dels agents econòmics i



DIRECTIVES PER SECTORS DE PRODUCTES

- Màquines
- Ferrocarrils d'alta velocitat
- Automòbils
- Metrologia
- Aparells elevadors
- Instruments de pesatge no automàtic



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

CAS: SISTEMA EMBEDDED COM A SISTEMA DE CONTROL DE UNA MÁQUINA

DETERMINAR EL TIPUS DE MAQUINA

DETERMINAR EL PROCES D'AVAUACIÓ DE LA CONFORMITAT – MÒDULS

MÒDUL H1 – QUALITAT TOTAL MÉS EXAMEN DE DISSENY.

REQUISITS ESENCIALS

REQUISITS PER AL SISTEMA DE QUALITAT A LA DIRECTIVA.



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

CAPÍTULO I. Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

Artículo 2. Definiciones.

Artículo 3. Disposiciones reglamentarias específicas.

Artículo 4. Vigilancia del mercado.

CAPÍTULO II. Comercialización y puesta en servicio

Artículo 5. Comercialización y puesta en servicio.

Artículo 6. Libre circulación.

Artículo 7. Presunción de conformidad y normas armonizadas.

CAPÍTULO III. Medidas particulares

Artículo 8. Medidas particulares.

Artículo 9. Medidas particulares destinadas a las máquinas potencialmente peligrosas.

Artículo 10. Procedimiento de impugnación de una norma armonizada.

Artículo 11. Cláusula de salvaguardia.



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

CAPÍTULO IV. Evaluación de la conformidad y marcado CE

Artículo 12. Procedimientos de evaluación de la conformidad de las máquinas.

Artículo 13. Procedimiento para las cuasi máquinas.

Artículo 14. Organismos notificados.

Artículo 15. Instalación y utilización de las máquinas.

Artículo 16. Marcado CE.

Artículo 17. Marcado no conforme.

CAPÍTULO V. Principios operativos

Artículo 18. Confidencialidad.

Artículo 19. Cooperación entre los Estados miembros.

Artículo 20. Difusión de la información.

CAPÍTULO VI. Régimen sancionador

Artículo 21. Infracciones y sanciones.

ANEXO I. Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

ANEXO I. Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas

ANEXO II. Declaraciones

ANEXO III. Mercado CE

ANEXO IV. Categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4

ANEXO V. Lista indicativa de los componentes de seguridad mencionados en el artículo 2, letra c)

ANEXO VI. Instrucciones para el montaje de una cuasi máquina

ANEXO VII

ANEXO VIII. Evaluación de la conformidad mediante control interno de la fabricación de la máquina

ANEXO IX. Examen CE de tipo

ANEXO X. Aseguramiento de calidad total

ANEXO XI. Criterios mínimos que se deberán tener en cuenta para la notificación de organismos

ANEXO XII. Tabla de correspondencias (1)



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto tiene por objeto establecer las prescripciones relativas a la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, con el fin de garantizar la seguridad de las mismas y su libre circulación, de acuerdo con las obligaciones establecidas en la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas y por la que se modifica la Directiva 95/16/CE.

2. Este real decreto se aplicará a los siguientes productos:

- a) Las máquinas.
- b) Los equipos intercambiables.
- c) Los componentes de seguridad.
- d) Los accesorios de elevación.
- e) Las cadenas, cables y cinchas.
- f) Los dispositivos amovibles de transmisión mecánica.
- g) Las cuasi máquinas.



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

3. Sin perjuicio de lo indicado en el apartado anterior, este real decreto no se aplicará a los siguientes productos:

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

b) Los equipos específicos para ferias y parques de atracciones.

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

d) Las armas, incluidas las armas de fuego.

e) Los siguientes medios de transporte:

1.º Los tractores agrícolas y forestales con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos.

2.º Los vehículos de motor y sus remolques cubiertos por la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos.



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

3.º Los vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE, relativa a la homologación de los vehículos de motor de dos o tres ruedas, y sus modificaciones, transpuesta por Real Decreto 2028/1986, de 6 de junio y sus modificaciones, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos.

4.º Los vehículos de motor destinados exclusivamente a la competición, y

5.º Los medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos medios de transporte.

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

g) Las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para fines militares o policiales.

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

i) Los ascensores para pozos de minas.

j) Máquinas destinadas a elevar o transportar actores durante representaciones artísticas.



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

k) Los productos eléctricos y electrónicos que se incluyan en los ámbitos siguientes, en la medida en que estén cubiertos por la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión, y sus modificaciones, transpuesta por Real Decreto 7/1988, de 8 de enero, y sus modificaciones:

- 1.º Electrodomésticos destinados a uso doméstico.
- 2.º Equipos audiovisuales.
- 3.º Equipos de tecnología de la información.
- 4.º Máquinas corrientes de oficina.
- 5.º Aparatos de conexión y mando de baja tensión.
- 6.º Motores eléctricos.

l) Los siguientes equipos eléctricos de alta tensión:

- 1.º Aparatos de conexión y de mando.
- 2.º Transformadores.

.



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

DETERMINAR EL TIPUS DE MAQUINA

ANEXO IV:

Categorías de máquinas a las que deberá aplicarse uno de los procedimientos contemplados en el artículo 12, apartados 3 y 4

Punto 21 Bloques lógicos para desempeñar funciones de seguridad.

.



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

DETERMINAR EL PROCES D'AVALUACIÓ DE LA CONFORMITAT – MÒDULS

CAPÍTULO IV - Evaluación de la conformidad y marcado CE

ARTICULO 12: PROCEDIMIENTO DE EVALUACION DE LA CONFORMIDAD:

.../...

4. Cuando la máquina figure en el anexo IV y no haya sido fabricada con arreglo a las normas armonizadas a las que se refiere el artículo 7, apartado 2, o lo haya sido respetando dichas normas solo en parte, o si las normas armonizadas no cubren todos los requisitos esenciales de salud y seguridad pertinentes, o si no existen normas armonizadas para la máquina en cuestión, el fabricante o su representante autorizado aplicarán uno de los procedimientos siguientes:

- a) El procedimiento de examen CE de tipo descrito en el anexo IX, más el procedimiento de control interno de fabricación de la máquina, descrito en el anexo VIII, punto 3, o
- b) el procedimiento de aseguramiento de calidad total descrito en el anexo X.



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

MÒDULS de procediment d'avaluació de la conformitat:

- A: control interno de la producción.
- A1: control interno de la fabricación más ensayo supervisado de los productos.
- A2: control interno de fabricación más comprobación supervisada de los productos con una periodicidad aleatoria.
- B + C: examen UE de tipo (B) seguido por conformidad con tipo UE basada en el control interno de la producción (C).
- B+C1: examen UE de tipo (B) seguido por conformidad con tipo UE basada en el control interno de la fabricación más ensayo supervisado del producto (C1).
- B+C2: examen UE de tipo (B) seguido por conformidad con tipo UE basada en el control interno de la fabricación más comprobaciones supervisadas del producto con periodicidad aleatoria (C1).
- B + D: examen UE de tipo (B) seguido por conformidad con tipo UE basada en la garantía de la calidad del proceso de producción (D).



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

MÒDULS de procediment d'avaluació de la conformitat:

- D1: garantía de la calidad del proceso de producción.
- B + E: examen UE de tipo (B) seguido por conformidad con tipo UE basada en la garantía de la calidad del producto (E).
- E1: garantía de la calidad de la inspección y el ensayo de los productos finales.
- B + F: examen UE de tipo (B) seguido por conformidad con tipo UE basada en la verificación del producto (F).
- F1: conformidad basada en la verificación de los productos.
- G: conformidad basada en la verificación de las unidades.
- H: conformidad basada en la garantía total de la calidad.
- H1: conformidad basada en la garantía total de la calidad más el examen del diseño.



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

MÒDUL H1 – QUALITAT TOTAL MÉS EXAMEN DE DISSENY.

ANEXO X

Aseguramiento de calidad total

El presente anexo describe la evaluación de conformidad de una máquina contemplada en el anexo IV fabricada con arreglo a un sistema de aseguramiento de **calidad total** y el procedimiento mediante el cual **un organismo notificado evalúa y aprueba el sistema de calidad y supervisa su aplicación.**

1. El fabricante aplicará un sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación, la inspección final y los ensayos tal y como se especifica en el punto 2, y estará sujeto al control mencionado en el punto 3.

2. Sistema de calidad.

2.1 El fabricante o su representante autorizado presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad a un organismo notificado de su elección.

La solicitud incluirá:

El nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado,

Los lugares de diseño, fabricación, inspección, ensayo y almacenamiento de las máquinas,

El expediente técnico descrito en el anexo VII, parte A, para un modelo de cada categoría de máquinas de las enumeradas en el anexo IV que prevea fabricar,

La documentación sobre el sistema de calidad,

Una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado la misma solicitud ante ningún otro organismo notificado.



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

MÒDUL H1 – QUALITAT TOTAL MÉS EXAMEN DE DISSENY.

2.2 El sistema de calidad asegurará la conformidad de las máquinas con la Directiva 2006/42/CE, traspuesta por este real decreto. Todos los elementos, requisitos y preceptos adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación 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.

En especial, dicha documentación incluirá una descripción adecuada de:

Los objetivos de calidad, el organigrama y las responsabilidades del personal de gestión y su autoridad en lo que se refiere al diseño y a la calidad de las máquinas,

Las especificaciones técnicas del diseño, incluidas las normas que se aplicarán y, cuando las normas a que hace referencia el artículo 7, apartado 2, no se apliquen en su totalidad, los medios que se utilizarán para que se cumplan los correspondientes requisitos esenciales de seguridad y de salud.

Las técnicas de control y verificación del diseño, de los procesos y de las actividades sistemáticas que se utilizarán durante el diseño de las máquinas,



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

MÒDUL H1 – QUALITAT TOTAL MÉS EXAMEN DE DISSENY.

Las técnicas correspondientes de fabricación, control de calidad y garantía de calidad que se utilizarán, así como los procesos y actuaciones sistemáticas que se seguirán,

Las inspecciones y ensayos que se efectuarán antes, durante y después de la fabricación y su frecuencia,

Los registros de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de ensayos y de calibración, y los informes sobre la cualificación del personal afectado,

Los medios deseados para verificar la consecución de la calidad y diseño de la máquina, así como el funcionamiento eficaz del sistema de calidad.

2.3 El organismo notificado evaluará el sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos a que se refiere el punto 2.2.

.../...



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

REQUISITS ESENCIALS

ANEXO I

Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas

Principios generales

1. El fabricante de una máquina, o su representante autorizado, deberá garantizar la realización de una evaluación de riesgos con el fin de determinar los requisitos de seguridad y de salud que se aplican a la máquina. La máquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.

Mediante un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos, el fabricante o su representante autorizado deberán:

Determinar los límites de la máquina.

Identificar los peligros.,

Estimar los riesgos.

Valorar los riesgos.

Eliminar los peligros o reducir los riesgos.

acercarse a tales objetivos. (...)



DIRECTIVA 2006/42/CE – Transp. RD 1644/2008

REQUISITS ESENCIALS

.../...

1. Requisitos esenciales de seguridad y de salud

.../...

1.2 Sistemas de mando.

1.2.1 Seguridad y fiabilidad de los sistemas de mando.

Los sistemas de mando se deben diseñar y fabricar de manera que se evite cualquier situación peligrosa. En particular, se deben diseñar y fabricar de manera:

.../...

Que un fallo en el soporte material o en el soporte lógico del sistema de mando no provoque situaciones peligrosas.

Que los errores que afecten a la lógica del sistema de mando no provoquen situaciones peligrosas.

Que un error humano razonablemente previsible durante el funcionamiento no provoque situaciones peligrosas.

.../...

Que no varíen los parámetros de la máquina de forma incontrolada, cuando tal variación pueda dar lugar a situaciones peligrosas.

.../.....



PROPOSTA DE SOLUCIÓ:

Una proposta de solució al problema és configurar un Únic Sistema de Qualitat TOTAL , tant per al hardware (la màquina) com per al software, conforme a las recomenacions ISO9001 pero també a la ISO 15504 (SPICE), específicament para als components software.

ATENCIÓ: La norma ISO/IEC 15504 es substituirà aquest any per la ISO/IEC 33005.

SPICE no es una norma harmonitzada, però està àmpliament estesa i la usen empreses com MOVISTAR, RENAULT, AUDI-VW o FORD, i és la norma millor posicionada com a candidata a la harmonització per la UE per a la qualitat en el software.

Un pas més enllà és certificar el sistema de qualitat d'acord amb les dos normes per part d'entitats de certificació.

Cal un suport a la metodologia i procediments basats en eines i repositoris vàlids per a hardware i software como les solucions PLM – PDM (IBM, SIEMENS i altres)



REFERENCIAS:

[BOE.es - Documento DOUE-L-2008-81672](#)

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=DOUE...>

13 ag. 2008 - *Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de ... (2) La presente Decisión establece principios comunes y ...*

[Mercado CE de conformidad - EUR-Lex - Europa](#)

eur-lex.europa.eu › ... › *EUR-Lex*

25 gen. 2011 - Comercialización de los productos - Mercado *CE* de conformidad. Esta *decisión establece* una serie de principios comunes aplicables a la revisión o ... *Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de ... La presente Decisión deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de ...*



REFERENCIAS:

Automotive SPICE®

www.automotivespice.com/fileadmin/.../Automotive_SPICE_PAM_30.pdf

16 jul. 2015 - *'Users of this part of ISO/IEC 15504 may freely reproduce the detailed descriptions contained in the exemplar assessment model as part of any ...*

Automotive SPICE® Process Reference Model

10 maig 2010 - ISO/IEC 15504 Part 2 provides the following copyright release: *'Users of this part of ISO/IEC 15504 may freely reproduce relevant material as.*

Automotive SPICE Process Assessment Model

5 maig 2007 - ISO/IEC 15504 Part 2 provides the following copyright release: *'Users of this part of ISO/IEC 15504 may freely reproduce relevant material as.*

Automotive SPICE Process Assessment Model - flecsim.com

10 maig 2010 - *'Users of this part of ISO/IEC 15504 may freely reproduce relevant material as part of any Process Assessment Model, or as part of any ...*

Automotive SPICE Process Assessment Model

1 ag. 2008 - ISO/IEC 15504 Part 2 provides the following copyright release: *'Users of this part of ISO/IEC 15504 may freely reproduce relevant material as.*



MUCHAS GRACIAS!

