



Comercialización de los Equipos de Protección Individual

Este documento ha sido realizado con el apoyo de la Comisión de la Unión Europea 1996

Autor:

Jesús Portillo García-Pintos
CENTRO NACIONAL
DE MEDIOS DE PROTECCIÓN

NOTA:

- La Directiva 89/656/CEE, fue incorporada a la legislación española por el Real Decreto 773/1997.

El objeto de la presente FICHA DE DIVULGACION NORMATIVA es desarrollar y dar a conocer todos aquellos aspectos relacionados con la comercialización y libre circulación comunitaria de los Equipos de Protección Individual (E.P.I.), estando dirigida a todas aquellas partes implicadas en dicho proceso, a saber. fabricantes, empresarios, usuarios y representantes de los trabajadores.

CONTENIDO

1. Resumen normativo

Para la elaboración de este documento se han tenido en consideración los siguientes textos legales:

- **Real Decreto 1407/1992** de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intercomunitaria de los equipos de protección individual (B.O.E. de 28.12.92. Corr. err. B.O.E. de 24.2.93).
- **Orden Ministerial de 16 de mayo de 1994** por la que se modifica el periodo transitorio establecido en el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre (B.O.E. de 1.6.92).
- **Real Decreto 159/1995** de 3 de febrero, por el que se modifica el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre (B.O.E. 8.3.95. Corr. err. B.O.E. 22.3.95).

2. Contenido de la normativa sobre comercialización de los equipos de protección individual

1. Aspectos preliminares

El documento esencial de referencia por el que deben regirse las condiciones de comercialización de los Equipos de Protección Individual en el territorio español es el R.D. 1407/1992, posteriormente complementado por los documentos legales referenciados en el apartado anterior.

En dicho Real Decreto se tratan todos los elementos involucrados en el proceso de comercialización, y de un modo especial los procedimientos de evaluación de conformidad de los E.P.I. con las "exigencias esenciales de sanidad y seguridad" definidas en el mismo, cuya satisfacción conducirá a la certificación del E.P.I. (bien sea autocertificación o con intervención de una tercera parte), siendo dicha certificación, a



través de su expresión formal (marcado "CE"), el elemento esencial de cara a la puesta en el mercado del producto.

En estas condiciones pensamos que es de interés recoger todos los elementos implicados en un esquema que los interrelacione en el procedimiento de evaluación de conformidad del Equipo de Protección Individual con respecto a las disposiciones recogidas en el referido R.D., y tomar dicho esquema como línea argumental y base de la explicación de los distintos elementos y procedimientos que tienen lugar en dicho proceso. Así tenemos:

2. Definiciones

A continuación se definen los principales elementos y procesos que intervienen en el procedimiento esquematizado con anterioridad.

1. Fabricante

Es quien asume la responsabilidad del diseño y fabricación del equipo, o bien quien monta el equipo a partir de componentes de orígenes diferentes.

Puede estar establecido o no en la Unión Europea.

2. Representante o mandatario

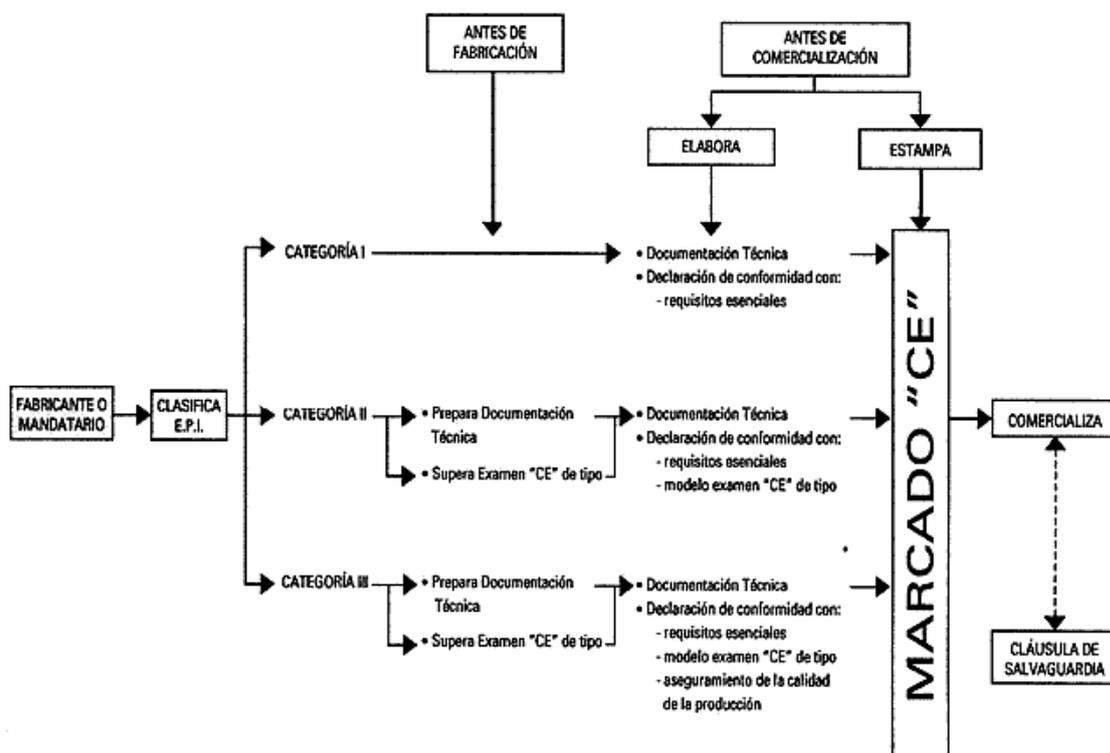
Es quien está designado por el fabricante para actuar en su nombre en la Unión Europea, en todas aquellas obligaciones previstas por los Reales Decretos 1407/1992, de 20 de noviembre y 159/1995, de 3 de febrero.

Debe estar establecido en la Unión Europea.

Obligaciones del fabricante (o de su mandatario)

- Clasificar el E.P.I. y definir la modalidad de certificación de dicho E.P.I.
- Reunir la Documentación Técnica especificada en el Anexo III del R.D. 1407/1992.
- Elaborar una declaración de conformidad según el modelo del Anexo VI del R.D. 1407/1992.
- Estampar el marcado "CE" del equipo según el modelo del "Anexo IV", recogido en el apartado 10 del artículo único del R.D. 159/1995, de 3 de febrero, por el que se modifica el Anexo IV del R.D. 1407/1992.

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE CONFORMIDAD DE LOS E.P.I.



3. E.P.I.

Es cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del que vaya a disponer una persona, con el objetivo de que le proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud y su seguridad.

También se consideran como E.P.I.:

- El conjunto formado por varios dispositivos o medios que el fabricante haya asociado de forma solidaria para proteger a una persona contra uno o varios riesgos que pueda correr simultáneamente.
- Un dispositivo o medio protector solidario, de forma dissociable, o no derogable, de un equipo individual no protector, que lleve o del que disponga una persona con el objeto de realizar una actividad.
- Los componentes intercambiables de un E.P.I. que sean indispensables para su funcionamiento correcto y se utilicen exclusivamente para dicho E.P.I. Igualmente se considerará como parte integrante de un E.P.I. cualquier sistema de conexión comercializado junto con el E.P.I. para unirlo a un dispositivo exterior complementario, incluso cuando este sistema de conexión no vaya a llevarlo o tenerlo a su disposición permanentemente el usuario durante el tiempo que dure la exposición al riesgo o riesgos.

Quedan expresamente excluidos de la consideración de E.P.I., a efectos de la legislación reguladora de la comercialización, los siguientes tipos de equipos:

- E.P.I. concebidos y fabricados específicamente para las fuerzas armadas o las fuerzas de orden público (cascos, escudos, etc.)
- E.P.I. de autodefensa contra agresores (generadores aerosol, armas individuales de disuasión, etc.)



- c) E.P.I. diseñados y fabricados para uso particular contra:
- Las condiciones atmosféricas (gorros, ropa de temporada, zapatos y botas, paraguas, etc.)
 - La humedad y el agua (guantes para fregar, etc.) - El calor (guantes)
- d) E.P.I. destinados a la protección o el salvamento de personas embarcadas a bordo de los buques o aeronaves que no se lleven de manera permanente. e) Cascos y viseras destinados a usuarios de vehículos de motor de dos o tres ruedas.

Clasificación de los E.P.I.

De cara a su certificación, los E.P.I. se clasifican en una de las categorías siguientes:

- *Categoría I:*

Son modelos de E.P.I. de diseño sencillo. El usuario puede juzgar por sí mismo su eficacia contra riesgos mínimos, y sus efectos, cuando sean graduales, pueden ser percibidos a tiempo y sin peligro para el usuario.

Pertenece a esta categoría, única y exclusivamente, los E.P.I. que tengan por utilidad proteger al usuario de:

- Las agresiones mecánicas cuyos efectos sean superficiales (guantes de jardinería, dedos, etc.)
- Los productos de mantenimiento poco nocivos cuyos efectos sean fácilmente reversibles (guantes de protección contra soluciones detergentes diluidas, etc.)
- Los riesgos en que se incurra durante tareas de manipulación de piezas calientes que no expongan al usuario a temperaturas superiores a los 50 °C ni a choques peligrosos (guantes, delantales de uso profesional, etc.)
- Los agentes atmosféricos que no sean ni excepcionales ni extremos (gorros, ropa de temporada, zapatos y botas, etc.)
- Los pequeños choques y vibraciones que no afecten a las partes vitales del cuerpo y que no puedan provocar lesiones irreversibles (cascos ligeros de protección del cuero cabelludo, guantes, calzado ligero, etc.) .
- La radiación solar (gafas de sol)

- *Categoría II:*

Son modelos de E.P.I. que, no reuniendo las condiciones de la Categoría 1, no están diseñados de la forma y para la magnitud de riesgo que se indica en la Categoría III.

- *Categoría III:*

Son modelos de E.P.I. de diseño complejo, destinados a proteger al usuario de todo peligro mortal o que puede dañar gravemente y de forma irreversible la salud, sin que pueda descubrir a tiempo su efecto inmediato.

Entran exclusivamente en esta categoría los equipos siguientes:

- Los equipos de protección respiratoria filtrantes que protejan contra los aerosoles sólidos y líquidos o contra los gases irritantes, peligrosos, tóxicos o radiotóxicos.
- Los equipos de protección respiratoria completamente aislantes de la atmósfera, incluidos los destinados a la inmersión.



- Los E.P.I. que sólo brinden una protección limitada en el tiempo contra las agresiones químicas o contra las radiaciones ionizantes.
- Los equipos de intervención en ambientes cálidos, cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura ambiente igual o superior a 100 °C, con o sin radiación de infrarrojos, llamas o grandes proyecciones de materiales en fusión.
- Los equipos de intervención en ambientes fríos, cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura ambiental igual o inferior a - 50 °C.
- Los E.P.I. destinados a proteger contra las caídas desde determinada altura.
- Los E.P.I. destinados a proteger contra los riesgos eléctricos, para los trabajos realizados bajo tensiones peligrosas o los que se utilicen como aislantes de alta tensión.

Una explicitación más pormenorizada de estas categorías puede encontrarse en la Resolución de 25 de abril de 1.996, de la Dirección General de Calidad y Seguridad Industrial (B.O.E. núm. 129 de 28 de mayo).

4. Examen "CE" de tipo

El examen "CE" de tipo es el procedimiento mediante el cual un "organismo de control" comprueba y certifica que el modelo tipo de E.P.I. cumple las exigencias esenciales de sanidad y seguridad requeridas en el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

Vemos pues que el elemento pericial en el examen "CE" de tipo es el organismo de control. Dicho organismo es una "tercera parte" competente para realizar las tareas relativas a la evaluación de conformidad. Cada Estado miembro designa una serie de organismos de su territorio y los notifica a la Comisión de las Comunidades Europeas. Dicha asignación se basa en el cumplimiento de una serie de "criterios de competencia", los cuales se satisfacen con el cumplimiento de las especificaciones de las normas de la serie EN 45000 (UNE 66500).

Una lista exhaustiva de los organismos notificados por los Estados de la Unión Europea puede encontrarse en la Resolución de 25 de abril de 1.996, de la Dirección General de Calidad y Seguridad Industrial (Anexo II, "Lista de organismos notificados a la Comisión Europea y a los Estados miembros, por el Reino de España", y Anexo III, "Lista de los organismos notificados por los Estados miembros, en el marco de la Directiva 89/686/CEE").

3. Exigencias esenciales de sanidad y seguridad

Las "EXIGENCIAS ESENCIALES DE SANIDAD Y SEGURIDAD" surgen al considerar que los E.P.I. deben garantizar una protección adecuada contra los riesgos. Este principio se satisface con el cumplimiento de una serie de exigencias esenciales de sanidad y seguridad; a su vez estas exigencias pueden clasificarse en requisitos de alcance general aplicables a todos los E.P.I. y unas exigencias complementarias, tanto comunes a varios tipos de E.P.I., como específicas a los riesgos que hay que prevenir.

Los requisitos de alcance general hacen referencia a elementos tales como principios de concepción (ergonomía, grados de protección, etc.), inocuidad de los EPI, factores de comodidad y eficacia y también al folleto informativo. Este último es un elemento de capital importancia en el proceso de selección del equipo y posteriormente en su correcto uso y mantenimiento. Dicho folleto, aparte del nombre del fabricante y/o mandatario establecido en la Unión Europea, incluirá, en la/s lengua/s oficial/es del Estado miembro en el que se vaya a comercializar el equipo, datos de utilidad sobre elementos tales como: instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, etc., rendimientos técnicos alcanzados en los exámenes técnicos, accesorios, piezas de repuesto, clases de protección, límites de uso, fechas de caducidad, explicación de marcas, tipos de embalaje adecuados para transportar el E.P.I., referencia a las disposiciones comunitarias aplicadas e identificación de los organismos de control notificados intervinientes en la fase de diseño del E.P.I.



En cuanto a las exigencias complementarias, como ya hemos indicado se subdividen en aquellas comunes a varios tipos de E.P.I. (p.ej. E.P.I. con sistema de ajuste) y por otro lado en aquellas específicas a los riesgos que hay que prevenir (p.ej. Protección contra golpes mecánicos).

6. Aseguramiento de la calidad de la producción

Procedimiento mediante el cual el fabricante se acoge a uno de los sistemas preestablecidos, al objeto de garantizar la calidad de sus productos.

3. Acciones a desarrollar antes de la fabricación

Una vez definidos en el apartado anterior los principales elementos intervinientes en el proceso, vamos a pasar a definir las principales acciones a efectuar en el desarrollo de dicho proceso, ayudándonos para ello, según se ha indicado con anterioridad, del esquema presentado en el apartado 2.1.

Así tenemos que en la fase previa a la fabricación es preciso desarrollar las siguientes acciones:

A. Clasificación del equipo

Dicha clasificación se hará en función del nivel de riesgo para el que se haya diseñado, adecuándose a las definiciones presentadas en el apartado anterior.

B. Preparación de la "DOCUMENTACIÓN TÉCNICA"

Dicho elemento cobra especial importancia en el caso de los equipos de las clases II y III, ya que será objeto de estudio en el Examen "CE" de tipo.

Es preciso, pues, determinar qué elementos componen dicha DOCUMENTACIÓN TÉCNICA, para las distintas Categorías de E.P.I.

- Categoría I:

Estará compuesta por un documento que incluya todos los datos de utilidad sobre los medios aplicados por el fabricante con el fin de lograr la conformidad de los E.P.I. a las "exigencias esenciales de sanidad y seguridad" correspondientes.

- Categorías II Y III:

Estará compuesta por los siguientes documentos:

- Un expediente técnico de fabricación, formado por:
- Planos de conjunto y de detalle del E.P.I., acompañados, si fuera necesario, de las notas de los cálculos y de los resultados de ensayos de prototipos dentro de los límites de lo que sea necesario para comprobar que se han respetado las exigencias esenciales.
- La lista exhaustiva de las exigencias esenciales de seguridad y de sanidad, y de las normas armonizadas y otras especificaciones técnicas que se hayan tenido en cuenta en el momento de proyectar el modelo. En este sentido, en la Resolución de 25 de abril de 1996, de la Dirección General de Calidad y Seguridad Industrial, puede encontrarse un listado de normas armonizadas de aplicación en este campo, actualizado al 1 de marzo de 1996.
- La descripción de los medios de control y de prueba utilizados en el lugar de fabricación.
- Un ejemplar del folleto informativo contemplado en el apartado 1.4 del Anexo II del R.D. 1407/1992 y en el apartado 9 del artículo único del R.D. 159/1995.



C. Superación del "EXAMEN CE DE TIPO" (Sólo Categorías II y III)

Este examen ya se ha definido con anterioridad, y vemos que se lleva a cabo por un organismo de control designado por el Estado miembro a tal efecto (organismo de control notificado).

En el caso particular de España, y en concreto en el seno del I.N.S.H.T., los Laboratorios del Área de Verificación de Medios de Protección del Centro Nacional de Protección son organismo notificado por el Ministerio de Industria español (nº 0159) para todo tipo de E.P.I. de uso laboral, excepto los de ayuda a la flotabilidad, radiaciones y equipos de inmersión.

En cuanto al examen en sí, se desarrolla según los siguientes términos:

- Examen de la documentación técnica del fabricante. El organismo de control comprobará su adecuación respecto a las normas armonizadas que afecten al equipo. En caso de no existir dichas normas armonizadas, el organismo de control comprobará la adecuación de las especificaciones técnicas utilizadas por el fabricante respecto a las exigencias esenciales de sanidad y seguridad.
- Examen del modelo (prototipo). El organismo de control se cerciorará de que ha sido elaborado con arreglo a la documentación técnica de fabricación y que puede ser usado, de acuerdo con su finalidad, con toda garantía de seguridad. Igualmente llevará a cabo los controles y las pruebas pertinentes para comprobar que el modelo se ajusta a las normas armonizadas. En caso de no existir dichas normas, el organismo de control efectuará los controles y pruebas adecuados para comprobar la conformidad del modelo (prototipo) con las especificaciones técnicas utilizadas por el fabricante, siempre que éstas cumplan las exigencias esenciales.

Una vez realizado el examen "CE" de tipo, y en caso de resultar satisfactorio, el organismo de control elaborará un certificado de examen "CE" de tipo y lo notificará al solicitante. En caso de resultar el examen negativo, el organismo de control en cuestión informará a los demás organismos de control, y además a la Administración Territorial competente en materia de Industria. Finalmente, la Administración del Estado informará de ello a los otros Estados miembros y a la Comisión de las Comunidades Europeas, exponiendo los motivos de tal decisión.

4. Acciones previas a la comercialización

Hasta aquí hemos abordado todos los aspectos previos a la fabricación del equipo. En este punto, y siguiendo con el razonamiento expuesto al principio, es preciso estudiar qué acciones se han de emprender previamente a la comercialización. Así, tenemos:

A. Elaboración y preparación definitiva de la "DOCUMENTACIÓN TÉCNICA".

B. Elaboración de la "DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD".

Dicha DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD se elaborará según el modelo del Anexo VI del R.D. 1407/1992 y contendrá los siguientes términos:

- En el caso del fabricante, la razón social y la dirección completa; en el caso del mandatario, lo mismo, incluyendo además la razón social y las señas del fabricante.
- Descripción del equipo (marca, tipo, nº de serie, etc.)
- Referencia de las normas armonizadas con las que es conforme el equipo, o, en su caso, a la conformidad con los requisitos esenciales prescritos en el R.D. 1407/1992.
- Número del certificado "CE" de tipo del prototipo que se ha tomado como modelo en la fabricación del equipo (sólo en las Categorías II y III).
- Nombre y dirección del organismo de control que ha realizado el examen "CE" de tipo (sólo Categorías II y III).



- Referencia al método de aseguramiento de la calidad escogido y nombre y dirección del organismo que lleva a cabo el control de dicho aseguramiento de la calidad (sólo Categoría III)
- Nombre y dirección del signatario apoderado para comprometer al fabricante o a su mandatario.

**C. Selección de un método de "ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA PRODUCCIÓN".
(Sólo Categoría III)**

Dos son los sistemas propuestos según se describen a continuación:

- a) Sistema de garantía de calidad CE del producto final. En este caso el fabricante someterá a su producción a un control por parte de un organismo de control notificado por la U.E. de su elección. Las pruebas garantizarán la homogeneidad de la producción y la conformidad de los E.P.I. inspeccionados con el tipo descrito en el certificado CE de aprobación de tipo y con las exigencias esenciales correspondientes. Dichos controles se efectuarán al azar y normalmente a intervalos de al menos un año.

El fabricante recibirá un informe pericial del organismo de control, que deberá poder presentar cuando le sea solicitado.

En caso de observarse irregularidades, el organismo de control tomará medidas que correspondan a la naturaleza de los defectos constatados e informará de ello a la Administración competente en materia de Industria del territorio donde se hubiera fabricado el producto.

- b) Sistema de garantía de la calidad CE de la producción con vigilancia.

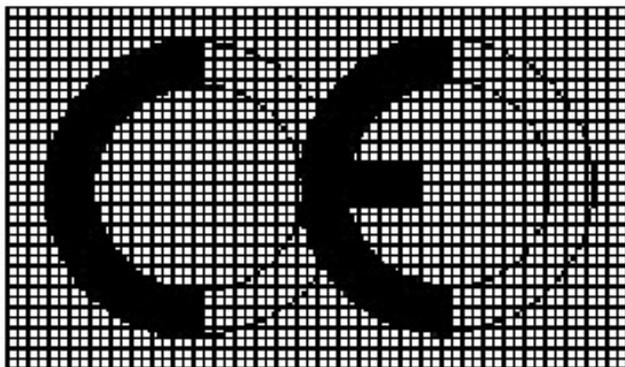
Es un procedimiento más estricto que el anterior y en este caso el fabricante debe someterse a la aprobación de su sistema de calidad ante un organismo de control de su elección.

Una vez que el sistema de calidad ha sido acreditado, dicho sistema será sometido a auditorías periódicas, e igualmente el organismo de control podrá realizar visitas sin previo aviso al fabricante. En dichas visitas, el organismo facilitará un informe de la visita y, en su caso, un informe de auditoría al fabricante.

5. Marcado "CE"

Una vez que se han completado las etapas expuestas hasta este punto, el fabricante se encuentra en condiciones de proceder a la estampación del marcado "CE" en sus productos. La estampación de dicho marcado implica el cumplimiento de todas las disposiciones del R.D. 1407/1992 en términos de diseño y producción, que como hemos indicado son indispensables para la estampación del mismo.

El marcado "CE" de conformidad estará compuesto por las iniciales "CE" según el diseño que se indica a continuación (Punto 10 del apartado 6 del artículo único del R.D. 159/1995, por el que se modifica el R.D. 1407/1992):



(1)

(2)



Para las distintas Categorías de E.P.I., tenemos:

- *Categoría I:* El marcado estará constituido por el logotipo de las siglas "CE" sin más, aunque opcionalmente se puede indicar el año de colocación (representado por (1) en el esquema anterior)
- *Categoría II:* El marcado estará constituido por las siglas "CE" y, como inscripción complementaria, las dos últimas cifras del año de colocación del marcado "CE" (referido por (1) en el esquema anterior)
- *Categoría III:* El marcado será igual al de los E.P.I. de Categoría II más el número distintivo del organismo de control notificado para el control de la fase de producción (referido por (2) en el esquema anterior).

No obstante, y hasta el 1 de Enero de 1997, se autoriza el anterior marcado, descrito en el R.D. 1407/1992 de 20 de noviembre (O.M. de 16 de mayo de 1994).

En cualquier caso, los diferentes elementos del marcado "CE" deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 mm. No obstante, se admitirán excepciones en el caso de los E.P.I. de pequeño tamaño.

Igualmente, el fabricante estampará en cada E.P.I. y su embalaje de forma visible, legible e indeleble, durante el período de duración previsible de dicho E.P.I., la marca "CE" según se ha indicado. Cuando por las dimensiones reducidas de un E.P.I. (o componente de E.P.I.), no se pueda inscribir toda o parte de la marca necesaria, habrá que mencionarla en el embalaje y en el folleto informativo del fabricante.

6. Comercialización

Una vez que se ha estampado el marcado "CE" en el producto, éste se encuentra preparado para su puesta en el mercado.

Dicha comercialización se efectuará según los siguientes términos:

- a) No se prohibirá, limitará ni obstaculizará la comercialización de los E.P.I. que estén provistos del marcado "CE" que declara su conformidad con las disposiciones del R.D. 1407/1992.
- b) Tampoco se prohibirá, limitará ni obstaculizará la comercialización de los componentes de E.P.I. que,
- c) aunque no lleven la marca "CE", vayan a incorporarse a otros E.P.I., siempre y cuando estos componentes no sean básicos e indispensables para el funcionamiento correcto de los E.P.I.
- d) No se obstaculizará la presentación en ferias, exposiciones, etc. de los E.P.I. que no cumplan las disposiciones del R.D. 1407/1992, siempre que lleven una información adecuada en la que se indique claramente la no conformidad de dichos E.P.I. y la prohibición de adquirirlos y/o utilizarlos, de cualquier modo, antes de que el fabricante o su mandatario establecido en la Unión Europea los haya hecho conformes.
- e) Cuando el órgano competente de una Comunidad Autónoma compruebe que se ha colocado indebidamente el marcado "CE", recaerá en el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea la obligación de restablecer la conformidad del producto en lo que se refiere a las disposiciones sobre el marcado "CE", y de poner fin a tal infracción en las condiciones establecidas por la legislación vigente. En caso de que persistiera la no conformidad, el órgano competente de la Comunidad Autónoma tomará las medidas necesarias para restringir o prohibir la comercialización del producto considerado o retirarlo del mercado, de acuerdo con los procedimientos establecidos en la legislación vigente. La Administración General del Estado, a través del Ministerio de Industria y Energía, lo comunicará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros, exponiendo de forma motivada las razones de su decisión.



Paralelamente se establece una "cláusula de salvaguardia" que estipula que, cuando se compruebe que los E.P.I. provistos de la marca "CE" y utilizados de acuerdo con su finalidad pueden comprometer la seguridad de las personas, de los animales domésticos o de los bienes, se tomarán todas las medidas pertinentes para retirar tales E.P.I. del mercado y prohibir su comercialización o su libre circulación.

La Administración del Estado informará inmediatamente de dicha medida a la Comisión Europea, indicando las razones de tal decisión.

Para obtener información adicional sobre el contenido de la presente
FICHA DE DIVULGACIÓN NORMATIVA puede dirigirse al

Área de Verificación de Medios de Protección
Centro Nacional de Medios de Protección
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
Autopista de San Pablo s/n, 41007 Sevilla
Apdo. 3037- 41080 SEVILLA
Tfno. 954 514 111, Fax 954 672 797

(c) INSHT