



**Instituto de
Calidad Industrial**
INCALIN_UNSAM-INTI

**Universidad Nacional de San Martín
Instituto de Calidad Industrial**

Trabajo Final Integrador

Especialización en Calidad Industrial

**“Aplicación de las Directivas de Mercado CE en
sensores industriales y adquisidor de datos para la
Industria 4.0”**

Ing. Julia Andrea Kravetz

Noviembre de 2023

Contenido

Introducción	1
Objetivo	1
Alcance	1
Resumen.....	1
Descripción de la organización	2
Descripción de los productos alcanzados.....	4
Análisis del contexto de partida	6
Análisis de las directivas aplicables	7
2014/30/CEE Compatibilidad Electromagnética	7
2002/95/CEE (RoHS).....	7
2002/96/CEE Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).....	8
Conformidad con requisitos esenciales.....	10
Compatibilidad Electromagnética	10
Grado IP67	10
Expediente o file técnico	13
Elaboración de la declaración de la conformidad	14
Marcado CE sobre el producto.....	15
Vigilancia del Mercado	16
Gestión de Calidad.....	17
Conclusión	18
Bibliografía.....	19
Anexos	20

Introducción

Objetivo

El objetivo del presente trabajo es describir cómo funciona y en qué consiste el proceso para obtener el Mercado CE en un sensor de vibración y un adquisidor multiparamétrico, requisito para introducir ambos productos en el Mercado de la Comunidad Europea.

Mediante la realización del trabajo, se evidenciará la integración y la aplicación práctica de los aprendizajes adquiridos en las distintas áreas del conocimiento cubiertas por las diferentes unidades curriculares de la Especialización en Calidad Industrial, con eje principal en el modelo MNPQ.

Alcance

El alcance es la implementación de los requisitos técnicos y de gestión para la Declaración de Conformidad y obtención del Mercado CE, para poder comercializar los productos teBox® y teSensor® en la Comunidad Europea.

El proceso actualmente se está llevando a cabo, por lo que se expondrán los resultados alcanzados hasta el momento y los esperados en el corto plazo.

Resumen

El presente trabajo consiste en una monografía que detalla el proceso que actualmente se está llevando a cabo en HITEC S.R.L. de Mercado CE para dos productos de desarrollo propio.

El proceso de Mercado CE consiste en la aplicación de determinadas directivas que desencadenan en una Declaración de Conformidad. En la misma, el fabricante demuestra mediante documentos de gestión, calibraciones, ensayos industriales, y demás herramientas, el cumplimiento con los requisitos de la Comunidad Europea para la comercialización de productos en aquel mercado.

El eje principal del trabajo es el concepto MNPQ (medir, normalizar, ensayar y asegurar la calidad) considerando los siguientes aspectos:

M (medir)

Los productos sobre los que se está llevando a cabo este proceso son teBox® y teSensor®, un adquisidor de datos y procesador de señales, y una familia de sensores industriales, respectivamente. Estos productos utilizan inteligencia artificial y edge-computing para brindar una solución novedosa, formando así parte de la cuarta revolución industrial que está sucediendo en el mundo. Durante el ensamble y durante su uso previsto, son primordiales las mediciones y calibraciones, para asegurar los resultados que exhiben.

N (normalizar)

Se describen y se muestra la aplicación de las Directivas del Nuevo Enfoque de la Comunidad Europea, que establecen los requisitos esenciales y citan las Normas Armonizadas con las que los productos deben demostrar conformidad.

P (ensayar)

Como pilar fundamental para demostrar la conformidad, se exhiben los ensayos que se han hecho sobre los productos, en laboratorios competentes, acreditados según la norma 17025 o debidamente evaluados.

Q (asegurar la calidad)

Se describe el sistema de gestión de calidad que da soporte al desarrollo de estos productos, evidenciando la enorme ventaja de contar con un sistema de gestión de calidad certificado bajo la norma ISO 9001 para abordar un proceso de este tipo.

Descripción de la organización

[HITEC S.R.L.](#) es una empresa argentina que brinda soluciones de medición y control de procesos a todo tipo de industrias y laboratorios.

Está enfocada en la provisión e integración de sistemas de instrumentación, control y automatización para equipos industriales y procesos de manufactura.

Su mayor capital reside en un equipo multidisciplinario de profesionales, con el entrenamiento y la experiencia adecuada para usar tecnologías modernas y confiables, que trabajan bajo los estándares de calidad más exigentes de la industria. Más del 10% del personal está dedicado a I+D, generando soluciones innovadoras y de vanguardia para todos los sectores industriales.

Soluciones provistas:

- Instrumentación en línea para la medición de Magnitudes Físicas, Analíticas, Ópticas y Microbiológicas
- Automatización, Registro y Control
- Medición de Parámetros e Indicadores de Performance de Procesos
- Identificación, Inspección y Trazabilidad

Servicios brindados:

- Calibración, bajo un Sistema de gestión de calidad ISO17025
- Mantenimiento Preventivo, Correctivo y Predictivo
- Calificación de equipos y procesos
- Análisis y Gestión de Riesgo
- Consultoría en Tecnología Analítica de Procesos
- Cursos especializados y Capacitaciones Técnicas

Capacidades:

- Estudios de Factibilidad y Selección de Tecnologías
- Preparación de Especificaciones, Ingeniería Básica y de Detalle
- Provisión, Construcción, Montaje y Puesta en Marcha y Servicios de Posventa de sistemas de Instrumentación, Automatización, Control, Monitoreo y Registro de Procesos basados en PLC's, DCS's, SCADA's HMI's y SCADA's

Durante los últimos años ha afianzado una estrecha relación con el INTI, llevando a cabo procesos en conjunto que agregan valor a ambas instituciones y producen una sinergia que activa el desarrollo tecnológico e industrial, a nivel nacional e internacional.

Algunos de los trabajos en conjunto más recientes se listan a continuación:

- Cristian Muzzio, "Traceability of vibration measurements in the context of industry 4.0 – Achievements and next goals", SIM-MWG14 Annual Conference 2023, SIM, septiembre 2023 <https://www.cenam.mx/m4dt-sim/Events/M4DT-Conference-2023-id-89>
- M. Bierzychudek, D. Coppa, A. Toran, L. Di Lillo, C. Muzzio, L. Gurevich, N. Dini, F. Wainstein, F. Serrano, R. Benevenia, A. Zapata, D. Calero Costa, J. C. Suarez Barón and L. Álvarez, "Two implementations of Digital Calibration Certificates in industrial and metrological services", DCC conference, march 2023.

- M. E. Bierzychudek, L. Di Lillo, Diego N. Coppa, Andres Toran, J. C. Suárez Barón, C. R. Muzzio, F. J. Wainstein, "Nuevos recursos metrológicos para la industria 4.0", TecnoINTI, Buenos Aires, 29 y 30 de septiembre de 2022.
- Cristian Muzzio, "Metrology 4.0 Predictive maintenance in industry", SIM-MWG14 Annual Conference 2022, SIM, septiembre 2022 <https://www.cenam.mx/m4dt-conference-2022/#agenda>
- Federico Serrano y Cristian Muzzio, "Trazabilidad de las mediciones de vibraciones en una aplicación industrial de IoT" presentado en la Conferencia de Metrología en la Era Digital 1ra Jornada, el lunes 30 de mayo de 2022, en Paraná, Entre Ríos.

El Laboratorio de Metrología de HITEC pertenece a la [Red INTI-SAC](#) y está supervisado según la norma ISO/IEC 17025 en las áreas conductividad, electricidad, frecuencia y pH.

La empresa [certificó su Sistema de Gestión de Calidad](#) en el año 2022 bajo la norma ISO 9001:2015.

Descripción de los productos alcanzados

Los productos sobre los que se está llevando a cabo este proceso son teBox® y teSensor®.

teBox® es un adquisidor de datos y procesador de señales en tiempo real mediante edge-computing. Gracias a su tecnología de última generación, es capaz de transmitir a la nube datos pre-procesados y encriptados a partir de mediciones provenientes de distintos sensores industriales. Estos datos se suben a la nube y, mediante el uso de inteligencia artificial junto con criterios de algoritmos de mantenimiento basado en la condición, proporcionan un enfoque poderoso para la detección temprana y el diagnóstico de fallas de componentes críticos en el equipamiento de producción.



Figura 1 – teBox®

Características principales:

- Acepta teSensors® industriales para las siguientes variables:
 - Vibración: 3 ejes con medición de amplitud en velocidad y en aceleración
 - Emisión acústica
 - Temperatura ambiente y humedad relativa
 - Intensidad eléctrica y frecuencia
 - Análisis de FFT mediante Edge computing
- Interfase directa a PLC de Siemens y Rockwell
- Listo para cargar datos a plataformas en la nube a través de diferentes protocolos (MQTT, HTTPS, SFTP)
- Listo para Node-RED
- Protocolo de comunicación OPC-UA M2M
- Libre de mantenimiento

Especificación técnica:

Modelo	BBS-MSR 3.6.4
Fuente de alimentación	PoE (IEEE 802.3af)
Conectividad	Ethernet (MQTT, HTTPS, OPC UA)
Clase de protección	IP67
Cantidad de canales	4 (3 x M8-MS; 1 x M8-HS)
Dimensiones	201 mm x 80,8 mm x 50,8 mm
Peso aproximado	520 g

Tabla 1 – Especificación técnica de teBox®

teSensor® es una familia de sensores industriales compatibles con teBox® para la adquisición en tiempo real de diferentes variables. Temperatura/humedad, vibración, emisión acústica e intensidad eléctrica son las variables estándar incluidas en la familia teSensor®.



Figura 2 – teSensor®

Características principales:

- Parámetros de medición disponibles:
 - Velocidad y aceleración en 3 ejes (RMS, pico, factor de cresta)
 - Emisión acústica: SPL (nivel de presión acústica), análisis de pico, banda de octava
 - Condiciones ambientales: % de humedad relativa, temperatura ambiente
 - Intensidad eléctrica: RMS, pico, fundamental frecuencia
- Totalmente compatible con teBox®
- Fácil instalación
- Sin mantenimiento (no se necesitan baterías)

Especificación técnica:

Modelo	THR-HT35.2	VT-206.1	IT-XR.1	S-I216.2
Variable	Temperatura y humedad	Vibración y temperatura	Intensidad eléctrica	Emisión acústica
Rango de medición	-40°C a 125°C 0 a 100 % HR	-16g a 16g -20°C a 100°C	0 a 600 A	40 a 120 dB
Ancho de banda	N/A	DC to 500 Hz	DC to 115 Hz	20 Hz to 16 kHz
Tipo de puerto	M8-MS	M8-MS	M8-MS	M8-HS

Tabla 2 – Especificación técnica de teSensor®

[Terative®](#) es la plataforma de mantenimiento predictivo que ayuda a determinar el momento ideal para realizar las intervenciones de mantenimiento de los activos industriales a partir del análisis de mediciones de distintas variables y la utilización de algoritmos de Inteligencia Artificial.

Le muestra al operador los gráficos de tendencias de las variables medidas en tiempo real:



Figura 3 – Muestra de gráfico de Terative®

Análisis del contexto de partida

El Mercado CE en un producto implica que cumple con todos los requisitos esenciales que le son aplicables en las Directivas de la Comunidad Europea.

Esto quiere decir dos cosas:

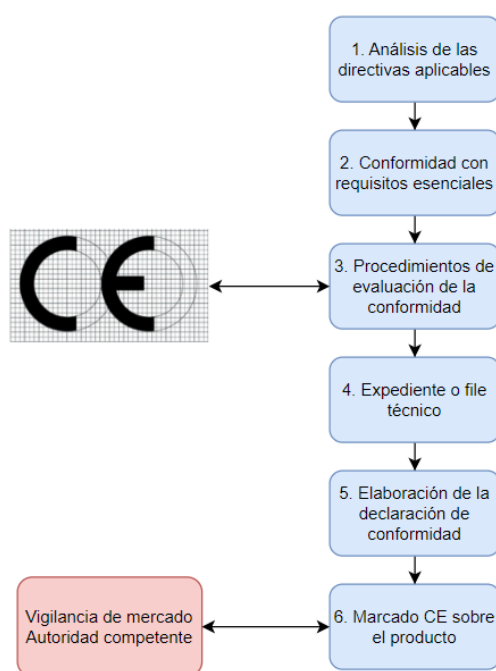
- En primer lugar, que no todos los productos deben llevar el Mercado CE para ser comercializados en la Comunidad Europea, sino sólo los regulados por las distintas directivas.
- Por otra parte, implica que, si un producto está enmarcado en una o más directivas, debe llevar el marcado en forma obligatoria, y la colocación de ese marcado indica que cumple con todos los requisitos.

En América Latina y Estados Unidos, para introducir un producto al mercado, se parte de resoluciones y marcos regulatorios que ejercen control sobre los procesos. Por el contrario, en la Comunidad Europea, se asume la confianza en el producto y en su calidad. El fabricante debe demostrar la conformidad con los requisitos, ya sea mediante una auto declaración o mediante un organismo notificado, y el producto puede ser comercializado, quedando sujeto a una vigilancia de mercado. Las consecuencias en caso de incumplimientos incluyen retiro de productos, sanciones económicas, e incluso acciones en el fuero penal a los responsables (fabricante y representante). El representante autorizado es una figura necesaria y muy importante. Debe tener domicilio legal en la Comunidad Europea, y mediante un contrato se debe acordar el tipo de relación y las responsabilidades que cada uno (fabricante y representante) va a tener. Esta relación va a depender del esquema de comercialización y del tipo de producto. Ambos deben figurar en la Declaración de Conformidad. [\[1\]](#)

Si es necesario el organismo notificado, éste queda definido por el estado miembro donde se desea comercializar. La auto declaración, en cambio, se hace en origen, por el fabricante.

En el caso de los productos que comercializará HITEC, se está llevando a cabo una auto declaración, por las directivas que nos competen. La empresa Bureau Veritas oficia como un partner en la confección del file técnico.

El proceso de marcado CE puede resumirse en los siguientes pasos:



Esquema 1 – Proceso de Mercado CE

Análisis de las directivas aplicables

Para proceder al Mercado CE, el fabricante debe analizar inicialmente todas las directivas que sean de aplicación a su producto. De esa forma se determina la aplicabilidad, ya que cuando se procede al Mercado CE, el fabricante declara conformidad con todos los requisitos esenciales de todas las directivas aplicables al producto. No se acepta la conformidad parcial.

El [listado de las Directivas europeas de Nuevo Enfoque \[2\]](#) contiene la totalidad de las directivas, con sus textos completos y las normas armonizadas que incluyen.

Cada directiva tiene un dossier de normas, llamadas normas armonizadas. Dentro de ese dossier, es necesario determinar cuáles son las normas que aplican al producto en cuestión. Una vez determinadas esas normas, es necesario definir la forma en que se demostrará conformidad (ensayos, documentos de gestión, especificaciones en el contrato con el representante, etc.)

A continuación, se detallan las directivas aplicables a los productos teBox® y teSensor®, y las normas armonizadas:

2014/30/CEE Compatibilidad Electromagnética

Esta directiva de Nuevo enfoque afecta a aparatos o instalaciones fijas, eléctricos o electrónicos, y tiene como objetivo asegurar que todos los productos eléctricos o electrónicos sean electromagnéticamente compatibles entre ellos. [\[5\]](#)

La compatibilidad electrónica es la habilidad de los aparatos, equipos y/o sistemas para funcionar como fueron diseñados sin degradación o malfuncionamiento debido a emisión de ruido o interferencia tanto interna como externa, en un medioambiente electromagnético común. [\[3\]](#)

Normas aplicables a los productos:

- CISPR 16-2-1:2014+AMD1:2017 (Emisión conducida) [\[7\]](#)
- CISPR 16-2-3:2016+AMD1:2019 (Emisión radiada) [\[8\]](#)
- IEC 61000-4-2:2008 (Descargas electrostáticas) [\[9\]](#)
- IEC 61000-4-3:2020 (Campos electromagnéticos radiados y de RF) [\[10\]](#)
- IEC 61000-4-4:2012 (Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas) [\[11\]](#)
- IEC 61000-4-6:2013 (Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF) [\[12\]](#)
- IEC 61000-4-8:2009 (Campos magnéticos a frecuencia de red) [\[13\]](#)

El cumplimiento con estas normas se realizó mediante un ensayo en el Laboratorio de EMC CETEM el 4 de julio de 2023. El informe correspondiente al ensayo puede visualizarse [aquí](#) y en Anexos.

2002/95/CEE (RoHS)

Esta Directiva restringe el uso de seis sustancias químicas

- Cadmio
- Cromo(VI)
- Plomo
- Mercurio
- Bifenilos polibrominados (PBB)
- Difenileteres polibrominados (PBDE)

Bajo la Directiva RoHS los fabricantes están obligados a reemplazar estas sustancias químicas de sus productos por alternativas menos nocivas. La directiva establece valores admisibles para dichas sustancias. [\[6\]](#)

En la primera modificación de la Directiva se incorporó un marcado para los productos que cumplimentaran con la misma:



Figura 4 – Marcado de productos que cumplen con RoHS

La última modificación consistió en la determinación de nuevos valores admisibles para las sustancias, más exigentes que en las versiones anteriores:

- Cadmio (Cd) < 100 ppm
- Plomo (Pb) < 1000 ppm
- Mercurio (Hg) < 1000 ppm
- Cromo hexavalente (Cr VI) < 1000 ppm
- Bifenilos polibromados (PBB) < 1000 ppm
- Éteres de difenilopolibromados (PBDE) < 1000 ppm
- Ftalato de bis(2-etilhexilo) (DEHP) < 1000 ppm
- Ftalato de bencilobutilo (BBP) < 1000 ppm
- Ftalato de dibutilo (DBP) < 1000 ppm
- Ftalato de diisobutilo (DIBP) < 1000 ppm

En el caso de los productos teBox® y teSensor®, como son productos que se obtienen del ensamble de numerosos componentes, el cumplimiento se demuestra con los certificados de esos componentes.

Se presentan ejemplos de certificados de proveedores que declaran el cumplimiento RoHS:

- [Proveedor IQD](#)
- [Proveedor TDK](#)

2002/96/CEE Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)

Esta directiva define el marco legal y los objetivos para la recuperación de residuos de equipos eléctricos y electrónicos, y entró en vigor el 13 de febrero de 2003.

En el caso de los RAEE que no procedan de los hogares particulares, los Estados miembros velarán por que los productores, o terceros que actúen por su cuenta, dispongan la recogida de dichos residuos.

Los Estados miembros velarán por que los productores, o terceros que actúen por cuenta de ellos, organicen, de conformidad con la legislación comunitaria, sistemas para el tratamiento de los RAEE utilizando para ello las mejores técnicas de tratamiento, valorización y reciclado disponibles. Los productores podrán organizar los sistemas de forma colectiva y/o individual. [4]

El tratamiento incluirá, como mínimo, la retirada de todos los fluidos y el tratamiento selectivo de conformidad con lo estipulado en el anexo II de la Directiva.

Las categorías de aparatos eléctricos y electrónicos incluidos en el ámbito de aplicación de la presente Directiva se listan a continuación:

1. Grandes electrodomésticos
2. Pequeños electrodomésticos
3. Equipos de informática y telecomunicaciones
4. Aparatos electrónicos de consumo
5. Aparatos de alumbrado
6. Herramientas eléctricas y electrónicas (con excepción de las herramientas industriales fijas de gran envergadura)

7. Juguetes o equipos deportivos y de tiempo libre
8. Aparatos médicos (con excepción de todos los productos implantados e infectados)
9. Instrumentos de vigilancia y control
10. Máquinas expendedoras

Los productos comercializados por HITEC se incluyen en la categoría 9.

El símbolo que indica la recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos es el contenedor de basura tachado, tal como aparece representado a continuación: este símbolo se estampará de manera visible, legible e indeleble.



Figura 5 – Símbolo que indica la recogida selectiva

Como mínimo, deberán extraerse los siguientes componentes, sustancias y preparados de todos los aparatos eléctricos y electrónicos recogidos por medios selectivos:

- Pilas y acumuladores
- Tarjetas de circuitos impresos para teléfonos celulares, en general, y otros dispositivos si la superficie de la tarjeta de circuitos impresos tiene más de 10 centímetros cuadrados
- Cables eléctricos exteriores

La forma de cumplimiento de esta directiva es demostrar conocimiento sobre las empresas especialistas en el tema, quienes dispondrán de los residuos.

Conformidad con requisitos esenciales

Los requisitos esenciales son especificaciones destinadas a ofrecer y garantizar un alto grado de protección, en particular la protección de la salud y de la seguridad de los usuarios, e incluso abarcan otros requisitos fundamentales (protección de bienes o del medio ambiente).

El cumplimiento de estos requisitos esenciales garantiza el principal objetivo de protección y se deriva de determinados riesgos asociados al producto (propiedades eléctricas, inflamabilidad, resistencia mecánica, etc.).

En el caso de ser de aplicación varias directivas a un mismo producto, el fabricante deberá cumplir de modo simultáneo con los requisitos esenciales de todas las directivas aplicables.

En particular, para los productos sobre los que HITEC realizará el Marcado CE, se deben realizar los ensayos de Compatibilidad Electromagnética, según las normas internacionales antes mencionadas, y de Grado IP67 (estanqueidad de polvo y agua). Este último requerimiento surge del uso previsto que propone HITEC y que, por tanto, debe cumplimentar. Para este ensayo la norma de referencia es:

- IEC 60529:2001 [\[14\]](#)

Los ensayos que se deben realizar sobre los productos pueden llevarse a cabo en la misma fábrica, si se cuenta con un laboratorio competente para realizarlos, o pueden ser tercerizados.

El laboratorio que realiza los ensayos debe estar acreditado según la norma ISO/IEC 17025 o poder ser sometido a una evaluación según la misma norma. En definitiva, tiene que demostrar tener la competencia técnica y el sistema de gestión de calidad que demuestre la validez de los resultados emitidos en el informe de ensayo.

Compatibilidad Electromagnética

El laboratorio seleccionado para realizar el ensayo de compatibilidad electromagnética fue el Centro Tecnológico Metalúrgico (CETEM), ubicado en el Parque Industrial y Tecnológico Florencio Varela.

El CETEM es un centro tecnológico público-privado integrado por la Asociación de Industriales Metalúrgicos de la República Argentina – ADIMRA, la Universidad Nacional Arturo Jauretche – UNAJ y la Universidad Nacional de San Martín – UNSAM, que tiene como misión promover el desarrollo de la industria metalúrgica mediante la realización de actividades académicas y de investigación orientadas a la innovación de los procesos productivos y al perfeccionamiento tecnológico del Sector Industrial.

El informe correspondiente al ensayo puede visualizarse [aquí](#) y en Anexos.

Grado IP67

El laboratorio seleccionado para realizar el ensayo de Grado IP67 (estanqueidad de polvo y agua) fue IADEV Latinoamérica.

IADEV Latinoamérica es un laboratorio que fue fundado en Argentina en el año 2000 con el objetivo de brindar apoyo a empresas satisfaciendo sus necesidades referidas a ensayos. Se encuentra acreditado según la norma ISO 17025 en los diferentes países que opera y reconocido por la dependencia de cada gobierno correspondiente, como laboratorio de ensayos.

Al momento de ser escrito este trabajo, los equipos se encuentran en las locaciones del laboratorio IADEV para ser ensayados. Sin embargo, como fue posible realizar un ensayo de pre-compliance en el Laboratorio de Ensayos Ambientales de CITEDEF (Instituto de Investigaciones Científicas y Técnicas para la Defensa), se cuenta con resultados satisfactorios previos.

El informe correspondiente al ensayo de pre-compliance realizado en el Laboratorio de Ensayos Ambientales de CITEDEF puede visualizarse [aquí](#) y en Anexos.

Procedimientos de evaluación de la conformidad

Los procedimientos de evaluación de la conformidad son procedimientos que hacen referencia a los controles que se deben realizar en la fase de diseño y/o en la fase de fabricación del producto. [\[1\]](#)

Existen diversos procedimientos de evaluación de la conformidad, los cuales se encuentran armonizados en la Decisión del Consejo 93/465/CEE.

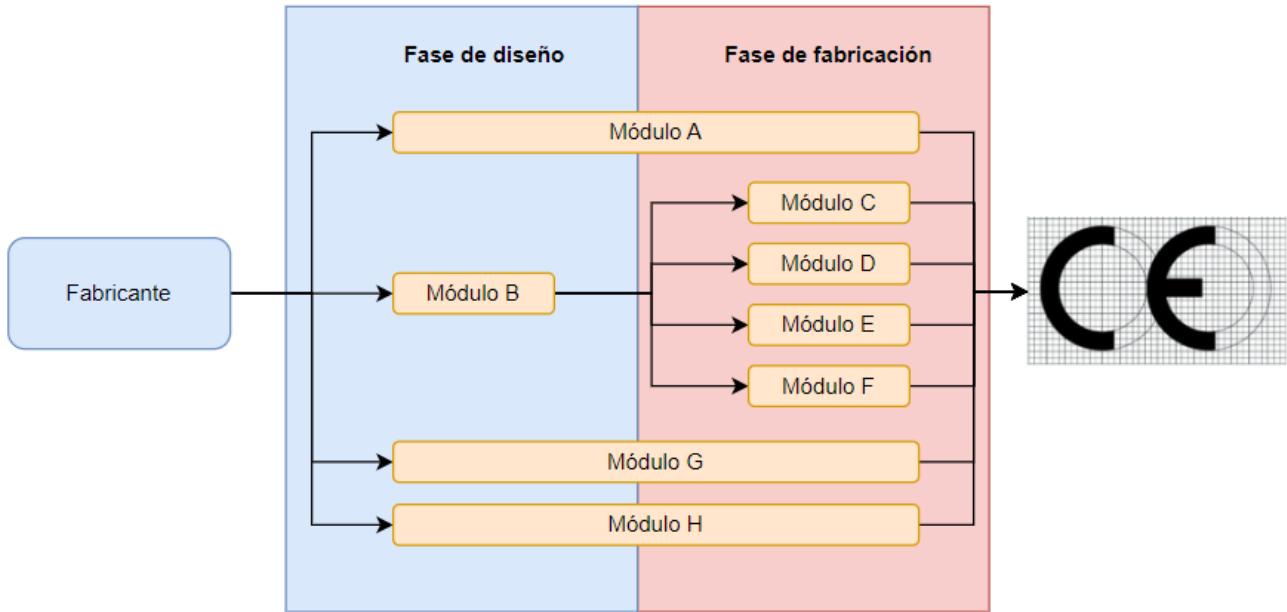
Los procedimientos de evaluación se dividen en módulos y se resumen en la siguiente tabla:

Módulo	Breve descripción
Módulo A. Control interno de la producción	Abarca el control interno del diseño y la producción. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado.
Módulo B. Examen de tipo CE	Abarca la fase de diseño y debe ir seguido de un módulo que permita la evaluación en la fase de producción. Un organismo notificado emite el certificado de examen de tipo CE.
Módulo C. Conformidad con el tipo	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se ocupa de la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo CE emitido con arreglo al módulo B. Este módulo no requiere la intervención de un organismo notificado.
Módulo D. Aseguramiento de la calidad de la producción	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9002, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
Módulo E. Aseguramiento de la calidad del producto	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.
Módulo F. Verificación del Producto	Abarca la fase de producción y sigue al módulo B. Un organismo notificado controla la conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen de tipo emitido con arreglo al módulo B y emite un certificado de conformidad.
Módulo G. Verificación de Unidades	Abarca las fases de diseño y producción. Un organismo notificado examina cada unidad del producto, controla la verificación unitaria del diseño y producción de cada producto y emite un certificado de conformidad.
Módulo H. Aseguramiento integral de la calidad	Abarca las fases de diseño y producción. Se deriva de la norma de aseguramiento de la calidad EN ISO 9003, con la intervención de un organismo notificado que será responsable de la aprobación y control del sistema de calidad establecido por el fabricante.

Tabla 3 – Procedimientos de evaluación

Los procedimientos de evaluación de la conformidad a utilizar en la evaluación del producto vendrán especificados en las directivas de aplicación. Por lo tanto, en función del producto en cuestión y de la directiva de aplicación, será necesario la aplicación de un módulo u otro. Usualmente, la mayoría de las directivas ofrecen la posibilidad de elección entre varios módulos, e incluso la combinación de algunos de ellos. [\[1\]](#)

En el siguiente esquema se muestra un diagrama de flujo de los procedimientos de evaluación de la conformidad:



Esquema 2 – Procedimientos de evaluación de la conformidad

Expediente o file técnico

El file técnico (o expediente técnico de conformidad, ETC) es el conjunto de documentos elaborados por el propio fabricante para detallar todo el proceso de fabricación del producto, y para demostrar la conformidad del mismo con todos los requisitos esenciales de las directivas aplicables. El mismo debe estar a disposición de las autoridades competentes para las actividades de vigilancia e inspección. [\[1\]](#)

El file técnico debe contener, como mínimo, los siguientes elementos:

1. Descripción general del producto.
2. Análisis de los requisitos esenciales de la/s directivas aplicables.
3. Análisis de riesgos. Descripción de las soluciones adoptadas para prevenir los riesgos presentados por el producto.
4. Lista de las normas aplicadas total o parcialmente, y la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los aspectos de seguridad de la Directiva en cuestión, en los casos en que no hayan sido aplicadas las normas.
5. Informes técnicos con los resultados de los ensayos efectuados o certificados obtenidos de un laboratorio competente. Resultados de los cálculos efectuados en el diseño, de los controles realizados, etc.
6. Planos de diseño y de fabricación, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc. Explicaciones y descripciones necesarias para la comprensión de los mencionados planos y esquemas, y del funcionamiento del producto.
7. Homogeneidad de la producción. Todas las medidas necesarias adoptadas por el fabricante para que el proceso de fabricación garantice la conformidad de los productos manufacturados.

Elaboración de la declaración de la conformidad

La Declaración de Conformidad es el documento por el cual el fabricante declara que su producto es conforme con las directivas de aplicación, siendo un documento indispensable para la comercialización del producto. [\[1\]](#)

La Declaración de Conformidad deberá estar redactada en el idioma del país destino. El fabricante, su representante, el distribuidor o persona que introduzca el producto en dicho país será el responsable de traducir la Declaración de Conformidad. La misma deberá comprender los siguientes elementos:

1. Nombre y dirección del fabricante o de su representante establecido en la Comunidad. En caso de productos fabricados fuera de la Comunidad, se deberá indicar tanto el nombre del fabricante como el nombre del representante legal. Se debe hacer constar la dirección completa de la sede o de una de las fábricas o la de uno de los establecimientos del país destino.
2. Descripción del producto.
3. Disposiciones pertinentes a las que se ajuste el producto. Referencia a las Directivas aplicables. Aunque no es obligatorio, también se pueden incluir las referencias a las transposiciones nacionales, es decir, referencia a los Reales Decretos que transponen las Directivas de aplicación.
4. Referencia a las normas armonizadas. Aunque las normas armonizadas no son de obligado cumplimiento, al fabricante le interesa que se indiquen dichas normas, ya que ellas proporcionan al producto una presunción de conformidad con los requisitos esenciales de la Directiva. Se podrá hacer referencia a la norma europea o directamente a la norma nacional. Debido a que el estado normativo avanza continuamente, se debería indicar la edición y fecha de publicación de la norma en cuestión. Por otro lado, en caso de no utilizar dichas normas armonizadas, se deberá especificar el procedimiento alternativo empleado para satisfacer los requisitos esenciales.
5. Identificación del signatario apoderado para vincular al fabricante o a su representante. Es necesario mencionar el nombre del signatario, ya que es una señal de autenticidad. Aunque no es obligatorio, también se suele incluir el lugar y fecha de la firma.
6. Nombre y dirección del organismo notificado y número de certificación CE de tipo, si aplica. Es necesario para aquellas máquinas que hayan obtenido un examen CE de tipo de un organismo notificado.
7. Nombre y dirección del organismo notificado al que se haya comunicado o que haya efectuado la comprobación del ETC, si aplica.

Marcado CE sobre el producto

Una vez finalizado el proceso completo, el fabricante puede proceder a poner el Marcado CE sobre el producto:

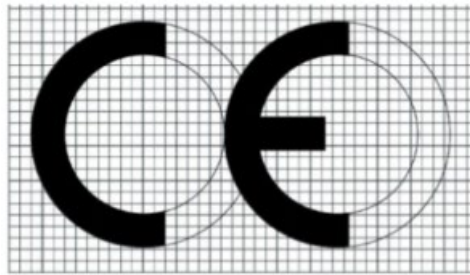


Figura 6 – Marcado CE

El Marcado CE debe colocarse de modo visible, legible e indeleble sobre el equipo o su placa de características. En determinados casos, es aceptable que el marcado CE se ponga sobre el embalaje del producto.

Los diferentes elementos del Marcado CE deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no sea inferior a 5 mm.

En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado CE, siempre deberán conservarse las proporciones del logotipo. [\[1\]](#)

Vigilancia del Mercado

Con el cambio de filosofía del Nuevo Enfoque, los Estados Miembros están obligados a adoptar medidas para efectuar controles en los productos comercializados con el fin de verificar la conformidad de los mismos. Para ello, las autoridades nacionales competentes podrán:

- Requerir acceso, previa solicitud, al lugar de fabricación y/o almacenamiento de los productos
- Requerir, previa solicitud, la documentación relativa a la conformidad (file técnico)
- Tomar muestras para efectuar ensayos y/o exámenes relativos a la conformidad

Para ello, el Nuevo Enfoque contempla la cláusula de salvaguardia, la cual especifica las medidas que deben adoptar los Estados Miembros cuando detectan que un producto puede comprometer la seguridad y/o salud de los usuarios y/o terceros. Las medidas adoptadas pueden ser:

- Retirar el producto del mercado
- Prohibir su comercialización
- Restringir su comercialización

Las medidas adoptadas siempre deberán basarse en el principio de proporcionalidad, es decir, deberán ser proporcionales al riesgo que presenta el producto en cuestión.

La cláusula de salvaguardia se podrá aplicar a aquellos que, aunque posean el Mercado CE, puedan comprometer la seguridad y/o salud de los usuarios debido a:

- No cumplimiento de los requisitos esenciales
- Aplicación incorrecta de las normas armonizadas
- Laguna en las normas armonizadas

En caso de aplicación de la cláusula de salvaguardia, el Estado Miembro deberá informar inmediatamente a la Comisión y al interesado. [\[1\]](#)

Gestión de Calidad

Es necesaria la documentación que evidencia que el proceso de fabricación está enmarcado en un sistema de gestión de la calidad que asegure que el mismo se encuentra bajo control.

Los procesos de fabricación de teBox® y teSensor® están incluidos en el alcance de certificación según la norma ISO 9001:2015 de la empresa:

- [Certificado acreditado por OAA](#) (Organismo Argentino de Acreditación)
- [Certificado acreditado por DakKS](#) (Organismo Alemán de Certificación)

También puede consultarse la Certipedia de TÜV Rheinland:



Figura 7 – Certificado ISO 9001:2015

La documentación solicitada, como mínimo, referida al sistema de gestión de calidad, es la siguiente:

- Manual y procedimientos
- Listado de documentos controlados
- Listado de registros controlados
- Diagrama de flujo / Etapas de Fabricación
- Plan de control de procesos con puntos de inspección
- Procedimiento de diseño y su modificación
- Procedimiento de control de principales materias primas y proveedores
- Procedimiento de recepción de materiales
- Procedimiento de identificación, marcado y trazabilidad
- Procedimiento de productos no conformes
- Procedimiento de Acción Correctiva
- Listado de equipos de inspección, medición y ensayos
- Disponibilidad de resultados de calibraciones de los equipos de inspección, medición y ensayos
- Estadísticas de rechazos, quejas y reclamos
- Tratamientos de rechazos y quejas
- Método para indicar marca de seguridad (Estampa, etiqueta, N° serie, lote, fecha)
- Controles de Compras
- Puestos de trabajos definidos, con instrucciones a la vista
- Identificación, marcado y trazabilidad de los productos
- Controles e inspecciones en la recepción de materiales
- Controles durante el proceso
- Controles en la etapa final
- Método para aislar productos en caso de calidad dudosa
- Verificación de Tratamiento de Acciones Correctivas
- Sistema de mantenimiento de máquinas y equipos

Conclusión

La aplicación del modelo MNPQ demostró ser de gran aplicabilidad para llevar a cabo el proceso de Mercado CE en productos industriales. El mercado de la Comunidad Europea, con sus altos estándares de calidad, su competencia económica y su eficaz vigilancia de mercado, se amolda con gran facilidad a esta metodología. Los cuatro pilares del mismo permiten que todos los aspectos en el aseguramiento de la calidad de los productos tengan una base sólida y robusta, que dé confianza y seguridad a los consumidores.

La participación en esta carrera de posgrado ha sido enriquecedora, tanto personal como profesionalmente. El aspecto más destacable es el plantel docente, que cuenta con una vasta experiencia en la industria y en el aporte a la misma desde la ciencia y la tecnología. Empresas como HITEC valoran la formación de su personal y el poder aplicar los conocimientos adquiridos en un proceso de tanta importancia para su crecimiento y desarrollo internacional.

El paso próximo es abordar, en la Tesis de Maestría en Calidad Industrial, el desarrollo de un procedimiento de calibración de los sensores.

Bibliografía

1. Guía para el entendimiento y aplicación de las directivas de Mercado CE – Consejería de Innovación, Ciencia y Empresa – Junta de Andalucía – Colabora: Centro de Tecnología de las Comunicaciones S.A. – 1ra Edición, 2006
2. Listado de todas las directivas europeas del nuevo enfoque: <https://www.marcado-ce.com/directivas-europeas-de-nuevo-enfoque.html>
3. Guía de Compatibilidad Electromagnética (EMC) – CYTED (Ciencia y Tecnología para el Desarrollo) - Red Pucará
4. DIRECTIVA 2002/96/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de enero de 2003 sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)
5. DIRECTIVA 2014/30/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 26 de febrero de 2014 sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición)
6. DIRECTIVA 2011/65/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2011 sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (refundición)
7. CISPR 16-2-1:2014+AMD1:2017 Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods - Part 2-1: Methods of measurement of disturbances and immunity - Conducted disturbance measurements
8. CISPR 16-2-3:2016+AMD1:2019 Specification for radio disturbance and immunity measuring apparatus and methods - Part 2-3: Methods of measurement of disturbances and immunity - Radiated disturbance measurements
9. IEC 61000-4-2:2008 Electromagnetic Compatibility (EMC) - Part 4-2: Testing And Measurement Techniques - Electrostatic Discharge Immunity Test
10. IEC 61000-4-3:2020 Electromagnetic Compatibility (EMC) - Part 4-3 : Testing And Measurement Techniques - Radiated, Radio-Frequency, Electromagnetic Field Immunity Test
11. IEC 61000-4-4:2012 Electromagnetic Compatibility (EMC) - Part 4-4: Testing And Measurement Techniques - Electrical Fast Transient/Burst Immunity Test
12. IEC 61000-4-6:2013 Electromagnetic compatibility (EMC) - Part 4-6: Testing and measurement techniques - Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields
13. IEC 61000-4-8:2009 Electromagnetic Compatibility (EMC) - Part 4-8: Testing And Measurement Techniques - Power Frequency Magnetic Field Immunity Test
14. International Standard CEI IEC 60529:2001-02 Degrees of protection provided by enclosures (IP Code)

Anexos

- [Certificado ISO 9001 HITEC DakKS](#)
- [Certificado ISO 9001 HITEC OAA](#)
- [Company RoHS Statement IQD](#)
- [Company RoHS Statement TDK](#)
- [Informe de ensayo Compatibilidad Electromagnética](#)
- [Informe de ensayo Grado IP67](#)