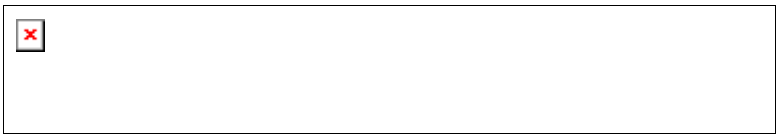


Normativa

Comercialización y libre circulación de equipos de protección individual.

Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. B.O.E. núm. 311, de 28 de diciembre.

MODIFICADA POR:

SE MODIFICA EL ANEXO IV, POR ORDEN DE 20 DE FEBRERO DE 1997 (REF. 97/04842).

DICTADA DE CONFORMIDAD, PUBLICANDO LA INFORMACION COMPLEMENTARIA: RESOLUCION DE 25 DE ABRIL DE 1996 (REF. 96/12139).

MODIFICADO POR REAL DECRETO 159/1995, DE 3 DE FEBRERO (REF. 95/05920).

SE AMPLIA EL PLAZO ESTABLECIDO EN LA DISPOSICION TRANSITORIA, POR ORDEN DE 16 DE MAYO DE 1994 (REF. 94/12437).

CORRECCION DE ERRATAS EN BOE 47, DE 24 DE FEBRERO DE 1993 (REF. 93/05139).

Las modificaciones han sido introducidas en este texto con letra de color y el texto eliminado ha sido tachado

Exposición de motivos

Artículo 1

Capítulo I. Ambito de aplicación: Artículo 2

Capítulo II. Condiciones mínimas que deben cumplir los EPI. Artículos 3 y 4

Capítulo III. Comercialización. Artículos 5 y 6

Capítulo IV. Procedimientos de evaluación de la conformidad de los EPI. Clasificación de los EPI. Artículo 7

Capítulo V. Examen CE de tipo. Artículo 8

Capítulo VI. Control de los EPI fabricados. Artículo 9

Capítulo VII. Declaración de conformidad «CE» de la producción. Artículo 10

Capítulo VIII. Organismos de Control. Artículo 11

Disposición transitoria única

Disposición derogatoria única

Disposición final primera

Disposición final segunda

Disposición final tercera

Disposición final cuarta

Anexo I. Lista de las clases o tipos de EPI no incluidas en el campo de aplicación del presente Real Decreto

Anexo II. Exigencias esenciales de sanidad y seguridad

Anexo III. Documentación técnica del fabricante

Anexo IV. Marcado «CE» de conformidad

Anexo V Condiciones que deberán reunir los Organismos de Control

Anexo VI. Modelo de declaración de conformidad

Exposición de motivos

El Acta relativa a las condiciones de adhesión de España a las Comunidades Europeas exige que se aprueben las disposiciones necesarias para la aplicación en nuestro país de las Directivas Comunitarias.

La protección de los trabajadores hace necesario fijar las condiciones que deben cumplir los equipos de protección individual, desde su diseño y fabricación hasta su comercialización y, paralelamente, establecer las disposiciones mínimas de seguridad y salud para su utilización por los trabajadores en el lugar de trabajo.

La Directiva 89/686/CEE establece las exigencias mínimas esenciales que deberán cumplir todos los equipos de protección individual, independientemente del lugar donde se esté ejerciendo la actividad.

La Directiva 89/656/CEE fija las disposiciones mínimas de seguridad, y salud que garanticen una protección adecuada del trabajador en la utilización de los equipos de protección individual en el trabajo.

Las dos Directivas, complementarias entre sí, vienen a concretar lo dispuesto en el Convenio número 155 de la Organización Internacional del Trabajo en su artículo 16.3 que establece, que cuando sea necesario, los empleadores deberán suministrar ropas y equipos de protección apropiados a fin de prevenir los riesgos de accidentes o de efectos perjudiciales para la salud de los trabajadores.

La Directiva 89/686/CEE, objeto del presente Real Decreto, dispone en su artículo 16 que los Estados miembros adoptarán y publicarán, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo allí dispuesto.

Por último, la Ley 21/1992, de 16 de julio, de Industria, define el marco en el que ha de desenvolverse la Seguridad Industrial, estableciendo los instrumentos necesarios para su puesta en aplicación, de conformidad con las competencias que correspondan a las distintas Administraciones Públicas.

En su virtud, consultadas las Organizaciones Empresariales y Sindicales más representativas, de acuerdo con el Consejo de Estado y a propuesta de los Ministros de Industria, Comercio y Turismo y del de Trabajo y Seguridad Social, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de noviembre de 1992.

Volver atrás Volver arriba

DISPONGO:

Artículo 1

El presente Real Decreto tiene por objeto establecer las disposiciones precisas para el cumplimiento de la Directiva del Consejo 89/686/CEE, de 21 de diciembre de 1989 (publicada en el «Diario Oficial de las Comunidades Europeas» de 30 de diciembre) referente a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros, relativas a los equipos de protección individual.

Volver atrás Volver arriba

Capítulo I. Ambito de aplicación

Artículo 2

El presente Real Decreto se aplicará a los equipos de protección individual, en adelante denominados EPI, para fijar las condiciones de comercialización y de libre circulación intracomunitaria, así como las exigencias esenciales de sanidad y seguridad que deben cumplir para preservar la salud y garantizar la seguridad de los usuarios.

1. A los efectos del presente Real Decreto, se entenderá por EPI cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del que vaya a disponer una persona, con el objetivo de que la proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud y su seguridad.

   También se considerarán como EPI:

   a.) 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.

   b.) Un dispositivo o medio protector solidario, de forma disociable, o no derogable, de un equipo individual no protector, que lleve o del que disponga una persona con el objetivo de realizar una actividad.

   c.) Los componentes intercambiables de un EPI que sean indispensables para su funcionamiento correcto y se utilicen exclusivamente para dicho EPI.

2. Se considerará como parte integrante de un EPI, cualquier sistema de conexión comercializado junto con el EPI para unirlo a un dispositivo exterior complementario, incluso cuando este sistema de conexión no vaya a llevarlo o a tenerlo a su disposición permanentemente el usuario durante el tiempo que dure la exposición al riesgo o riesgos.

3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Real Decreto:

   a.) Los EPI objeto de otras disposiciones que traspongan Directivas CEE con los mismos objetivos de comercialización, de libre circulación y de seguridad que establece este Real Decreto.

   b.) Las clases de EPI que figuran en el anexo I del presente Real Decreto, independientemente del motivo de exclusión contemplado en el párrafo anterior.

Volver atrás Volver arriba

Capítulo II. Condiciones mínimas que deben cumplir los EPI

Artículo 3

Sólo podrán importarse, comercializarse y ponerse en servicio los EPI, mencionados en el artículo 2, que garanticen la salud y la seguridad de los usuarios sin poner en peligro ni la salud ni la seguridad de las demás personas, animales domésticos o bienes, cuando su mantenimiento sea adecuado y cuando se utilicen de acuerdo con su finalidad.

Volver atrás Volver arriba

Artículo 4

1. Los EPI contemplados en el artículo 2 deben cumplir las exigencias esenciales de sanidad y seguridad previstas en el anexo II.

2. A efectos del presente Real Decreto se considerarán conformes a las exigencias esenciales mencionadas en el

apartado 1, a los EPI contemplados en el apartado 1 del artículo 7, que lleven el marcado «CE» (Modificado por el Real Decreto 159/1995) y cuya declaración de conformidad, a que se refiere el artículo 10, pueda ser presentada por el fabricante y/o su mandatario en la Comunidad Económica Europea cuando se le pida.

3. A efectos de este Real Decreto se considerarán conformes a las exigencias esenciales contempladas en el primer apartado, a los EPI a los que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 7, que lleven el marcado «CE» (Modificado por el Real Decreto 159/1995) y para los cuales pueda el fabricante presentar, además de la declaración a la que se refiere el artículo 10, la certificación del organismo de control de los regulados en el título III, capítulo I, de la Ley 21/1992, de Industria, por el que se declara su conformidad con las normas armonizadas o nacionales por las que se transponen las normas armonizadas, reconocidas en el examen CE de tipo del artículo 8, y, en el caso de los EPI del apartado 3 del artículo 7, además, la superación de uno de los sistemas A o B de control de calidad indicados en el artículo 9.

   Cuando el fabricante no hubiere aplicado, o sólo hubiese aplicado parcialmente, las normas armonizadas o cuando éstas no existan, la certificación del organismo de control deberá declarar la conformidad con las exigencias esenciales, según lo establecido en el apartado 4 del artículo 8.

4. El proyectista, el fabricante y/o su mandatario en la Comunidad Económica Europea, con carácter general, definirá la modalidad de certificación de sus equipos, según lo indicado en el artículo 7.

   Independientemente de lo anterior y a efectos informativos, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, a través de la Dirección General competente en materia de seguridad industrial, publicará la clasificación de los equipos en función de su procedimiento de certificación.

5. a) Cuando se trate de EPI objeto de disposiciones comunitarias referentes a otros aspectos en los cuales se disponga la colocación del marcado «CE» a que se refiere el artículo 10, éste indicará que dichos EPI cumplen también con esas otras disposiciones.

   b) No obstante, en caso de que una o más de esas disposiciones autoricen al fabricante a elegir, durante un período transitorio, el sistema que aplicará, el marcado «CE» señalará únicamente que los EPI cumplen las disposiciones aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias a las disposiciones aplicadas, tal y como se publicaron en el "Diario Oficial de las Comunidades Europeas" deberán incluirse en los documentos, folletos o instrucciones exigidos por dichas disposiciones y adjuntos a los EPI. (Añadido por el Real Decreto 159/1995)

Volver atrás Volver arriba

Capítulo III. Comercialización

Artículo 5

1. ~~No se prohibirá, limitará, ni obstaculizará la comercialización de los EPI mencionados en el artículo 2 que estén provistos de la marca «CE» y cumplan las disposiciones de este Real Decreto.~~

   Sustituido por el Real Decreto 159/1995 por el texto:

   No se prohibirá, limitará ni obstaculizará la comercialización de los EPI mencionados en el artículo 2, que estén provistos del marcado «CE» que declara su conformidad con las disposiciones del presente Real Decreto.

2. Tampoco se prohibirá, limitará, ni obstaculizará la comercialización de los componentes de EPI que, aunque no lleven el marcado «CE» (Modificado por el Real Decreto 159/1995) vayan a incorporarse a otros EPI, siempre y cuando estos componentes no sean básicos e indispensables para el funcionamiento correcto de los EPI.

3. No se obstaculizará la presentación en ferias, exposiciones, etc., de los EPI que no cumplan las disposiciones del presente Real Decreto, siempre que lleven una información adecuada en el que se indique claramente la no conformidad de dichos EPI y la prohibición de adquirirlos y/o de utilizarlos, de cualquier modo, antes de que el fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad Económica Europea los haya hecho conformes.

Volver atrás Volver arriba

Artículo 6

1. Cuando se compruebe que los EPI provistos del marcado «CE» (Modificado por el Real Decreto 159/1995) 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 EPI del mercado y prohibir su comercialización o su libre circulación.

   La Administración del Estado informará inmediatamente a la Comisión de la CE de dicha medida, indicando las razones de su decisión y, en particular, si la falta de conformidad se deriva:

   a.) De que no se respetan las exigencias esenciales contempladas en el apartado 1 del artículo 4.

   b.) De una mala aplicación de las normas contempladas en el apartado 3 del artículo 4.

   c.) De la existencia de vacío legal en las propias normas contempladas en el apartado 3 del artículo 4.

2. Cuando un EPI no conforme lleve el marcado «CE» (Modificado por el Real Decreto 159/1995) se adoptarán las medidas apropiadas contra el que haya colocado dicha marca. La Administración del Estado informará de ello a la Comisión de la CEE y a los demás Estados miembros.

3. a) Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando el órgano competente de la 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.

   b) En caso de que se persistiera en 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 de 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. (Añadido por el Real Decreto 159/1995)

Volver atrás Volver arriba

Capítulo IV. Procedimientos de evaluación de la conformidad de los EPI. Clasificación de los EPI

Artículo 7

El proyectista y/o fabricante del EPI y/o su mandatario establecido en la Comunidad Económica Europea, será el responsable de su clasificación en alguna de las tres categorías siguientes:

1. Los modelos de EPI, en que debido a su diseño sencillo, el usuario pueda juzgar por sí mismo su eficacia contra riesgos mínimos, y cuyos efectos, cuando sean graduales, puedan ser percibidos a tiempo y sin peligro para el usuario, podrán fabricarse sin someterlos a examen de tipo CE.

   Pertenecen a esta categoría, única y exclusivamente, los EPI que tengan por finalidad proteger al usuario de:

   a.) Las agresiones mecánicas cuyos efectos sean superficiales (guantes de jardinería, dedales, etc.).

   b.) Los productos de mantenimiento poco nocivos cuyos efectos sean fácilmente reversibles (guantes de protección contra soluciones detergentes diluidas, etc.).

   c.) 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.).

d.) Los agentes atmosféricos que no sean ni excepcionales ni extremos (gorros, ropas de temporada, zapatos y botas, etc.).

e.) 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.).

f.) La radiación solar (gafas de sol).

Antes de comercializar un modelo de EPI de esta categoría:

1. º El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad Económica Europea, habrá de reunir la documentación técnica que se indica en el anexo III a fin de someterla, si así le fuese solicitado, a la Administración competente.

2. º El fabricante elaborará una declaración de conformidad según el modelo de anexo VI, a fin de poderla presentar, si así le fuese solicitado, a la Administración competente.

3. º El fabricante estampará en cada EPI y su embalaje de forma visible, legible e indeleble, durante el período de duración previsible de dicho EPI, el marcado «CE» (Modificado por el Real Decreto 159/1995) que figura en el anexo IV. Cuando por las dimensiones reducidas de un EPI (o componente de EPI), no se pueda inscribir toda o parte de la marca necesaria, habrá que mencionarla en el embalaje y en el folleto informativo del fabricante.

2. Los modelos de EPI que no reuniendo las condiciones de la categoría anterior, no estén diseñados de la forma y para la magnitud de riesgo que se indica en el apartado 3, antes de ser fabricados deberán superar el examen CE de tipo indicado en el artículo 8.

Antes de comercializar un modelo de EPI de esta categoría:

a.) El fabricante, o su mandatario establecido en la Comunidad Económica Europea, habrá de reunir la documentación técnica que se indica en el anexo III a fin de someterla, si así le fuese solicitado, a la Administración competente.

b.) El fabricante elaborará una declaración de conformidad, según el modelo del anexo VI, a fin de poderla presentar a la Administración competente.

c.) El fabricante estampará en cada EPI y su embalaje de forma visible, legible e indeleble durante el período de duración previsible de dicho EPI, el marcado CE (Modificado por el Real Decreto 159/1995) que figura en el anexo IV. Cuando por las dimensiones reducidas de un EPI (o componente de EPI), no se pueda inscribir toda o parte de la marca necesaria, habrá que mencionarla en el embalaje y en el folleto informativo del fabricante.

3. Los modelos de EPI, 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 se pueda descubrir a tiempo su efecto inmediato, están obligados a superar el examen CE de tipo indicado en el artículo 8.

Entran exclusivamente en esta categoría los equipos siguientes:

a.) Los equipos de protección respiratoria filtrantes que protejan contra los aerosoles sólidos y líquidos o contra los gases irritantes, peligrosos, tóxicos o radiotóxicos.

b.) Los equipos de protección respiratoria completamente aislantes de la atmósfera, incluidos los destinados a la inmersión.

c.) Los EPI que sólo brinden una protección limitada en el tiempo contra las agresiones químicas o contra las radiaciones ionizantes.

d.) 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.

e.) Los equipos de intervención en ambientes fríos, cuyos efectos sean comparables a los de una temperatura ambiental igual o inferior a -50 C. (Corregido por la Corrección de erratas de 24 de febrero de 1993)

f.) Los EPI destinados a proteger contra las caídas desde determinada altura.

g.) Los EPI destinados a proteger contra los riesgos eléctricos, para los trabajos realizados bajo tensiones peligrosas o los que se utilicen como aislantes de alta tensión.

h.) ~~Los cascos y viseras destinados a los usuarios de motocicletas~~. (Suprimido por el Real Decreto 159/1995)

La fabricación del EPI está sometida a la adopción, por parte del fabricante, de uno de los dos sistemas de garantías de calidad CE que se exponen en el artículo 9.

Antes de comercializar un modelo EPI de esta categoría:

1. º El fabricante o su mandatario, establecido en la Comunidad Económica Europea, habrá de reunir la documentación técnica que se indica, en el anexo III, a fin de someterla, si así le fuese solicitado, a la Administración competente.

2. º El fabricante elaborará una declaración de conformidad, según el modelo del anexo VI, a fin de poderla presentar a la Administración competente.

3. º El fabricante estampará en cada EPI y su embalaje de forma visible, legible e indeleble durante el período de duración previsible de dicho EPI, el marcado CE (Modificado por el Real Decreto 159/1995) que figura en el anexo IV. Cuando por las dimensiones reducidas de un EPI (o componente de EPI), no se pueda inscribir toda o parte de la marca necesaria, habrá que mencionarla en el embalaje y en el folleto informativo del fabricante.

Volver atrás Volver arriba

Capítulo V. Examen CE de tipo

Artículo 8

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual el organismo de control comprueba y certifica que el modelo tipo de EPI cumple las exigencias esenciales de seguridad requeridas en este Real Decreto.

2. El fabricante o su mandatario presentará la solicitud de examen de tipo a un único organismo de control y para un modelo concreto. El mandatario deberá estar establecido en la Comunidad Económica Europea.

3. La solicitud constará de:

   a.) El nombre y dirección del fabricante o de su mandatario y el lugar de fabricación de los EPI.

   b.) La documentación técnica que se indica en el anexo III.

   Junto con ello se presentarán en número suficiente los ejemplares del modelo para el que se solicita el certificado de examen CE de tipo.

4. El organismo de control procederá al examen CE de tipo de acuerdo con los criterios que se indican a continuación:

   a.) Examen de la documentación técnica del fabricante:

      1. º El organismo de control llevará a cabo el examen de la documentación técnica de fabricación para comprobar su adecuación respecto a las normas armonizadas que afecten al equipo.

2. º Cuando el fabricante no hubiere aplicado, o sólo hubiere aplicado parcialmente, las normas armonizadas o estas no existieren, el organismo de control deberá comprobar la adecuación de las especificaciones técnicas utilizadas por el fabricante respecto a las exigencias esenciales, antes de verificar la ordenación del expediente técnico de fabricación, con respecto a dichas especificaciones técnicas.

b.) Examen del modelo:

1. º Cuando examine el modelo el organismo de control se cerciorará de que ha sido elaborado con arreglo a la documentación técnica de fabricación y de que puede ser utilizado, de acuerdo con su finalidad, con toda garantía de seguridad.

2. º Llevará a cabo los controles y las pruebas pertinentes para comprobar que el modelo se ajusta a las normas armonizadas.

3. º Cuando el fabricante no hubiere aplicado, o sólo hubiere aplicado parcialmente, las normas armonizadas o estas no existieran, el organismo de control efectuará los controles y pruebas adecuados para comprobar la conformidad del modelo con las especificaciones técnicas utilizadas por el fabricante, siempre que éstas cumplan las exigencias esenciales.

5. Si el modelo respondiera a las disposiciones que le son aplicables, el organismo de control elaborará un certificado de examen CE de tipo y lo notificará al solicitante. En el certificado figurarán las conclusiones del examen, indicará las condiciones eventuales a las que se supedita e incluirá las descripciones e ilustraciones necesarias para la identificación del modelo certificado.

   Dicho expediente deberá estar a disposición de la Administración competente durante los diez años siguientes a la comercialización de los EPI.

6. El organismo de control que retire o deniegue un certificado «CE» de tipo, informará de ello a los demás organismos de control y:

   a.) Cuando sea fabricado en territorio nacional, a la Administración competente en materia de industria del lugar donde haya sido fabricado, que se le comunicará a su vez al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

   b.) Directamente al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo en los demás supuestos.

   La Administración del Estado informará de ello a los otros Estados miembros y a la Comisión CEE, exponiendo el motivo de tal decisión.

Volver atrás Volver arriba

Capítulo VI. Control de los EPI fabricados

Artículo 9

1. El fabricante de EPI incluidos en el apartado 3 del artículo 7 seguirá uno de los dos procedimientos de control de calidad que se indican a continuación:

A. Sistema de garantía de calidad CE del producto final.

1. El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación, incluida la inspección final de los EPI y las pruebas, garanticen la homogeneidad de la producción y la conformidad de dichos EPI con el tipo descrito en el certificado CE de aprobación de tipo y con las exigencias esenciales correspondientes.

2. Los controles necesarios serán realizados por un organismo de control elegido por el fabricante. Dichos controles se efectuarán al azar y normalmente a intervalos de, al menos, un año.

3. Se examinará un conjunto adecuado de muestras de los EPI tomadas por el organismo de control y se realizarán pruebas apropiadas, definidas en las normas armonizadas o las necesarias para garantizar la conformidad con las exigencias esenciales, a fin de comprobar la conformidad de los EPI.

4. Cuando el organismo que realiza los controles no sea el que ha establecido la certificación de examen «CE» de tipo correspondiente, éste entrará en contacto con aquél cuando surjan dificultades relacionadas con la evaluación de la conformidad de las muestras.

5. El fabricante recibirá un informe pericial del organismo de control.

   En caso de que el informe determine una falta de homogeneidad en la producción o la no conformidad de los EPI examinados con el tipo descrito en el certificado de aprobación CE de tipo y con las exigencias esenciales aplicables, el organismo tomará las medidas que correspondan a la naturaleza del o de los defectos constatados e informará de ello a la Administración competente en materia de industria del territorio donde se hubiera fabricado, que lo comunicará, a su vez, al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo.

6. El fabricante deberá poder presentar, cuando le sea solicitado, el informe del organismo de control.

B. Sistema de garantía de calidad CE de la producción con vigilancia.

1. El sistema.

   a.) En el marco de este procedimiento, el fabricante presentará una solicitud de aprobación de su sistema de calidad ante un organismo de control de su elección.

      La solicitud incluirá:

      1. º Toda la información relativa a la categoría de EPI de que se trate, incluida, en su caso, la documentación relativa al modelo aprobado.

      2. º La documentación sobre el sistema de calidad.

      3. º El compromiso de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad y de mantener su adecuación y su eficacia.

   b.) En el marco del sistema de calidad, cada EPI será objeto de examen y se efectuarán las pruebas a las que se refiere el párrafo A.3 del primer sistema, a fin de verificar su conformidad con las exigencias esenciales aplicables.

      La documentación sobre el sistema de calidad incluirá en particular una descripción adecuada:

      1. º De los objetivos de calidad, del organigrama, de las responsabilidades de los mandos de empresa y de sus facultades en materia de calidad de los productos.

      2. º De los controles y pruebas que se han de realizar después de la fabricación.

      3. º De los medios destinados a comprobar la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad.

   c.) El organismo de control evaluará el sistema de calidad para determinar si responde a las disposiciones mencionadas en el párrafo b), considerándose conformes a estas disposiciones los sistemas de calidad que apliquen la norma armonizada correspondiente.

      El organismo que realice las auditorías efectuará todas las evaluaciones objetivas necesarias de los elementos del sistema de calidad, y verificará, en particular, si el sistema garantiza la conformidad de los EPI fabricados con el modelo aprobado.

      La decisión se notificará al fabricante e incluirá las conclusiones del control y la conclusión motivada de la evaluación.

d.) El fabricante informará al organismo de control que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación del sistema de calidad.

El organismo examinará las modificaciones propuestas y decidirá si el sistema de calidad modificado responde a las disposiciones correspondientes.Notificará su decisión al fabricante incluyendo las conclusiones del control y la conclusión motivada de la evaluación.

2. La vigilancia.

a.) Tendrá por objeto garantizar que el fabricante cumple correctamente las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

b.) El fabricante autorizará al organismo de control a tener acceso, a efectos de inspección, a los locales de inspección, prueba y almacenamiento de los EPI y proporcionará a aquél toda la información necesaria, en particular:

1. º La documentación sobre el sistema de calidad.

2. º La documentación técnica.

3. º Los manuales de calidad.

c.) El organismo de control realizará periódicamente auditorías para cerciorarse de que el fabricante mantiene y aplica el sistema de calidad aprobado y facilitará, al fabricante, un informe de auditoría.

d.) Además, 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.

e.) El fabricante deberá poder presentar, cuando se le solicite, el informe del organismo de control.

Volver atrás Volver arriba

~~Capítulo VII. Declaración de conformidad «CE» de la producción~~

~~Artículo 10~~

~~La declaración de conformidad «CE» es el procedimiento mediante el cual el fabricante:~~

1. ~~Elabora una declaración en la que certifica que el EPI comercializado cumple lo dispuesto en el presente Real Decreto, a fin de poderla presentar a la Administración competente. Este modelo de declaración de conformidad «CE» figura en el anexo VI de este Real Decreto.~~

2. ~~Estampa en cada EPI el marcado de conformidad «CE» , compuesta de la sigla «CE» seguida de las dos últimas cifras del año durante el que se haya colocado y, en caso de intervención de un organismo de control que haya efectuado un examen «CE» de tipo contemplado en el artículo 8, se añadirá su número distintivo.~~

~~En el anexo IV figura el modelo de marca «CE» que deberá utilizarse.~~

~~El marca «CE» se colocará en cada EPI fabricado y en su embalaje de forma visible, legible e indeleble durante el período de duración previsible de dicho EPI.~~

~~Los EPI no podrán llevar marcas o inscripciones que puedan originar confusión con el marca «CE» .~~

Sustituido por el Real Decreto 159/1995 por el texto:

Volver atrás Volver arriba

CAPITULO VII. Declaración de conformidad «CE» de la producción y marcado «CE»

Artículo 10.

1. La declaración de conformidad «CE» es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante establecido en la Unión Europea:

   a.) Elabora una declaración conforme al modelo que figura en el anexo VI, en la que certifica que el EPI comercializado cumple lo dispuesto en el presente Real Decreto, a fin de poderla presentar al órgano competente de la Comunidad Autónoma.

   b.) Estampará en cada EPI el marcado de conformidad «CE» que figura en el anexo IV.

2. El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» con arreglo al logotipo que figura en el anexo IV. En caso de intervención de un organismo de control, notificado en la fase de la producción, tal como se indica en el artículo 9, se añadirá su número distintivo de identificación.

3. El marcado «CE» se colocará y permanecerá colocado en cada uno de los EPI fabricados de manera visible, legible e indeleble, durante el período de duración previsible o de vida útil del EPI; no obstante, si ello no fuera posible debido a las características del producto, el marcado «CE» se colocará en el embalaje.

4. Queda prohibido colocar en los EPI marcados que puedan inducir a error o confusión a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado «CE». Podrá colocarse cualquier otro marcado en el EPI o en el embalaje, a condición de que no reduzca la visibilidad ni la legibilidad del marcado «CE».

Volver atrás Volver arriba

Capítulo VIII. Organismos de Control

Artículo 11

1. Los Organismos de Control deberán ser autorizados por la Administración competente en materia de industria, del territorio donde los organismos inicien su actividad o radiquen sus instalaciones, por los procedimientos establecidos en la Ley de Industria y normativa que la desarrolle, debiendo cumplir las condiciones que se indican en el anexo V, así como los demás requisitos establecidos en las citadas Ley de Industria y normativa de desarrollo que les sea aplicable.

   ~~Las Administraciones que concedan dichas autorizaciones remitirán copia de las mismas al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, a efectos de su comunicación a las restantes Administraciones competentes, a la Comisión de la CEE y a los otros Estados miembros.~~

   Sustituido por el Real Decreto 159/1995 por el texto:

   Las Comunidades Autónomas que concedan dichas autorizaciones remitirán copia de las mismas al Ministerio de Industria y Energía, a efectos de su comunicación a las restantes Comunidades Autónomas. La Administración del Estado, a través del Ministerio de Industria y Energía, notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros los organismos de control designados para efectuar los procedimientos contemplados en el capítulo IV, así como los cometidos específicos para los que dichos organismos hayan sido autorizados y los números de identificación que la Comisión les haya asignado previamente.

2. Asimismo, los Organismos de Control que se autoricen serán inspeccionados de forma periódica por las autoridades competentes en materia de industria, a efectos de comprobar que cumplan fielmente su cometido en relación con la aplicación del presente Real Decreto. En caso de comprobarse que un Organismo de Control no cumple las condiciones establecidas en el apartado 1, la Administración que otorgó la autorización retirará la misma, dando cuenta inmediatamente a la Administración del Estado que, a su vez, lo comunicará a la Comisión de la CEE y a los demás Estados miembros.

3. Cada Organismo de Control dispondrá de un número distintivo concedido por la Comisión de la CEE, que será publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

4. El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo publicará, mediante resolución del centro directivo competente en materia de Seguridad Industrial, a título informativo, la lista de organismos comunicados por los Estados miembros de la CEE.

Volver atrás Volver arriba

Disposición transitoria única

Hasta el ~~31 de diciembre de 1992~~ Sustituido por la Orden de 16 de mayo de 1994 por el texto: 30 de junio de 1995 los equipos de protección individual correspondientes a las categorías comprendidas en los apartados 2 y 3 del artículo 7, para los que no se hayan elaborado aún normas armonizadas, podrán continuar ajustándose a las especificaciones técnicas definidas en las Normas Técnicas Reglamentarias en vigor.

Volver atrás Volver arriba
Volver atrás Volver arriba

Disposición derogatoria única

Para todos aquellos equipos de protección individual a los que se aplica este Real Decreto, con la excepción contenida en la disposición transitoria única, quedan derogadas, tanto las Normas Técnicas Reglamentarias que les correspondan como los procedimientos de homologación establecidos en la Orden de 17 de mayo de 1974 del Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, por la que se regula la homologación de los medios de protección personal de los trabajadores.

Volver atrás Volver arriba

Disposición final primera

El presente Real Decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Volver atrás Volver arriba

Disposición final segunda

Se faculta al Ministro de Industria, Comercio y Turismo, previo informe del de Trabajo y Seguridad Social, para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo del presente Real Decreto y asimismo para adecuar, en su caso, el ámbito temporal de la disposición transitoria única a lo que puedan establecer disposiciones de la CEE.

Volver atrás Volver arriba

Disposición final tercera

El Ministerio de Industria, Comercio y Turismo publicará, por resolución del centro directivo competente en materia de Seguridad Industrial, con carácter informativo, la lista de normas armonizadas, así como las normas UNE por las que se transponen éstas.

Volver atrás Volver arriba

Disposición final cuarta

Cualquier decisión que se adopte por la Administración competente que conduzca a una restricción en la comercialización de los EPI, se motivará de forma precisa y se notificará con la mayor brevedad al interesado, indicando las vías de recurso abiertas por la legislación vigente y los plazos de presentación de dichos recursos.

Dado en Madrid, a 20 de noviembre de 1992.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de Relaciones con las Cortes y de la Secretaría del Gobierno,
VIRGILIO ZAPATERO GOMEZ

Volver atrás Volver arriba

ANEXO I: Lista de las clases o tipos de EPI no incluidas en el campo de aplicación del presente Real Decreto.

1. EPI concebidos y fabricados específicamente para las fuerzas armadas o las fuerzas de orden público (cascos, escudos, etc.).
2. EPI de autodefensa contra agresores (generadores aerosol, armas individuales de disuasión, etc.).
3. EPI diseñados y fabricados para uso particular contra:
    a.) Las condiciones atmosféricas (gorros, ropa de temporada, zapatos y botas, paraguas, etc.).
    b.) La humedad, el agua (guantes para fregar, etc.).
    c.) El calor (guantes).
4. EPI destinados a la protección o el salvamente de personas embarcadas a bordo de los buques o aeronaves que no se lleven de manera permanente.
5. Cascos y viseras destinados a usuarios de vehículos de motor de dos o tres ruedas. (Añadido por el Real Decreto 159/1995)

Volver atrás Volver arriba

ANEXO II: Exigencias esenciales de sanidad y seguridad

1. Requisitos de alcance general aplicable a todos los EPI

Los EPI deberán garantizar una protección adecuada contra los riesgos.

1.1 Principios de concepción.

1. Ergonomía.

   Los EPI estarán concebidos y fabricados de tal manera que, en las condiciones normales de uso previsibles a que estén destinados, el usuario pueda realizar normalmente la actividad que le exponga a riesgos y tener una protección apropiada y de nivel tan elevado como sea posible.

2. Grados y clases de protección.

    1. Grados de protección tan elevados como sea posible.

       El grado de protección óptimo que se deberá tener en cuenta en el diseño será aquel por encima del cual las molestias resultantes del uso del EPI se opongan a su utilización efectiva mientras dure la exposición, al peligro o el desarrollo normal de la actividad.

    2. Clases de protección adecuadas a distintos niveles de riesgo.

       Cuando las condiciones de empleo previsibles permitan distinguir diversos niveles de un mismo riesgo, se deberán tomar en cuenta clases de protección adecuadas en el diseño del EPI.

1.2 Inocuidad de los EPI.

1. Ausencia de riesgos y demás factores de molestia «endógenos».

   Los EPI estarán concebidos y fabricados de tal manera que no ocasionen riesgos ni otros factores de molestia en condiciones normales de uso.

   1. Materiales constitutivos adecuados.

      Los materiales de que estén compuestos los EPI y sus posibles productos de degradación no deberán tener efectos nocivos en la salud o en la higiene del usuario.

   2. Superficie adecuada en todas las partes del EPI que estén en contacto con el usuario.

      Cualquier parte de un EPI que esté en contacto o que pueda entrar en contacto con el usuario durante el tiempo que lo lleve puesto, estará libre de asperezas, aristas vivas, puntas salientes, etc., que puedan provocar una excesiva irritación o que puedan causar lesiones.

   3. Trabas máximas admisibles para el usuario.

      Los EPI ofrecerán los mínimos obstáculos posibles a la realización de gestos, a la adopción de posturas y a la percepción de los sentidos. Por otra parte, no provocarán gestos que pongan en peligro al usuario o a otras personas.

1.3 Factores de comodidad y eficacia.

1. Adaptación de los EPI y la morfología del usuario.

   Los EPI estarán concebidos y fabricados de tal manera que el usuario pueda ponérselos lo más fácilmente posible en la postura adecuada y puedan mantenerse así durante el tiempo que se estime se llevarán puestos, teniendo en cuenta los factores ambientales, los gestos que se vayan a realizar y las posturas que se vayan a adoptar. Para ello, los EPI se adaptarán al máximo a la morfología del usuario, por cualquier medio adecuado como pueden ser sistemas de ajuste y fijación apropiados o una variedad suficiente de tallas y números.

2. Ligereza y solidez de fabricación.

   Los EPI serán los más ligeros posible, sin que ello perjudique a su solidez de fabricación ni obstaculice su eficacia.

   Además de satisfacer los requisitos complementarios específicos para garantizar una protección eficaz contra los riesgos que hay que prevenir, los EPI contemplados en el apartado 3 tendrán una resistencia suficiente contra los efectos de los factores ambientales inherentes a las condiciones normales de uso.

3. Necesaria compatibilidad entre los EPI que el usuario vaya a llevar al mismo tiempo.

   Cuando se comercialicen por un mismo fabricante varios tipos o varias clases de EPI distintos para garantizar simultáneamente la protección de partes próximas del cuerpo, éstos deberán ser compatibles.

1.4 Folleto informativo del fabricante.

El folleto informativo elaborado y entregado obligatoriamente por el fabricante con los EPI comercializados incluirá, además del nombre y la dirección del fabricante y/o de su mandatario en la Comunidad Económica Europea, toda la información útil sobre:

a.) Instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección. Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección aconsejados por el fabricante no deberán tener, en sus condiciones de utilización, ningún efecto nocivo ni en los EPI ni en el usuario.

b.) Rendimientos alcanzados en los exámenes técnicos dirigidos a la verificación de los grados o clases de protección de los EPI.

c.) Accesorios que se pueden utilizar en los EPI y características de las piezas de repuesto adecuadas.

d.) Clases de protección adecuadas a los diferentes niveles de riesgo y límites de uso correspondientes.

e.) Fecha o plazo de caducidad de los EPI o de algunos de sus componentes.

f.) Tipo de embalaje adecuado para transportar los EPI.

g.) Explicación de las marcas, si las hubiere (véase el apartado 2.12).

Este folleto de información estará redactado de forma precisa, comprensible y, por lo menos, en la o las lenguas oficiales del Estado miembro destinatario.

h.) En su caso, las referencias de las disposiciones aplicadas de conformidad con el párrafo b) del apartado 5 del artículo 4.

i.) Nombre, dirección y número de identificación de los organismos de control notificados que intervienen en la fase de diseño de los EPI. (Añadido por el Real Decreto 159/1995)

Volver atrás Volver arriba

2. Exigencias complementarias comunes a varios tipos o clases de EPI

2.1 EPI con sistema de ajuste.

Cuando los EPI lleven sistemas de ajuste, éstos estarán concebidos y fabricados de tal manera que, una vez ajustados, no puedan, en condiciones de uso normales, desajustarse independientemente de la voluntad del usuario.

2.2 EPI que cubra las partes del cuerpo que haya que proteger.

Los EPI que cubran las partes del cuerpo que haya que proteger estarán, siempre que sea posible, suficientemente ventilados, para evitar la transpiración producida por su utilización; en su defecto, y si es posible, llevarán dispositivos que absorban el sudor.

2.3 EPI del rostro, de los ojos, de las vías respiratorias.

Los EPI del rostro, ojos o vías respiratorias limitarán al mínimo el campo visual y la visión del usuario.

Los sistemas oculares de estos tipos de EPI tendrán un grado de neutralidad óptica que sea compatible con la naturaleza de las actividades más o menos minuciosas y/o prolongadas del usuario.

Si fuera necesario, se tratarán o llevarán dispositivos con los que se pueda evitar el empañamiento.

Los modelos de EPI destinados a los usuarios que estén sometidos a una corrección ocular deberán ser compatibles con la utilización de gafas o lentillas correctoras.

2.4 EPI expuestos al envejecimiento.

Cuando se admita que las cualidades del EPI nuevo que buscó el diseñador al crearlo pudieran verse afectadas sensiblemente durante el uso por un fenómeno de envejecimiento, debe marcarse de forma indeleble y sin riesgo de ser mal interpretada la fecha de fabricación y/o, si fuera posible, la fecha de caducidad en cada unidad del EPI comercializado, sus componentes sustituibles y su embalaje.

Si no se pudiera afirmar con seguridad cuál va a ser la duración de un EPI, el fabricante habrá de mencionar en su folleto informativo cualquier dato que sirva para que el comprador o usuario pueda determinar un plazo de caducidad razonable, teniendo en cuenta el nivel de calidad del modelo y las condiciones adecuadas de almacenamiento, uso, limpieza, revisión y mantenimiento.

Cuando se juzgue que la alteración rápida y sensible del rendimiento de los EPI resulta del envejecimiento achacable a la aplicación periódica de un procedimiento de limpieza recomendado por el fabricante, éste deberá poner, si es posible, en cada unidad de EPI comercializada, una marca que indique el número máximo de limpiados, sobrepasado el cual es necesario revisar o reformar el equipo; si no es el caso, el fabricante deberá mencionar este dato en su folleto informativo.

2.5 EPI que puedan ser enganchados durante su utilización.

Cuando las condiciones normales de uso entrañen un especial riesgo de que el EPI sea enganchado por un objeto en movimiento, pudiendo por ello originar un peligro para el usuario, el EPI tendrá un umbral adecuado de resistencia por encima del cual se romperá alguno de sus elementos constitutivos para eliminar el peligro.

2.6 EPI destinados a servicios en atmósferas potencialmente explosivas.

Los EPI destinados a ser usados en atmósferas potencialmente explosivas se diseñarán y fabricarán de tal manera que no pueda producirse en ellos ningún arco o chispa de origen eléctrico, electrostático o causados por un golpe, que puedan inflamar una mezcla explosiva.

2.7 EPI que vayan a utilizarse en intervenciones rápidas o que tengan que ponerse y/o quitarse rápidamente.

Estos tipos de EPI estarán diseñados y fabricados de tal manera que puedan ponerse y/o quitarse en un lapso de tiempo tan breve como sea posible.

Cuando lleven sistemas de fijación y extracción, que los mantengan en la posición adecuada sobre el usuario o que permitan quitarlos, serán de manejo fácil y rápido.

2.8 EPI de intervención en situaciones muy peligrosas.

En el folleto informativo que entregue el fabricante con los EPI de intervención en las situaciones muy peligrosas a que se refiere el apartado 4 del artículo 7.º, se incluirán, en particular, datos destinados al uso de personas competentes, entrenadas y cualificadas para interpretarlos y hacer que el usuario los aplique.

En el mismo figurará, además, una descripción del procedimiento que habrá que aplicar para comprobar sobre el usuario equipado que su EPI está correctamente ajustado y dispuesto para funcionar.

Cuando el EPI lleve un dispositivo de alarma que funcione cuando no se llegue al nivel de protección normal, éste estará diseñado y dispuesto de tal manera que el usuario pueda apercibirlo en las condiciones de uso para las que el EPI se haya comercializado.

2.9 EPI con componentes que el usuario pueda ajustar o quitar y poner.

Cuando los EPI lleven componentes que el usuario pueda ajustar o quitar y poner, para proceder a su repuesto, estarán diseñados y fabricados para que puedan ajustarse, montarse y desmontarse fácilmente sin herramientas.

2.10 EPI que puedan conectarse a otro dispositivo complementario y externo al EPI.

Cuando los EPI lleven un sistema de conexión con otro dispositivo complementario, su órgano de conexión estará diseñado y fabricado para que sólo puedan montarse en un dispositivo adecuado.

2.11 EPI con un sistema de circulación de fluido.

Cuando los EPI lleven un sistema de circulación de fluido, éste se elegirá o diseñará y se dispondrá de tal manera que el fluido pueda renovarse adecuadamente en la proximidad de toda la parte del cuerpo que haya que proteger, sean cuales fueren los gestos, posturas o movimientos del usuario en las condiciones normales de empleo.

2.12 EPI que lleven una o varias marcas de identificación o de señalización referidas directa o indirectamente a salud y seguridad.

Las marcas de identificación o de señalización referidas directa o indirectamente a la salud y a la seguridad en este tipo o clase de EPI serán preferentemente pictogramas o ideogramas armonizados, perfectamente legibles, y los seguirán siendo durante el tiempo que se calcule que van a durar estos EPI. Estas marcas, además, serán completas, precisas y comprensibles, para evitar cualquier mala interpretación; en particular, cuando en dichas marcas figuren palabras o frases, éstas estarán redactadas en la o las lenguas oficiales del Estado miembro donde hayan de utilizarse.

Cuando por las dimensiones reducidas de un EPI (o componentes de EPI) no se pueda inscribir toda o parte de la marca necesaria, habrá de incluirla en el embalaje y en el folleto informativo del fabricante.

2.13 EPI vestimentarios adecuados para señalizar visualmente al usuario.

Los EPI vestimentarios diseñados para condiciones normales de uso, en que sea necesario señalizar individual y visualmente la presencia del usuario, deberán incluir uno o varios dispositivos o medios, oportunamente situados, que emitan un resplandor visible, directo o reflejado, de intensidad luminosa y propiedades fotométricas y colorimétricas adecuadas.

2.14 EPI «multirriesgo».

Cualquier EPI que vaya a proteger al usuario contra varios riesgos que puedan surgir simultáneamente, se diseñará y fabricará para que responda, en particular, a los requisitos básicos específicos de cada uno de estos riesgos (véase el apartado 3).

Volver atrás Volver arriba

3. Exigencias complementarias específicas de los riesgos que hay que prevenir

3.1 Protección contra golpes mecánicos.

1. Golpes resultantes de caídas o proyecciones de objetos e impactos de una parte del cuerpo contra un obstáculo.

   Los EPI adaptados a este tipo de riesgos deberán poder amortiguar los efectos de un golpe evitando, en particular, cualquier lesión producida por aplastamiento o penetración de la parte protegida, por lo menos hasta un nivel de energía de choque por encima del cual las dimensiones o la masa excesiva del dispositivo amortiguador impedirían un uso efectivo de los EPI durante el tiempo que se calcule haya de llevarlos.

2. Caídas de personas.

   1. Prevención de las caídas por resbalón.

      Las suelas del calzado adaptado a la prevención de resbalones estarán diseñadas, fabricadas o dotadas de dispositivos adicionales adecuados para garantizar una buena adherencia por contacto o por rozamiento, según la naturaleza o el estado del suelo.

   2. Prevención de caídas desde alturas.

      Los EPI diseñados para prevenir las caídas desde alturas, o sus efectos, llevarán un dispositivo de agarre y sostén del cuerpo y un sistema de conexión que pueda unirse a un punto de anclaje seguro. Estarán diseñados y fabricados de tal manera que, en condiciones normales de uso, la desnivelación del cuerpo sea lo más pequeña posible para evitar cualquier golpe contra un obstáculo y que la fuerza de frenado sea tal que no pueda provocar lesiones corporales ni la apertura o rotura de un componente de los EPI que pudiese provocar la caída del usuario.

      Deberán además garantizar, una vez producido el frenado, una postura correcta del usuario que le permita, llegado el caso, esperar auxilio.

      El fabricante deberá precisar en particular, en su folleto informativo, todo dato útil referente a:

a.) Las características requeridas para el punto de anclaje seguro así como la «longitud residual mínima» necesaria del elemento de amarre por debajo de la cintura del usuario.

b.) La manera adecuada de llevar el dispositivo de agarre y sostén del cuerpo y de unir su sistema de conexión al punto de anclaje seguro.

3. Vibraciones mecánicas.

Los EPI que prevengan los efectos de las vibraciones mecánicas deberán amortiguar adecuadamente las vibraciones nocivas para la parte del cuerpo que haya que proteger.

El valor eficaz de las aceleraciones que estas vibraciones transmitan al usuario nunca deberá superar los valores límite recomendados en función del tiempo de exposición diario máximo predecible de la parte del cuerpo que haya que proteger.

3.2 Protección contra la compresión (estática) de una parte del cuerpo.

Los EPI que vayan a proteger una parte del cuerpo contra esfuerzos de compresión (estática) deberán amortiguar sus efectos para evitar lesiones graves o afecciones crónicas.

3.3 Protección contra agresiones físicas (rozamiento, pinchazos, cortes, mordeduras).

Los materiales y demás componentes de los EPI que vayan a proteger todo o parte del cuerpo contra agresiones mecánicas superficiales como rozamientos, pinchazos, cortes o mordeduras, se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que estos tipos de EPI ofrezcan una resistencia a la abrasión, a la perforación y al corte (véase también el apartado 3.1) adecuada a las condiciones normales de uso.

3.4 Prevención del ahogamiento (chalecos de seguridad, chalecos salvavidas y trajes de salvamento).

Los EPI destinados a prevenir el ahogamiento deberán hacer emerger a la superficie, tan rápidamente como sea posible y sin daño para su salud, al usuario agotado o sin conocimiento que esté sumergido en un medio líquido, y hacerlo flotar en una posición que le permita respirar mientras espera auxilio.

Los EPI podrán presentar una flotabilidad intrínseca total o parcial, o también obtenida al inflarlos, bien mediante un gas liberado automática o manualmente, bien con la boca.

En condiciones normales de uso:

a.) Los EPI deberán resistir, sin detrimento de un funcionamiento correcto, los efectos del impacto con el medio líquido y de los factores ambientales inherentes a dicho medio.

b.) Los EPI inflables se hincharán rápidamente y completamente.

Cuando se prevean unas condiciones de uso especiales que así lo exijan, determinadas clases de EPI deberán cumplir además uno o varios de los siguientes requisitos adicionales:

1. º Estar dotados de todos los dispositivos de hinchado contenidos en el párrafo segundo y/o un dispositivo de señalización luminosa o sonora.

2. º Estar dotados de un dispositivo de enganche y de agarre y sostén del cuerpo que permita extraer al usuario del medio líquido.

3. º Ser adecuados para un uso prolongado mientras dure la actividad que exponga al usuario, eventualmente vestido, a un riesgo de caída o que exija su inmersión en el medio líquido.

3.4.1 Ayudas a la flotabilidad.

Una vestimenta que garantice un grado de flotabilidad eficaz, en función de su utilización previsible,

que no se desprenda y mantenga al usuario a flote en el agua. En las condiciones previsibles de uso, dicho EPI no deberá obstaculizar la libertad de movimientos del usuario, permitiéndole en particular nadar o moverse a fin de escapar del peligro o socorrer a otras personas.

3.5 Protección contra los efectos nocivos del ruido.

Los EPI de prevención contra los efectos nocivos del ruido deberán atenuarlo para que los niveles sonoros equivalentes, percibidos por el usuario, no superen nunca los valores límite de exposición diaria prescritos en el Real Decreto 1316/1989, de 27 de octubre, relativo a la protección de los trabajadores frente a los riesgos derivados de la exposición al ruido durante el trabajo.

Todo EPI deberá llevar una etiqueta que indique el grado de atenuación acústica y el valor del índice de comodidad que proporciona el EPI y en caso de no ser posible, dicha etiqueta, se colocará en su embalaje.

3.6 Protección contra el calor y/o el fuego.

Los EPI que vayan a proteger total o parcialmente el cuerpo contra los efectos del calor y/o el fuego deberán disponer de una capacidad de aislamiento térmico y de una resistencia mecánica adecuados a las condiciones normales de uso.

1. Materiales constitutivos y demás componentes de los EPI.

   Los materiales constitutivos y demás componentes que sirvan para proteger contra el calor radiante o de convección se caracterizarán por tener un coeficiente adecuado de transmisión del flujo térmico incidente y por un grado de incombustibilidad suficientemente elevado, para evitar cualquier riesgo de autoinflamación en las condiciones normales de uso.

   Cuando la parte externa de estos materiales y componentes deba tener una capacidad reflectora, ésta será la adecuada para el flujo de calor emitido por radiación por lo que se refiere a rayos infrarrojos.

   Los materiales y demás componentes de equipos destinados a intervenciones de corta duración en ambientes calientes, y los de los EPI que puedan recibir proyecciones de productos calientes, tales como grandes proyecciones de materias en estado de fusión, tendrán, además, una capacidad calórica suficiente para devolver la mayor parte del calor almacenado únicamente cuando el usuario se haya alejado del lugar de exposición a los riesgos y se haya quitado su EPI.

   Los materiales y demás componentes de EPI que puedan recibir grandes proyecciones de productos calientes deberán además amortiguar suficientemente los golpes mecánicos (véase el apartado 3.1).

   Los materiales y demás componentes de EPI que puedan entrar en contacto accidental con una llama y los que entren en la fabricación de equipos de lucha contra el fuego, se caracterizarán, además, por tener un grado de inflamabilidad que corresponda al tipo de riesgos a los que puedan estar sometidos en las condiciones normales de uso. No deberán fundirse por la acción de una llama ni contribuir a propagarla.

2. EPI completos, listos para su uso.

   En condiciones normales de uso:

   a.) La cantidad de calor que se transmita al usuario a través de su EPI será lo suficientemente baja como para que el calor acumulado durante el tiempo que se lleve sobre la parte del cuerpo que haya que proteger no alcance nunca el umbral del dolor ni el de posibilidad de cualquier daño para la salud.

   b.) Los EPI impedirán, si es necesario, la penetración de cualquier líquido o vapor y no originarán quemaduras que sean resultado de contactos entre su cobertura protectora y el usuario.

   Cuando los EPI lleven dispositivos de refrigeración que absorban el calor incidente por evaporación de un líquido o por sublimación de un sólido se diseñarán de tal manera que las sustancias volátiles que se desprendan de esta manera se evacúen fuera de la cobertura protectora y no hacia el usuario.

   Cuando los EPI lleven un equipo de protección respiratoria, éste, en condiciones normales de uso,

desempeñará correctamente la función de protección que le corresponda.

En el folleto informativo de cada modelo de EPI diseñado para usos de corta duración en ambientes cálidos, el fabricante indicará, en particular, cualquier dato que sea pertinente para determinar el tiempo máximo admisible de exposición del usuario al calor transmitido por los equipos utilizados conforme a su finalidad.

3.7 Protección contra el frío.

Los EPI destinados a preservar de los efectos del frío todo el cuerpo o parte de él deberán tener una capacidad de aislamiento térmico y una resistencia mecánica adaptadas a las condiciones normales de uso para las que se hayan comercializado.

1. Materiales constitutivos y demás componentes de los EPI.

   Los materiales constitutivos y demás componentes de los EPI adecuados para la protección contra el frío deberán caracterizarse por un coeficiente de transmisión de flujo térmico incidente tan bajo como lo exijan las condiciones normales de uso. Los materiales y otros componentes flexibles de los EPI destinados a usos en ambientes fríos deberán conservar el grado de flexibilidad adecuado a los gestos que deban realizarse y a las posturas que hayan de adoptarse.

   Además de ello, los materiales y otros componentes de EPI que puedan recibir grandes proyecciones de productos fríos deberán amortiguar suficientemente los choques mecánicos (véase el apartado 3.1).

2. EPI completos, dispuestos para su uso.

   En las condiciones normales de uso:

   a.) El flujo transmitido al usuario a través de su EPI deberá ser tal que el frío acumulado durante el tiempo que se lleve el equipo en todos los puntos de la parte del cuerpo que se quiere proteger, comprendidas aquí las extremidades de los dedos de las manos y los pies, no alcance en ningún caso el umbral del dolor ni el de posibilidad de cualquier daño para la salud.

   b.) Los EPI impedirán, en la medida de lo posible, que penetren líquidos como, por ejemplo, el agua de lluvia y no originaran lesiones a causa de contactos entre su capa protectora fría y el usuario.

   Cuando los EPI incluyan un equipo de protección respiratoria, éste deberá cumplir, en las condiciones normales de uso, la función de protección que le compete.

   En el folleto informativo de cada modelo de EPI destinado a usos de corta duración en ambientes fríos, el fabricante deberá indicar todos los datos tocantes a la duración máxima admisible de exposición del usuario al frío transmitido por los equipos.

3.8 Protección contra descargas eléctricas.

Los EPI que vayan a proteger total o parcialmente el cuerpo contra los efectos de la corriente eléctrica tendrán un grado de aislamiento adecuado a los valores de las tensiones a las que el usuario pueda exponerse en las condiciones más desfavorables predecibles.

Para ello, los materiales y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que la corriente de fuga, medida a través de la cubierta protectora en condiciones de prueba en las que se utilicen tensiones similares a las que puedan darse «in situ», sea lo más baja posible y siempre inferior a un valor convencional máximo admisible en correlación con el umbral de tolerancia.

Los tipos de EPI que vayan a utilizarse exclusivamente en trabajos o maniobras en instalaciones con tensión eléctrica o que puedan llegar a estar bajo tensión, llevarán, al igual que en su cobertura protectora, una marca que indique, especialmente, el tipo de protección y/o la tensión de utilización correspondiente, el número de serie y la fecha de fabricación; los EPI llevarán, además, en la parte externa de la cobertura protectora, un espacio reservado al posterior marcado de la fecha de puesta en servicio y las fechas de las pruebas o controles que haya que llevar a cabo periódicamente.

El fabricante indicará en su folleto informativo, en particular, el uso exclusivo de estos tipos de EPI y la naturaleza y periodicidad de los ensayos dieléctricos a los que habrán de someterse durante el tiempo que duren.

3.9 Protección contra las radiaciones.

1. Radiaciones no ionizantes.

   Los EPI que vayan a proteger los ojos, contra los efectos agudos o crónicos de las fuentes de radiaciones no ionizantes, deberán absorber o reflejar la mayor parte de la energía radiada en longitudes de onda nocivas, sin alterar por ello excesivamente la transmisión de la parte no nociva del espectro visible, la percepción de los contrastes y la distinción de los colores, cuando lo exijan las condiciones normales de uso.

   Para ello, los oculares protectores estarán diseñados y fabricados para poder disponer, en particular, de un factor espectral de transmisión en cada onda nociva tal que la densidad de iluminación energética de la radiación que pueda llegar al ojo del usuario a través del filtro sea lo más baja posible y no supere nunca el valor límite de exposición máxima admisible.

   Además, los oculares protectores no se deteriorarán ni perderán sus propiedades al estar sometidos a los efectos de la radiación emitida en las condiciones normales de uso y cada ejemplar que se comercialice tendrá un número de grado de protección al que corresponderá la curva de la distribución espectral de su factor de transmisión.

   Los oculares adecuados a fuentes de radiación del mismo tipo estarán clasificados por números de grados de protección ordenados de menor a mayor y el fabricante presentará en su folleto informativo, en particular, las curvas de transmisión por las que se pueda elegir el EPI más adecuado, teniendo en cuenta los factores inherentes a las condiciones efectivas de uso, como la distancia en relación con la fuente y la distribución espectral de la energía radiada a esta distancia.

   Cada ejemplar ocular filtrante llevará inscrito por el fabricante el número de grado de protección.

2. Radiaciones ionizantes.

   1. Protección contra la contaminación radiactiva externa.

      Los materiales constitutivos y demás componentes de los EPI destinados a proteger todo o parte del cuerpo contra el polvo, gas, líquidos radiactivos o sus mezclas, se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que los equipos impidan eficazmente la penetración de contaminantes en condiciones normales de uso.

      El aislamiento exigido se podrá obtener impermeabilizando la cobertura protectora y/o con cualquier otro medio adecuado, como, por ejemplo, los sistemas de ventilación y de presurización que impidan la retrodifusión de estos contaminantes, dependiendo de la naturaleza o del estado de los contaminantes.

      Cuando haya medidas de descontaminación que sean aplicables a los EPI, éstos deberán poder ser objeto de las mismas, sin que ello impida que puedan volver a utilizarse durante todo el tiempo de duración que se calcule para este tipo de equipos.

   2. Protección limitada contra la irradiación externa.

      Los EPI que vayan a proteger totalmente al usuario contra la irradiación externa o, en su defecto, vayan a amortiguarla suficientemente, sólo se diseñarán para las radiaciones electrónicas (por ejemplo, la radiación beta) o fotónicas (X, gamma) de energía relativamente limitada.

      Los materiales constitutivos y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que el nivel de protección del usuario sea tan alto como lo exijan las condiciones normales de uso sin que obstaculicen los gestos, posturas o desplazamientos de este último hasta tal punto que tenga que aumentar el tiempo de exposición (véase el apartado 1.3.2).

Los EPI llevarán una marca de señalización que indique la índole y el espesor del material o materiales, constitutivo y apropiado en condiciones normales de uso.

3.10 Protección contra sustancias peligrosas y agentes infecciosos.

1. Protección respiratoria.

Los EPI que vayan a proteger las vías respiratorias deberán permitir que el usuario disponga de aire respirable cuando esté expuesto a una atmósfera contaminada y/o cuya concentración de oxígeno sea insuficiente.

El aire respirable que proporcione este EPI al usuario se obtendrá por los medios adecuados, por ejemplo, filtrando el aire contaminado a través del dispositivo o medio protector o canalizando el aporte procedente de una fuente no contaminada.

Los materiales constitutivos y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que se garantice la función y la higiene respiratoria del usuario de forma adecuada durante el tiempo que se lleve puesto en las condiciones normales de empleo.

El grado de estanqueidad de la pieza facial, las pérdidas de carga en la inspiración y, en los aparatos filtrantes, la capacidad depurativa serán tales que, en una atmósfera contaminada, la penetración de los contaminantes sea lo suficientemente débil como para no dañar la salud o la higiene del usuario.

Los EPI llevarán la marca de identificación del fabricante y el detalle de las características propias de cada tipo de equipo que, con las instrucciones de utilización, permitan a un usuario entrenado y cualificado utilizarlos de modo adecuado.

Además, en el caso de los aparatos filtrantes, el fabricante indicará en su folleto informativo la fecha límite de almacenamiento del filtro nuevo y las condiciones de conservación, en su embalaje original.

2. Protección contra los contactos cutáneos u oculares.

Los EPI, cuya misión sea evitar los contactos superficiales de todo o parte del cuerpo con sustancias peligrosas y agentes infecciosos, impedirán la penetración o difusión de estas sustancias a través de la cobertura protectora, en las condiciones normales de uso para las que estos EPI se hayan comercializado.

Con este fin, los materiales constitutivos y demás componentes de estos tipos de EPI se elegirán o diseñarán y dispondrán de tal manera que, siempre que sea posible, garanticen una estanqueidad total que permita, si es necesario, un uso cotidiano que eventualmente pueda prolongarse o, en su defecto, una estanqueidad limitada que exija que se restrinja el tiempo que haya que llevarlo puesto.

Cuando por su naturaleza y por las condiciones normales de aplicación algunas sustancias peligrosas o agentes infecciosos tengan un alto poder de penetración que implique que los EPI adecuados dispongan de un período de tiempo de protección limitado, éstos deberán ser sometidos a pruebas convencionales que permitan clasificarlos de acuerdo con su eficacia. Los EPI considerados conformes a las especificaciones de prueba llevarán una marca en la que se indique, en particular, los nombres o, en su defecto, los códigos de las sustancias utilizadas en las pruebas y el tiempo de protección convencional correspondiente.

Además, el fabricante mencionará en su folleto informativo, en particular, el significado de los códigos, si fuere necesario; la descripción detallada de las pruebas convencionales y cualquier dato que sirva para determinar el tiempo máximo admisible de utilización en las distintas condiciones previsibles de uso.

3.11 Dispositivos de seguridad de equipos de inmersión.

1. Equipo de respiración.

El equipo de respiración deberá permitir la alimentación el usuario con una mezcla gaseosa respirable, en condiciones normales de uso y teniendo en cuenta, especialmente, la profundidad de inmersión máxima.

2. Cuando las condiciones normales de uso lo exijan, los equipos deberán incluir:

a.) Una combinación que garantice la protección del usuario contra la presión resultante de la profundidad de inmersión (véase el apartado 3.2) y/o contra el frío (véase el apartado 3.7).

b.) Un dispositivo de alarma destinado a prevenir al usuario con tiempo suficiente de la próxima falta de alimentación de la mezcla gaseosa respirable (véase el apartado 2.8).

c.) Una combinación de salvamento que permita al usuario subir a la superficie (véase el apartado 3.4.1).

Volver atrás Volver arriba

ANEXO III. Documentación técnica del fabricante

1. La documentación a que se refiere el apartado 1 del artículo 7 deberá incluir todos los datos de utilidad sobre los medios aplicados por el fabricante con el fin de lograr la conformidad de los EPI a las exigencias esenciales correspondientes.

2. Cuando se trate de los EPI contemplados en los apartados 2 y 3 del artículo 7, la documentación deberá incluir en particular:

   a.) Un expediente técnico de fabricación formado por:

      1. º Los planos de conjunto y de detalle del EPI, 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.

      2. º 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.

   b.) La descripción de los medios de control y de prueba utilizados en el lugar de fabricación.

   c.) Un ejemplar del folleto informativo contemplado en el apartado 1.4 del anexo II.

Volver atrás Volver arriba

~~ANEXO IV. Marca «CE» de conformidad~~

~~La marca «CE» de conformidad estará constituida por el símbolo que figura a continuación:~~

~~CE 89 (1)~~

~~Los diferentes elementos de la marca «CE» deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual y no inferior a 5 mm.~~

~~De conformidad con lo dispuesto en el apartado 2 del artículo 10, la marca indicará las dos últimas cifras del año en que ésta se haya colocado, y en el caso de intervención de un organismo de control que haya efectuado un examen «CE» de tipo se añadirá su número distintivo.~~

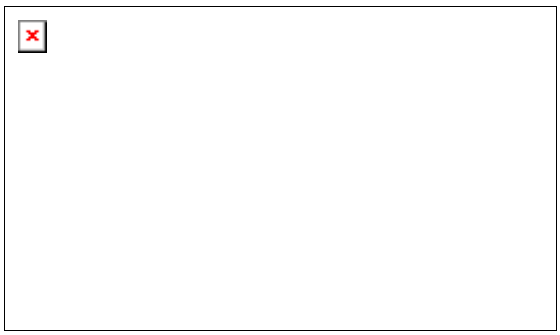
~~(1) Año en que se ha estampado el marca.~~

Sustituido por el Real Decreto 159/1995 por el texto:

Volver atrás Volver arriba

ANEXO IV. Marcado «CE» de conformidad e inscripciones

a.) El marcado «CE» de conformidad estará compuesto de las iniciales «CE» diseñadas de la siguiente manera:



b.) En caso de reducirse o aumentarse el tamaño del marcado «CE», deberán conservarse las proporciones de este logotipo.

Los diferentes elementos del marcado «CE» deberán tener una dimensión vertical apreciablemente igual, que no será inferior a 5 milímetros. Se admitirán excepciones en el caso de los EPI de pequeño tamaño.

Como inscripción complementaria, las dos últimas cifras del año de colocación del marcado «CE». Esta inscripción no será necesaria para los EPI a los que se refiere el apartado 1 del artículo 7. Texto eliminado a su vez por la Orden de 20 de febrero de 1997

Volver atrás Volver arriba

ANEXO V. Condiciones que deberán reunir los Organismos de Control

Los Organismos de Control deberán reunir y cumplir las condiciones mínimas siguientes:

1. Disponer del personal, de los medios y de los equipos necesarios.

2. Competencia técnica e integridad profesional del personal.

3. Por lo que se refiere a la realización de pruebas, a la redacción de informes, a la concesión de certificados y a la ejecución de la vigilancia que se establece en el presente Real Decreto, independencia de los dirigentes y del personal técnico respecto de todos los medios, agrupaciones o personas directa e indirectamente vinculados al ámbito de los EPI.

4. Respeto del secreto profesional por parte del personal.

5. Suscripción de un seguro de responsabilidad civil.

La Administración competente comprobará periódicamente que se cumplen las condiciones exigidas a estos Organismos.

Volver atrás Volver arriba

ANEXO VI. Modelo de declaración de conformidad

El fabricante o su mandatario establecido en la Comunidad (1)...

declara que el EPI nuevo que se describe a continuación (2)...

es conforme a las disposiciones del Real Decreto 1407/1992 y, en su caso, a la norma nacional que efectúa la transposición de la norma armonizada n... (para los EPI contemplados en el apartado 1 del artículo 7) es idéntico al EPI objeto del certificado «CE» de tipo n... expedido por (3)... se ha sometido al procedimiento establecido en los apartados A o B (4) del artículo 9 del Real Decreto 1407/1992 bajo el control del Organismo de Control (3)...

Hecho en... el...

...Firma (5)

(1) Razón social, dirección completa; si se trata del mandatario, indíquese también la razón social y las señas del fabricante.

(2) Descripción del EPI (marca, tipo, número de serie, etc.).

(3) Nombre y dirección del Organismo de Control.

(4) Táchese lo que no proceda.

(5) Nombre y dirección del signatario apoderado para comprometer al fabricante o a su mandatario.

Volver atrás Volver arriba

Advertencia © INSHT