



Expediente Técnico de Fabricación

Soporte de Cabeza

Elaborado	Revisado
omologic Hidrología y Muestreo CE, S.L.U. 01066538 Avda. del Conocimiento, 31 2ª Planta Oficina A203 50015 Girona Tel.: 683 083 056 • info@omologic.es	
Consultoría Técnica	Fabricante

La responsabilidad que implica emitir la declaración de conformidad al comercializar o poner en servicio el producto, es del fabricante una vez cumple con todos los requisitos descritos en este expediente.



11. DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DECLARATION OF CONFORMITY

DECLARATION DE CONFORMITÉ

El abajo firmante, en representación de la empresa:

SAFETY REST, S.L.

AV. Verge de Montserrat, 71.

Molins de Rei, CP 08750, Barcelona (España).

✉ clientes@safetyrest.com

Tlf: +34 651 150 606

Declara que el diseño y fabricación del PRODUCTO/
Declares that the design and construction of the PRODUCT/
Déclare que le dessin et construction du produit:

ES CONFORME A LAS DISPOSICIONES DE LAS DIRECTIVAS
EUROPEAS/
Complies with the regulation of the EUROPEAN DIRECTIVES/
Est conforme aux dispositions de las DIRECTIVES EUROPÉENNES:

NORMAS DE REFERENCIA/ Standards of reference/ Normes de
référence:

TIPO DE PRODUCTO: Soporte Sujeta
Cabezas de Niños.

MARCA: Safety Rest

MODELO: Soporte Safety Rest

AÑO DE FABRICACIÓN: 2024

**R (UE) 2023/988- Seguridad General de
Producto**

UNE-EN ISO 3758 :2012

FECHA DE EXPEDICIÓN DE ESTA DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

DATE OF ISSUANCE OF THIS DECLARATION OF CONFORMITY

DATE DE DÉLIVRANCE DE CETTE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ :

/de

/de 2024

LUGAR Y FIRMA / (Nombre y cargo del firmante /

PLACE AND SIGNATURE / (Name and charge of the signatory) /

LIEU ET SIGNATURE ((Nom et qualité du signataire)

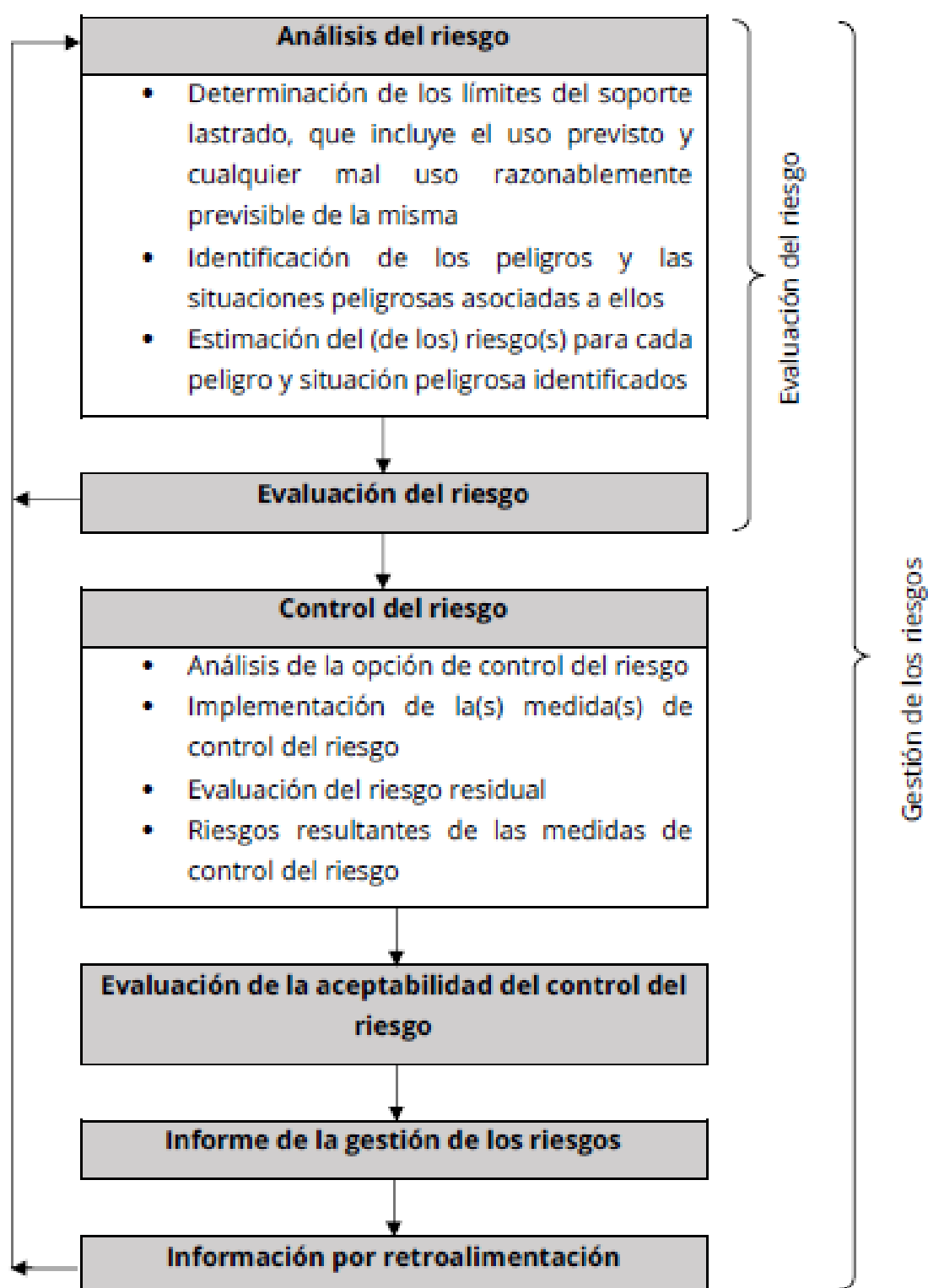


12. ANEXOS.

12.1. ANEXO 1. ANÁLISIS DE RIESGOS CUBIERTOS Y NO CUBIERTOS POR NORMA ARMONIZADA.

12.1.1. Proceso de gestión de riesgos.

En el proceso de gestión de los riesgos se llevarán a cabo los siguientes pasos:





12.1.2. Análisis de los riesgos.

El análisis de riesgos llevado a cabo para el producto consistirá en:

1. Una descripción e identificación del producto:
 - a. Descripción de la utilización prevista y de cualquier utilización incorrecta razonablemente previsible.
 - b. Una lista de las características cuantitativas y cualitativas relativas a la seguridad del producto.
2. Identificación de peligros conocidos o previsibles asociados al producto en condiciones normales o anómalas.
3. Estimación de los riesgos para cada situación peligrosa.
4. La identificación de la persona y organización que llevó a cabo el análisis de riesgos.
5. Objeto, campo de aplicación y fecha del análisis.

12.1.2.1. Evaluación de los riesgos.

Para cada peligro identificado se deberá decidir, utilizando los criterios definidos, si el riesgo o riesgo estimado son tan bajos que no es preciso perseguir ninguna reducción de tales riesgos. Los resultados de dicha valoración son un registro.

12.1.2.2. Control de los riesgos.

1.1.1. Reducción de los riesgos: Es necesario controlar los riesgos, de forma que sea aceptable el riesgo residual asociado a cada peligro.

1.1.2. Análisis de las opciones: El fabricante deberá:

- Establecer medidas de seguridad inherentes por diseño.
- Establecer medidas protectoras en el propio producto o en el proceso de fabricación.
- Informar para la seguridad.

Si durante el análisis de las opciones se determina que una reducción ulterior de los riesgos no es factible, se deberá proceder a la revisión del diseño del producto, ya que no se considera aceptable tener que efectuar un análisis de riesgo/beneficio en este tipo de producto.

12.1.2.3. Implementación de las medidas de control de riesgos.

Se deberán implementar las medidas de control de los riesgos seleccionadas, debiendo registrarse en el archivo de gestión de los riesgos. La eficacia de las medidas de control de los riesgos, así como la implementación de éstas debe verificarse y los resultados de la verificación deben registrarse.



12.1.2.4. Evaluación del riesgo residual.

Cualquier riesgo residual que permanezca después de ser aplicadas las medidas de control de los riesgos, debe valorarse utilizando los criterios definidos, quedando registros de dicha evaluación.

Si el riesgo residual no cumple estos criterios, deben aplicarse medidas superiores de control de los riesgos.

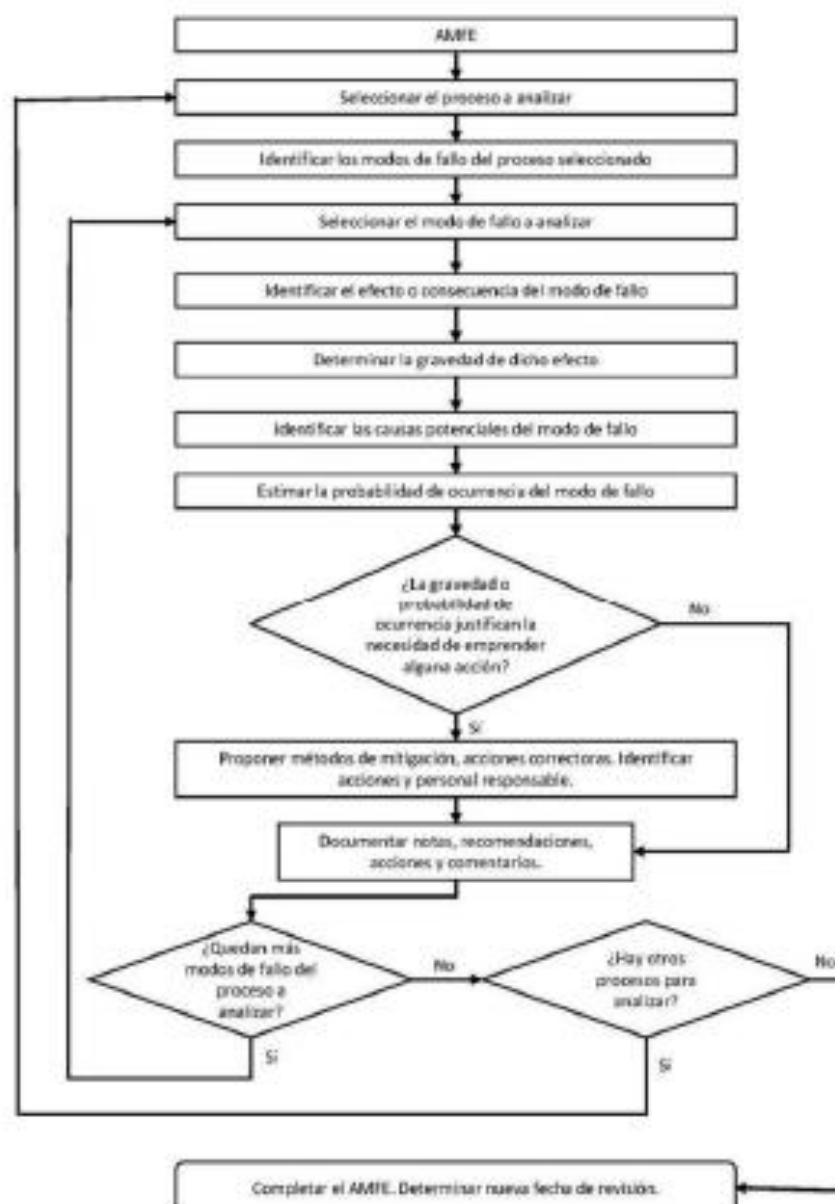
Si es aceptable, toda la información relevante necesaria para explicar los riesgos residuales debe incluirse en los documentos que acompañan al producto.

12.1.2.5. Evaluación del riesgo residual global.

Tras haber implementado y verificado las medidas de control del riesgo, se deberá decidir si el riesgo residual global del producto es aceptable, empleando los mismos criterios previamente definidos. Dicha evaluación quedará registrada.



12.1.3. Metodología.





El riesgo se evaluará en base a los siguientes criterios:

- 1) Probabilidad de contacto con el peligro debido a la exposición (probabilidad).

Valor	Nivel de probabilidad
1	Improbable, aunque concebible.
2	Posible: pero poco común
3	Probable: podría suceder
4	Probable: no sorprendería
5	Probable: sólo cabe esperar

- 2) Posibles consecuencias del peligro (gravedad).

Valor	Tipo de daño
1	Hematomas
2	Laceración/Efecto de salud leve
3	Fractura de hueso menor o enfermedad menor (temporal)
4	Fractura de hueso menor o enfermedad (permanente)
5	Pérdida de 1 miembro, 1 ojo o enfermedad grave (temporal)
6	Pérdida de 2 miembros, 2 ojos o enfermedad grave (permanente)
7	Fatalidad

Para calcular el nivel de riesgo se asigna un valor numérico a cada uno de estos factores según las tablas correspondientes.

Número prioritario de riesgo (NPR):

Se considerará que el peor de los casos es 7 (gravedad) x 5 (probabilidad) = 35

Los riesgos en el rango de intolerable no son aceptables y deben tener controles adicionales para mitigar los riesgos o el producto no podrá comercializarse o se requerirá parar el proceso.

Utilizando el valor de NPR obtenido, la siguiente decisión es determinar el valor de corte, para establecer acciones preventivas y prioridades dentro del grupo de modos de fallo que necesitan de dichas acciones preventivas.

Se empleará la regla de Pareto 80/20. En términos de riesgos, aproximadamente el 80% del riesgo puede ser atribuido a los fallos que se encuentren dentro del 20% del NPR más alto. Por tanto, se establecerán acciones correctivas para valores $NPR \geq 8$ ($35 \times 20\%$) dando prioridad a las acciones correctivas con un $NPR \geq 28$ ($35 \times 80\%$).

- Menor o igual que 7: Riesgo aceptable.
- Entre 8 y 28: Se requieren acciones correctivas.
- Mayor que 28: Riesgo inaceptable.



El nivel de riesgo calculado permite clasificar los conceptos como riesgo inaceptable, riesgo tolerable y riesgo aceptable, en referencia a valores establecidos.

CLASIFICACIÓN DE CONCEPTOS	PUNTUACIÓN NPR
Riesgo aceptable	Entre 1 y 7
Riesgo tolerable (requiere acciones correctivas)	Entre 8 y 28
Riesgo inaceptable	Mayor que 28

El sistema establecido para la aceptabilidad de los riesgos desprende la siguiente tabla de discusión.

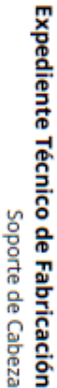
		Niveles de probabilidad de exposición				
		1	2	3	4	5
Nivel de Gravedad	7					
	6					
	5					
	4					
	3					
	2					
	1					

Leyenda

	Riesgo aceptable
	Requiere acciones correctivas
	Riesgo inaceptable

12.1.4. Análisis y control de riesgos.

Al presente documento se adjunta el análisis de riesgos realizado en base a la norma EN ISO 12100.

[illegible][illegible]



Expediente Técnico de Fabricación
Soporte de Cabeza

Nº	NORMA 12100 PUNTOS	Aplicación Aplica (anexo)	Identificación de los peligros	Consecuencia	Ubicación del peligro	Evaluación inicial				Análisis de control de Riesgo	Riesgo residual				Medidas adicionales	Nuevo peligro SIN			
						Probabilidad	Gravedad	Coefficiente del Riesgo	Evaluación del Riesgo		Probabilidad	Gravedad	Coefficiente del Riesgo	Evaluación del Riesgo		Probabilidad	Gravedad	Coefficiente del Riesgo	Evaluación del Riesgo
10.1	4.4.3	A	Errores de montaje y uso	Colocación de la cabeza del niño	Uso del soporte	3	2	6		a,b,c - El soporte se ha diseñado en un material y medidas de forma que se adapte al los SPS y la cabeza del niño, minimizando el riesgo cervical. La posición natural de la cabeza del niño tras la colocación del soporte, se erguida. Una colocación correcta minimiza cualquier riesgo en este sentido. Para ello el producto se acompaña de un manual de instrucciones donde se especifica la forma de colocación y advertencias de uso. El montaje no debe interferir con el ajuste del SPS. Esto hecho se refleja en el manual de instrucciones.	1	2	2					0	
10.3	4.4.4	A	Marcas, signos y advertencias incorrectas	Cualquier punto del producto que pueda constituir un peligro	Uso del soporte	2	2	4		c Se indicará que se debe leer y atender a las instrucciones del manual de usuario	1	2	2					0	