Guía: Como pasar la Directiva 2004/108/CE de Compatibilidad Electromagnética a la Primera

Artículo cedido por Cemdal

CEMDAL

www.cemdal.com

Autor: Francesc Daura Luna, Ingeniero Industrial, experto en compatibilidad electromagnética. Director de CEMDAL

Introducción

La Directiva de compatibilidad electromagnética 2004/108/CE es de obligado cumplimiento para los productos incluidos en su ámbito de aplicación desde el 20 de julio de 2009. Sustituyó la primera Directiva de compatibilidad electromagnética 89/336/CEE. Su cumplimiento no es fácil con el aumento continuo de la velocidad de procesado y de las comunicaciones en los equipos electrónicos.

El diseño de los equipos se realiza día a día con mayores frecuencias y ello complica el cumplimiento de esta Directiva. Una de sus principales diferencias con respecto a la Directiva obsoleta 89/336 es que incluye requisitos específicos para las instalaciones fijas y los equipos que se venden directamente para ser usados en ellas. Otra diferencia es que el expediente de construcción técnica (FCT) de la Directiva 89/336 no existe en la 2004/108, y los Organismos Competentes se cambiaron por los Organismos Notificados de compatibilidad electromagnética (CEM). Su participación en el proceso de conformidad es totalmente opcional. Es importante observar que, como resultado, no hay ningún requisito de involucrar nunca a terceros, ya sea para las pruebas de laboratorio, o la participación del Organismo Notificado, para el cumplimiento de CEM de cualquier equipo, tanto si se trata de un aparato, sistema o de una instalación.

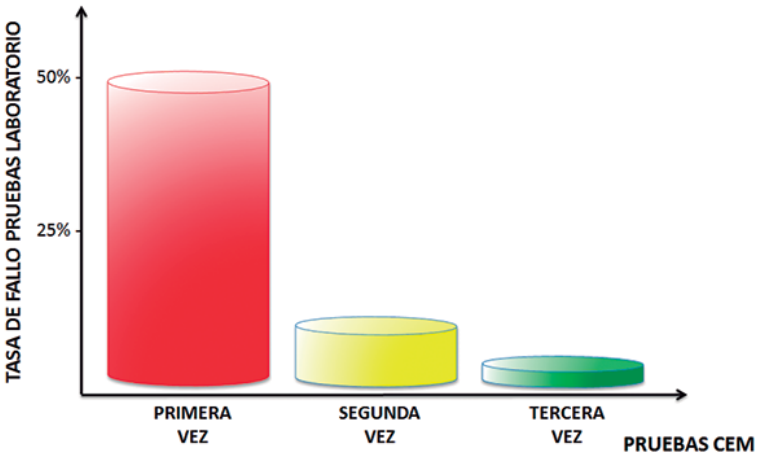


Figura 1. Tasa de fallo en las pruebas de compatibilidad electromagnética en el laboratorio

Aunque han pasado unos años desde el inicio de su aplicación obligatoria, actualmente todavía un gran porcentaje de los productos electrónicos no cumplen con los requisitos de compatibilidad electromagnética la primera vez que se ponen a prueba en un laboratorio de compatibilidad electromagnética (CEM). En este artículo veremos algunas de las posibles razones de esta tasa de fracaso y lo que los diseñadores y los fabricantes pueden hacer para mejorar la tasa de éxito y, por lo tanto, como mejorar el tiempo de comercialización y reducción de costes de desarrollo. Al mismo tiempo, sigue habiendo dudas en algunos casos en como aplicar la Directiva en función del tipo de producto. Por ello explicaremos resumidamente como aplicar correctamente la Directiva.

Estadísticamente, la tasa media de fallo en las pruebas de laboratorio es del orden del 50% en su

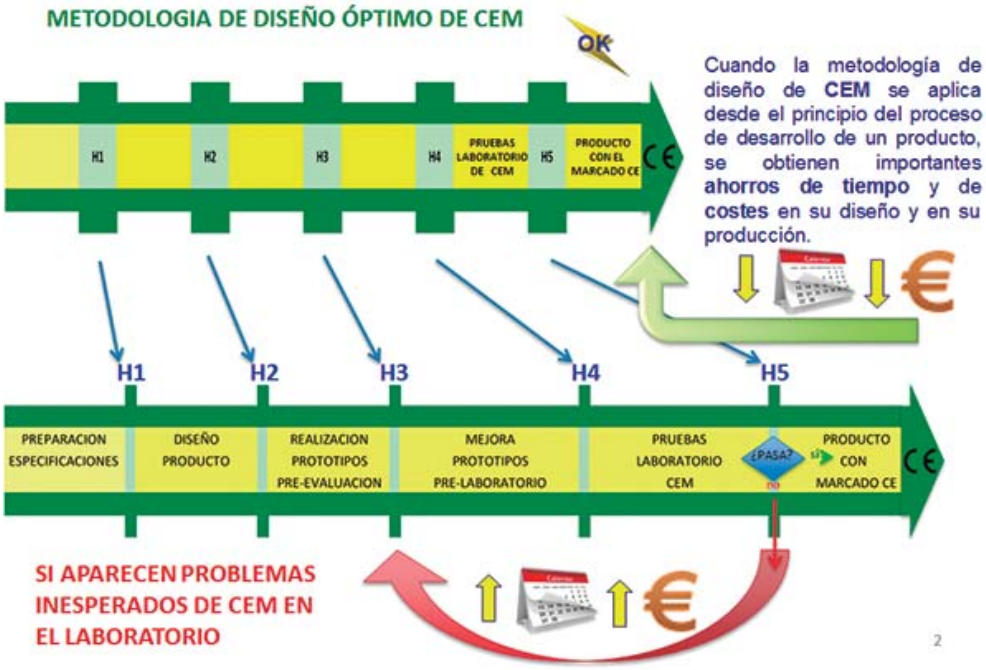


Figura 2. Comparación metodología de compatibilidad electromagnética. Si se llega a fallar en el laboratorio nos cuesta más dinero y más tiempo. H1 a H5: Hitos en el desarrollo del equipo

primera vez (figura 1). Considerando la observación y mejora de los puntos de incumplimiento de las normas en la primera vez, la segunda vez mejora mucho, pero sigue teniendo un 5 o 7% de fallo. En el caso de productos muy complejos o que se diseñan justo al límite del cumplimiento de las normas, la tasa de fallo llega a un 2% en su tercera vez. Las causas principales por las que sucede esto se pueden resumir en:

- Poco conocimiento de los principios básicos de la compatibilidad electromagnética.
- Fallos en la aplicación de los principios básicos de la compatibilidad electromagnética.
- Aplicación incorrecta de las normas de la compatibilidad electromagnética que aplican.
- Impredecibles interacciones entre elementos del equipo
- Incorporación de módulos que no cumplen las normas de CEM en el equipo final
- Poca involucración de los diseñadores mecánicos

Metodología General

Para evitar este problema conviene tener en cuenta los principios básicos de la compatibilidad electromagnética (CEM) desde el inicio del desarrollo del nuevo equipo. Esta prevención inicial permite tener en cuenta las reglas del diseño óptimo de la metodología de CEM desde que se inicia el desarrollo de un nuevo producto. Debe incluir revisiones regulares de un experto en CEM (interno o externo) durante el desarrollo del producto, hasta justo antes de llegar a la realización de las pruebas de certificación y para el marcado CE. La figura 2 muestra los hitos 1 a 5 en el desarrollo de un producto, desde el punto de vista de la CEM.

En cada hito el experto en CEM tiene la oportunidad de proponer al equipo de diseño recomendaciones de mejora para evitar llegar al laboratorio con un equipo que no cumpla con las normas. En el hito 1, inicial, se debe realizar una revisión teórica del diseño del producto a nivel de especificaciones y revisión de las normas a cumplir, estableciendo el plan de pruebas a ejecutar. En esta fase debe trabajarse en equipo con los diseñadores electrónicos y los mecánicos juntos. Hay decisiones de tipo mecánico que afectan a las prestaciones electromagnéticas que están relacionadas con los blindajes y sus aperturas, los conectores, las distancias, la localización de algunos componentes, etc. Los mecánicos no pueden desentenderse de este tipo de decisiones, para poder facilitar el diseño a los electrónicos. Una vez se ha realizado el diseño, en el hito 2, de pre-realización, antes de lanzar la realización del prototipo, se debe revisar el diseño del circuito impreso, de la caja, las conexiones, los conectores, los filtros y la localización física de todos los componentes que forman el equipo o sistema completo. En el hito 3, de pre-evaluación, se debe realizar una evaluación práctica del primer prototipo, usando instrumentos sencillos de pre-evaluación. Al detectar posiblemente algún problema , se debe rediseñar la parte afectada. En el hito 4, de pre-laboratorio, se revisa prácticamente del prototipo definitivo, usando instrumentos de pre-evaluación, antes de ir al laboratorio de pre-certificación. Con ello nos aseguramos que el equipo está bien preparado para pasar las pruebas de pre-cer-

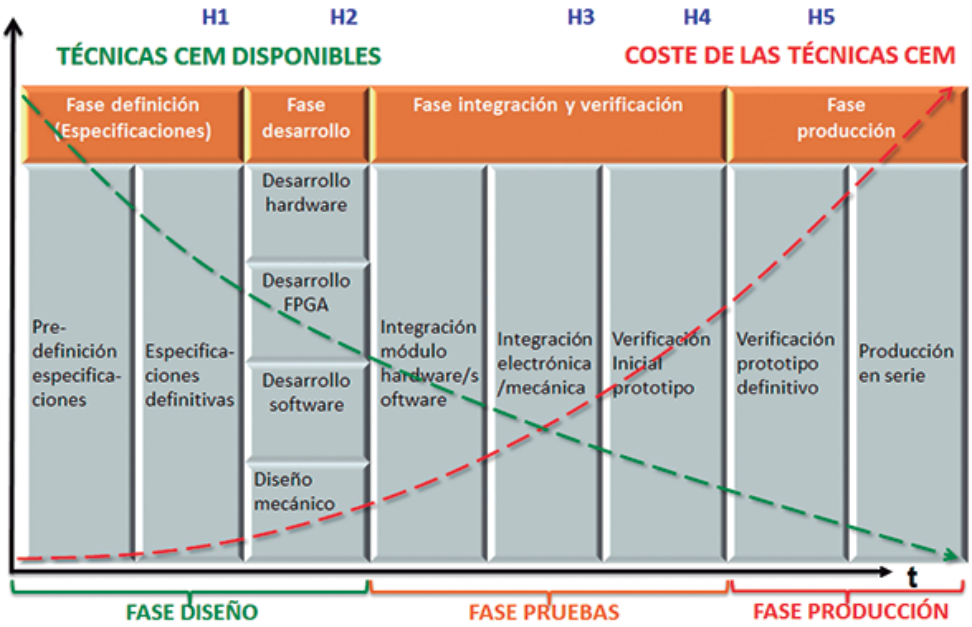


Figura 3. Técnicas de CEM disponibles y costes

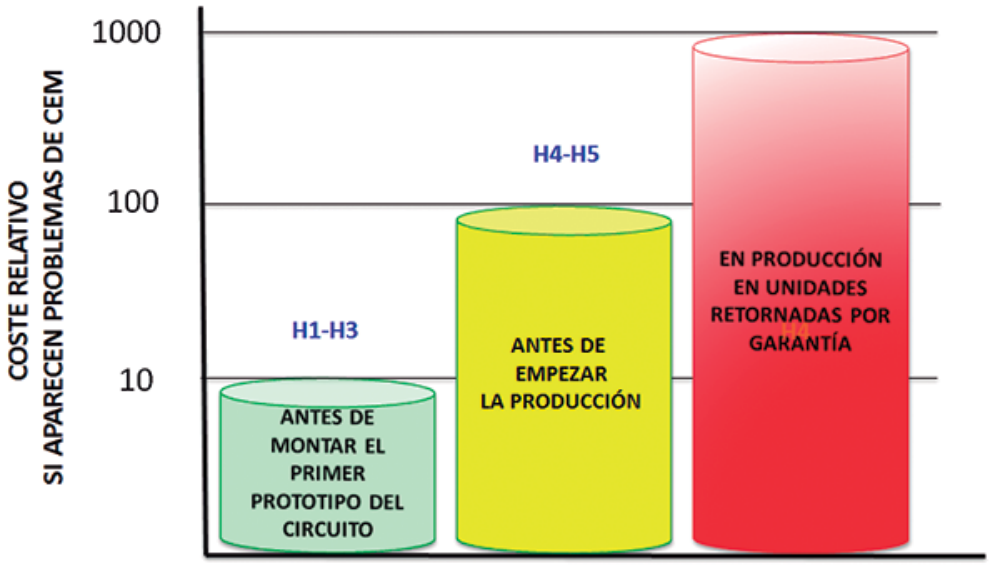


Figura 4. Orden de magnitud de los costes en caso de tener problemas de CEM

tificación al primer intento. El hito 5, final, consiste en la revisión final de los resultados de las pruebas de certificación provenientes del laboratorio, para comprobar que el equipo ha pasado correctamente las normas de CEM. El equipo ya está a punto para ser producido. En cualquier hito se tiene la posibilidad de rediseñar los puntos débiles , antes de llegar al final, aportando las mejores recomendaciones para conseguir siempre la máxima reducción de problemas de CEM, con menor coste en producción y menor tiempo de desarrollo.

Las técnicas de buen diseño disponibles al principio del desarrollo son muchas más que al final y los costes de rediseño se disparan conforme pasan los hitos, según la figura 3. La figura 4 nos muestra el orden de magnitud de los costes indeseados en caso de tener problemas de CEM. Si no los prevenimos a tiempo, es claro que debemos evitar tener problemas de CEM cuando nuestro equipo ya está en el mercado. Sería el peor caso porque tiene muchos costes de imagen para la empresa y también muchos costes para solucionar el problema, además de mayor tiempo.

A pesar de que las interferencias de RF (EMI) han existido desde el advenimiento de la radio comercial, las normativas de CEM (tanto de emisiones como de inmunidad) son históricamente recientes a nivel civil en Europa. La primera aplicación generalizada de los requisitos de inmunidad de RF se introdujo con la Directiva 89/336/CE que la Unión Europea publicó en el año 1989 y en un principio entró en vigor en 1992. Sin embargo, la falta de normas CEM adecuadas y el grado de retraso en la preparación de los fabricantes condujo a un retraso efectivo en su aplicación hasta 1996. Luego entró en vigor la Directiva 2004/108/CE.

Las normas de CEM, incluyendo los límites y los métodos de medición, cambian constantemente y representan un cambio continuo de objetivos para el desarrollo de los productos. Los límites de emisiones de RF se han establecido conforme a la sensibilidad del umbral del receptor típico "víctima", como la radio y la televisión y con las "distancias de protección" que pueden estar disponibles para aumentar el espacio entre el emisor de RF y la víctima. Las distancias de protección comunes son 10 metros para entornos residenciales y 30 metros para los no residenciales. La mayoría de las normas de emisiones permiten otras distancias de medición tales como 1 metro y 3 metros.

La figura 5 muestra un resumen de posibles soluciones y técnicas de CEM para ser aplicadas durante el diseño de un equipo. Algunas consideraciones preventivas de CEM se sugieren en la siguiente tabla 1:

La prudencia dicta que, un producto que nunca antes ha sido sometido a pruebas de CEM, debe ser diseñado con unos elementos de CEM extra que se puedan utilizar en caso de tener problemas durante las pruebas reglamentarias en el laboratorio. Estos elementos de CEM pueden ser tan simples como dejar espacio en el circuito impreso para la conexión adicional de condensadores y / o cuentas de ferrita, o conexiones opcionales para un filtro de red más eficiente. Si el equipo pasa las pruebas de CEM, sin los elementos opcionales, no hace falta que se usen. Esta precaución puede evitar nuevos rediseños y el retraso subsecuente en el tiempo de salida del producto al mercado. Los ingenieros de diseño deben ser

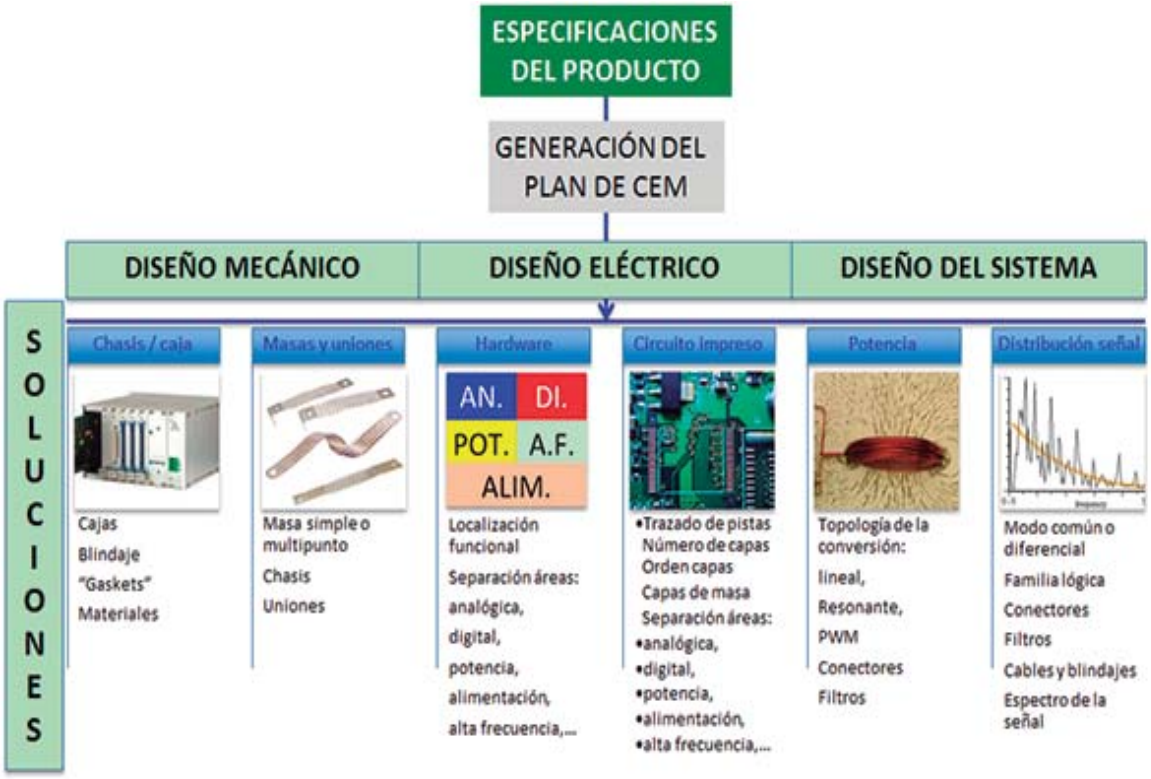


Figura 5. Soluciones y técnicas en el flujo de diseño de un equipo

Tabla 1

Especificaciones objetivo	**Detalles incluyendo la funcionalidad y las normas de CEM**. ¿Se han considerado las normas actualizadas de todos los países a exportar?. ¿Se ha determinado correctamente el tipo de ambiente electromagnético?
Arquitectura del sistema	**Estructura y detalles de CEM**. ¿Cuántas capas en el circuito impreso? ¿ Están bien localizados los componentes? ¿Se necesita blindaje u opto aislamiento en las E/S? ¿Se ha escogido la velocidad adecuada de los CIs (cuidado con los tiempos de conmutación)? ¿ la caja debe ser metálica? ¿Tipo de cables? ¿Los filtros son los adecuados?
Reglas de diseño	**Limitaciones de CEM en los circuitos**. ¿Se han trazado las pistas suficientemente cortas? ¿Se han dispuesto y seleccionado adecuadamente los condensadores de desacoplo? ¿Se ha definido correctamente el sistema de masas? ¿Se han modelado correctamente los diseños sensibles?
Evaluación reglamentaria	**¿Pasa las pruebas? Si no, se debe modificar**. ¿Se han previsto filtros opcionales? ¿ferritas? ¿Un cable blindado ayudará? ¿Tal vez un cable trenzado?

conscientes de que deben revisar todos los modelos, o versiones, del producto a ser probado. La directiva exige que todas las posibles configuraciones de los productos se incluyan en la evaluación de CEM. Si hay cinco modelos y cada uno se diferencia de los otros en términos de diseño electrónico y tiene diferentes componentes, los cinco necesitan ser probados.

Directiva de CEM 2004/108/CE : Ámbito de Aplicación

La Directiva de CEM 2004/108/CE regula la compatibilidad electromagnética de los equipos electrónicos. En ella se definen "equipos" como:

a) cualquier "aparato", es decir, cualquier aparato acabado, o una combinación de ellos, comercialmente disponible como una unidad funcional única destinada al usuario final, y que pueda generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento sea susceptible de verse afectado por estas perturbaciones. Aparato significa «componente» o «subconjunto» destinado a ser incorporado en un aparato por el usuario final, que pueda generar perturbaciones electromagnéticas, o cuyo funcionamiento sea susceptible de verse afectado por estas perturbaciones. Aparato también significa "instalación móvil», definida como una combinación de aparatos y, cuando proceda, de otros dispositivos, destinada a ser trasladada y utilizada en diversos lugares.

b) cualquier "instalación fija", es decir, una combinación particular de varios tipos de aparatos y, en su caso, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a ser utilizados de forma permanente en un sitio predefinido. Antes de estar disponible en el mercado o ser puesto en servicio, se demostrará la conformidad de un aparato o de una instalación fija con los requisitos esenciales obligatorios mediante el procedimiento que se describe en el anexo II (control interno) o en el anexo III (participación de organismo notificado) de la Directiva. Cada fabricante, o su representante autorizado para la venta de su producto en la Unión Europea, está obligado a someter el aparato o instalación a la evaluación de la conformidad con la marca CE.

La Directiva 2004/108/CE no es aplicable a:

- Los equipos cubiertos por la Directiva 1999/5/CE (RTTE);
- Los productos aeronáuticos, componentes y equipos;
- Equipos de radio utilizados por radioaficionados;
- Equipos con características físicas naturales inherentes tales que:
- Son incapaces de generar o contribuir a las emisiones electromagnéticas,
- Funcionan sin una degradación funcional inaceptable en presencia de perturbaciones electromagnéticas normales derivadas de su uso previsto. Un componente fabricado por un proveedor para ser instalado en un producto final puede necesitar marcado CE. Si el componente se puede vender en el mercado y utilizarse de forma independiente, como tarjetas electrónicas, motores eléctricos, o unidades de disco de ordenador, entonces se requerirá el marcado CE. Si el componente no tiene una función directa, entonces no necesita el marcado CE. Cables y accesorios de cableado, termostatos mecánicos simples y diodos emisores de luz (LED) son ejemplos de componentes que no necesitan el marcado CE.

Las "Instalaciones fijas" no tienen que llevar la marca CE a pesar de que tienen que cumplir con los requisitos de la Directiva CEM a través de buenas prácticas de ingeniería de CEM. Las instalaciones fijas se definen como una combinación particular de varios tipos de aparatos y, cuando proceda, de otros dispositivos, ensamblados, instalados y destinados a un uso permanente en un sitio predefinido. Ejemplos de instalaciones fijas que se encuentran en la Guía de la Comisión Europea sobre la Directiva CEM son: plantas industriales, centrales eléctricas, redes de suministro de energía, redes de telecomunicaciones, redes de televisión por cable, redes de ordenadores, instalaciones de

manejo de equipaje de aeropuertos, instalaciones de iluminación de pista en aeropuertos, almacenes automáticos, centrales de turbinas de viento, plantas de montaje de automóviles, estaciones de bombeo de agua, plantas de tratamiento de aguas, infraestructuras ferroviarias, instalaciones de aire acondicionado, fingers en aeropuertos, grandes máquinas, etc

Proceso de la Directiva de Compatibilidad Electromagnética

Para facilitar y clarificar el proceso de conformidad de la Directiva, veamos una visión general para comprender las principales características de la Directiva, para guiar a los fabricantes a través del proceso de certificación de los requisitos de la marca CE. El marcado CE sólo se puede aplicar a un producto una vez que el fabricante puede declarar la conformidad con todas las directivas aplicables a su producto. Aquí nos centraremos solo en la compatibilidad electromagnética.

FASE 1: ¿La Directiva de compatibilidad electromagnética aplica a su producto?

Como fabricante de equipos, usted necesita obtener copias de las Directivas y juzgar si se aplican a su producto. El objetivo de la Directiva de CEM es tener productos eléctricos o electrónicos que funcionan correctamente cuando están próximos a otros productos eléctricos y electrónicos:

a) asegurando que los productos eléctricos y electrónicos no emiten perturbaciones electromagnéticas que afecten negativamente a otros productos;

b) haciendo el aparato o instalación inmune a las perturbaciones electromagnéticas entrantes.

Las instalaciones fijas no son evaluadas con las pruebas de las normas armonizadas, como sería el caso de los componentes de los equipos, pero:

- Deben cumplir con los requisitos esenciales de protección de la Directiva de CEM;
- Deben instalarse aplicando buenas prácticas de ingeniería;
- Deben tener la documentación preparada y mantenida por la persona responsable designada.

FASE 2: Requisitos del Marcado CE para la compatibilidad electromagnética

La Directiva de CEM afirma que el equipo deberá estar diseñado y fabricado, teniendo en cuenta el estado de la técnica, para asegurar que:

a) las perturbaciones electromagnéticas generadas no exceden los niveles en los que la radio y los equipos de telecomunicaciones u otros equipos no pueden funcionar como se espera;

b) tiene un nivel de inmunidad a las perturbaciones electromagnéticas esperadas en su uso previsto y que le permite funcionar sin una degradación inaceptable de su uso previsto.

Los fabricantes pueden autocertificarse según lo descrito en el Anexo II para cumplir con la Directiva. El fabricante debe efectuar una evaluación electromagnética del producto con el fin de satisfacer los requisitos de protección mencionadas en los puntos a) y b) anteriores. El fabricante puede identificar las normas europeas correspondientes de la lista de normas de CEM y demostrar que cumple con esas normas. Los fabricantes también pueden emplear los servicios de un laboratorio independiente para demostrar que producto cumple con los requisitos de las normas pertinentes. Los fabricantes deben preparar un expediente técnico que debe estar a disposición de las autoridades competentes. Este expediente técnico debe incluir información como el diseño del producto, las normas utilizadas, y el certificado de conformidad de las pruebas de laboratorio con las normas. La Comisión Europea establece que los requisitos de CEM para determinados productos están cubiertos dentro de la misma Directiva específica de ese producto. Por ejemplo, los requisitos de CEM de la Directiva de dispositivos médicos (93/42/CEE), productos sanitarios activos implantables (90/385/CEE), productos sanitarios de diagnóstico in vitro (98/79/CE), equipos marinos (96/98/CE), tractores agrícolas y forestales (75/322/CEE, vehículos motorizados os o tres ruedas (97/24/CE), automóviles (2004/104/CE), terminales de telecomunicaciones 1999/5/CE. Como resultado, los productos comprendidos en estas directivas específicas no están cubiertos por la Directiva CEM (2004/108/CE).

FASE 3: Identificar las normas europeas de la Directiva de CEM que se aplican a un producto

Aunque que los fabricantes no están obligados a aplicar las normas europeas armonizadas en la certificación del cumplimiento de la Directiva CEM, es muy recomendable aplicarlas, ya que más fácil para la auto-certificación de que su producto cumple con los requisitos legales. Se pueden utilizar otras normas internacionales, nacionales o regionales, sin embargo, se prefiere el uso de las normas europeas armonizadas ya que confiere una mejor presunción de conformidad con los requisitos de la Directiva, cuando se aplican en su totalidad. Además de decidir qué normas son las más relevantes para su producto, el fabricante debe tener en cuenta el ambiente donde se utilizan sus productos.

Para auto-certificarse, debe recoger las normas que se aplican a su producto, mirando primero los criterios específicos que cubren la gran mayoría de los productos, y si no los hay, a continuación, elegir las normas de CEM genéricas de emisiones e inmunidad.

FASE 4: Conformidad con las normas apropiadas y establecimiento de un sistema de calidad

Una vez que el fabricante ha establecido cuales son las normas europeas correspondientes, la ingeniería o el departamento técnico puede empezar a aplicarlas en la fase de diseño y en la producción de sus productos. Las normas contienen todas las informaciones detalladas, diagramas, y las pruebas que son necesarias para cumplir con los requisitos de la Directiva.

La empresa también tendrá que establecer un sistema de calidad

para garantizar que los productos fabricados en el futuro seguirán cumpliendo con los requisitos de la marca CE. Esto es importante ya que el fabricante declara que todos los productos fabricados cumplen con las directivas pertinentes. El sistema de calidad adecuado debe rastrear los cambios en los productos durante su vida y garantizar que los cambios, revisados y documentados son introducidos sin efectos sobre el marcado CE. Una empresa no está obligada a utilizar un determinado tipo de sistema de calidad, pero lo debe tener.

Si el fabricante no utiliza las normas europeas armonizadas, o no las aplica en su totalidad, tendrá que mostrar las soluciones que utiliza para cumplir con los requisitos de la Directiva CEM en su ficha técnica.

FASE 5: Pruebas de laboratorio para demostrar la conformidad con las normas de CEM

Una vez que la empresa ha seleccionado las normas pertinentes de la Directiva CEM, será necesario efectuar unas pruebas de laboratorio para demostrar que se cumplen las normas. Podemos ir a cualquier laboratorio en la UE y su informe será válido para toda la UE. Si una compañía tiene el equipo y conocimientos para poder realizar las pruebas de las normas europeas, puede auto-certificarse internamente.

La Directiva CEM indica que un producto debe cumplir con los requisitos de emisiones y la inmunidad, pero no dice cuáles son los límites o los valores de esos requisitos. La Directiva deja esta cuestión a las normas europeas. Las normas europeas dan los valores específicos de emisiones e inmunidad para determinados productos. Como se mencionó anteriormente, alrededor del 80% por ciento de las normas europeas sobre la Directiva CEM derivan de las normas IEC, dándoles prefijos europeos (EN). Las principales normas armonizadas a considerar se muestran en la tabla 2.

Después de que el producto ha superado las pruebas, el fabricante necesita obtener el certificado del laboratorio que muestra que el producto ha cumplido con las normas.

La responsabilidad recae sobre el fabricante para demostrar que cumple la directiva CEM. El fabricante puede utilizar la guía de laboratorios de pruebas u otros terceros, pero es el fabricante quien tiene que explicar cómo las normas elegidas demuestran el cumplimiento de la Directiva. El fabricante también tiene la opción de obtener el producto probado, aprobado y certificado por un Organismo Notificado UE. Cuando vamos al laboratorio y para pasar algunas las normas, en algunos casos, nos vemos obligados a añadir algunos filtros provisionales, es obligatorio integrarlos luego en la producción. Las pruebas en el laboratorio se deben repetir con el equipo preparado al 100%, tal como se va a fabricar. Dejar de poner estos filtros provisionales de forma definitiva en la producción del producto es totalmente incorrecto. Se trata de una práctica que se debe evitar. Una vez en producción, cualquier cambio posterior debe volver a comprobarse, si es susceptible de cambiar las prestaciones electromagnéticas del equipo. No hacerlo es ilegal porque posiblemente puede dejar de cumplir la Directiva, anulando por tanto la certificación anterior. El sistema de calidad debe ser capaz de controlar estos cambios.

FASE 6: Preparación del expediente técnico

El expediente técnico deberá demostrar que la empresa ha cumplido con los requisitos de la marca CE para la Directiva de CEM. Ha de cubrir el diseño y la fabricación del aparato, dando la siguiente información, junto con una descripción general del aparato:

Tabla 2

Normas de inmunidad

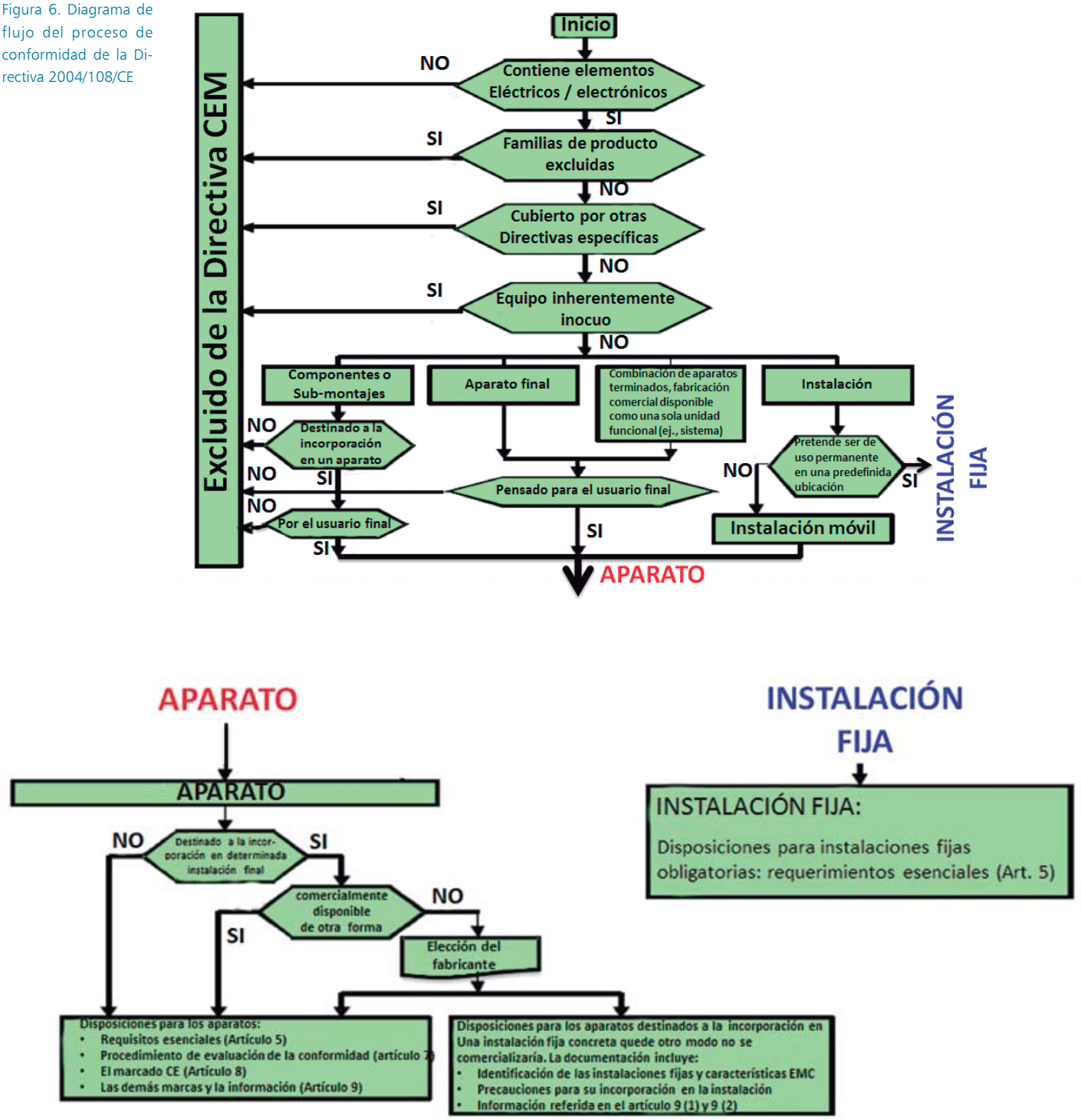
IEC / EN 61000-4-2 CEM: Norma para Medidas de inmunidad por descarga electrostática
IEC / EN 61000-4-3 CEM: Norma para Medidas de inmunidad radiada de RF
IEC / EN 61000-4-4 CEM: Norma para Medidas de inmunidad con transitorios
IEC / EN 61000-4-5 CEM: Norma para Medidas de inmunidad con sobretensiones
IEC / EN 61000-4-6 CEM: Norma para Medidas de inmunidad conducida de RF
IEC / EN 61000-4-8 CEM: Norma para Medidas de inmunidad, caídas de tensión, interrupciones cortas & Variaciones de tensión
IEC / EN 61000-4-11 CEM: Norma para inmunidad contra caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión

Normas de emisiones

IEC / EN 61000-3-2 CEM: Norma para emisiones de armónicos
IEC / EN 61000-3-3 CEM: Norma para emisiones de fluctuaciones de tensión y Flicker
CISPR 11 / EN 55011 CEM: Norma para emisiones equipos ISM
CISPR 12 / EN 55012 CEM: Norma para motores de ignición con chispa
CISPR 13 / EN 55013 CEM: Norma para equipos de TV, audiovisuales y radio
CISPR 14 / EN 55014 CEM: Norma para Aplicaciones y herramientas de potencia
CISPR 15 / EN 55015 CEM: Norma para Productos de iluminación
CISPR 22 / EN 55022 CEM: Norma para Productos con tecnologías de la información
IEC / EN 61000-6-3 CEM: Norma de Emisión Genérica para ambientes comerciales
IEC / EN 61000-6-4 CEM: Norma de Emisión Genérica para ambientes industriales

Más información en: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

Figura 6. Diagrama de flujo del proceso de conformidad de la Directiva 2004/108/CE



REFERENCIAS

- *Roland Gubisch, Why 50% of Products Faul CEM Testing the First time, Intertek Testing Services.*
- *Keith Armstrong, 2004/108/EC: Systems,Installations and Good Engineering Practices, The CEM Journal, September 2006.*
- *DIRECTIVA 2004/108/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 15 de diciembre de 2004.*
- *Francesc Daura, "Implicaciones sociales, legales y económicas de la compatibilidad electromagnética", Revista Española de Electroónica, Febrero 1995.*
- *http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards*

• La evidencia del cumplimiento de las normas armonizadas, en su caso, en su totalidad o en parte;
• Cuando el fabricante no haya aplicado normas armonizadas (europeas), o las haya aplicado sólo en parte, una descripción y una explicación de las medidas adoptadas para cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva, que incluirá una descripción de la evaluación de la compatibilidad electromagnética estipulada en el anexo II, los resultados de los cálculos de diseño, controles efectuados, los informes de ensayo, etc;
• Una declaración del Organismo Notificado, cuando se ha seguido el procedimiento establecido en el Anexo III.

FASE 7: Colocar el marcado CE en el producto

La marca CE deberá colocarse en el aparato o en su placa de datos, una vez que el fabricante ha cumplido con los requisitos de todas las directivas del marcado CE que aplican a su producto. Cuando esto no es posible o no pueda garantizarse debido a la naturaleza del aparato, deberá colocarse en el envase, y en su caso, en los documentos adjuntos. Si un producto está cubierto por más de una Directiva de marcado CE (por ejemplo, la de máquinas, la de CEM y la directiva de baja tensión), entonces se asume que el marcado CE no se puede poner en el producto hasta que se hayan cumplido todos los requisitos de marcado CE para todas las directivas que afectan al producto.

FASE 8: Crear una declaración de conformidad

La declaración de conformidad es el documento que acredita que el fabricante ha cumplido con los requisitos del marcado CE para el producto de la puesta en el mercado de la UE. La declaración de conformidad puede acompañar cada envío para mostrar a las autoridades aduaneras que el producto importado cumple con los requisitos del marcado CE. La declaración de conformidad debe mantenerse en los archivos, disponible por si las autoridades de la UE tienen preguntas sobre su cumplimiento y el origen del producto. Un responsable del fabricante deberá firmar la declaración de conformidad, incluyendo las normas que utiliza para cumplir con los requisitos de la Directiva.

Si el fabricante no está en la UE y no se hace responsable de la conformidad, el importador deberá hacerse responsable de la conformidad con la Directiva. La declaración de conformidad deberá incluir:
• Referencia a la presente Directiva,
• Una identificación del aparato, tal como tipo, lote, y número de serie,
• El nombre y la dirección del fabricante y, en su caso, el nombre y dirección de su representante autorizado en la UE,
• Una referencia fechada de las normas en virtud de las que se declara la conformidad del aparato con las disposiciones de la presente Directiva,
• La fecha de la declaración,
• La identificación y firma de la persona facultada para comprometer al fabricante o su representante autorizado

FASE 9: Mantenerse al corriente de las actualizaciones de las normas que puedan afectar a un producto

La Unión Europea revisa sus directrices y normas periódicamente. Las empresas que cumplen con el marcado CE sobre la Directiva CEM deben consultar el sitio Web de la Comisión Europea cada 6 meses para ver si se han emitido nuevas normas que podrían afectar a su producto.

Estas nuevas normas por lo general tienen un plazo de ejecución de un par de años, dando a las empresas tiempo para ajustarse a los nuevos requisitos, que suelen incluir pruebas adicionales, criterios de supervisión del rendimiento o la extensión de los rangos de frecuencia de las pruebas más allá de las normas que reemplazan. Cuando la nueva norma se publica en el Diario Oficial de la UE, suele ir acompañada de una "Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida" después de lo cual, la antigua norma queda derogada. Una empresa que no se mantiene al día y no logra adoptar la nueva norma está técnicamente violando los requisitos de la marca CE y podría ser procesada por las autoridades de la UE.

Diagramas de flujo del proceso a seguir para cumplir con la directiva

Con el fin de que el lector pueda decidir fácilmente si su equipo cae dentro de la ámbito de aplicación de la Directiva, se presenta un diagrama de flujo y los procedimientos que se van a aplicar en la figura 6. Como hay disposiciones distintas para los "aparatos" y las "instalaciones fijas", es importante identificar la categoría correcta de los equipos.

Un "equipo inherentemente inocuo" se excluye del ámbito de aplicación de la Directiva 2004/108. Por ejemplo, se considera como intrínsecamente inocuo: cables, conectores, baterías (excepto las baterías "inteligentes"), auriculares, altavoces, interruptores, fusibles, lámparas de filamento, antenas, cargas resistivas, ciertos tipos de equipos de alta tensión, etc, y los sistemas / instalaciones construidas enteramente con tales componentes. Los equipos intrínsecamente inocuos nunca pueden contener cualquier tipo de semiconductor (rectificadores, transistores, circuitos integrados, varistores, TVS, etc.)

Conclusiones

Es importante analizar como la Directiva 2004/108/CE afecta a nuestros productos para poder tener la conformidad sin retrasos ni sobrecostes innecesarios, si se tiene en cuenta desde en el inicio del proyecto de desarrollo de nuestro nuevo producto, involucrando a un experto en compatibilidad electromagnética interno o externo a la empresa. Esta estrategia optimizará el tiempo de desarrollo del producto y mejorará su calidad, además de cumplir con la ley. Si el laboratorio no nos da la conformidad a la primera incurriremos en los sobrecostes de rediseño y nuevas pruebas, retrasando el inicio de la producción.