

PUNTOS
ESENCIALES
NUEVO
REGLAMENTO
EQUIPOS
DE PROTECCIÓN
INDIVIDUAL
(UE) 2016/425

SAFETOP®
Calidad Laboral | Labor quality

PRINCIPALES CAMBIOS

Categoría del EPI

Por primera vez van a aparecer las CAT I, CAT II, y CAT III, en el texto legal (La práctica del uso de las categorías se había extendido a nivel Europeo, pero no aparecían reflejadas en el texto legal). Se establecerán en este caso las CATEGORÍAS DE LOS EPIS EN FUNCIÓN DEL RIESGO FRENTE AL QUE PROTEGEN:

CAT I: Riesgos mínimos.

La denominación es la misma pero se ha eliminado respecto a la normativa anterior DIRECTIVA 89/686 CEE, un apartadado de “pequeños impactos y vibraciones” ya que no concretaba de que se trataba.

CAT III: Riesgos muy graves.

Además a esta categoría se le han añadido algunos riesgos como son: AGENTES BIOLÓGICOS NOCIVOS (esto viene a raíz de la crisis del ébola respecto a que los hospitales querían guantes, ropa de protección CAT III frente a agentes biológicos y la directiva lo tenía establecido como CAT II). También se añade a esta categoría RIESGO DE AHOGAMIENTO, CORTES POR SIERRA DE CADENAS MANUALES, CHORROS DE ALTA PRESIÓN, HERIDAS DE BALA O APUÑALAMIENTO y RUIDOS NOCIVOS...

CAT II: Riesgos intermedios.

Los riesgos que no están ni en una ni en otra.

REQUISITOS ESENCIALES

1. Los que están relacionados con la PROTECCIÓN que proporcionan el EPI.

2.Relacionados con la INOCUIDAD del EPI. (Que el propio EPI no me genere un riesgo, adaptación, confort, tallaje...). Si el EPI tiene que proteger de un riesgo, también tiene también que adaptarse a las condiciones de trabajo y al trabajador.

Los REQUISITOS son IMPERATIVOS y en FUNCIÓN DEL RIESGO; Lo obligatorio es cumplir con los requisitos esenciales de seguridad y salud en el trabajo que establece el reglamento (No es correcto decir “mi EPI es conforme a una norma”, es correcto decir “mi EPI es conforme al reglamento en base a la aplicación de una norma”).

1. ¿Cuáles son los ámbitos de aplicación del nuevo reglamento?

El Reglamento (UE) 2016/425 define al EPI como aquel equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad. No aplica a EPI tales como los usados por las fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado en el mantenimiento del orden público, equipos de auto-defensa, equipos de rescate, equipos contra la intemperie en el ámbito privado y cascos y visores para motos y ciclomotores.

2. También estaremos protegidos en nuestro ámbito privado

El Reglamento no entra en distinciones de ámbito profesional o privado. Por lo tanto, los EPI que usamos en nuestra vida cotidiana, tales como gafas de sol, cascos y otras protecciones usadas en actividades deportivas y lúdicas, así como los tapones auditivos y, ahora también, los guantes para horno, quedan cubiertos por esta legislación, siendo exigibles los mismos requisitos de salud y seguridad para estos equipos, que para los que puedan usarse en el ámbito profesional.

Cambios en la categoría de algunos EPI

Como sabemos, los EPI se clasifican en tres categorías en función del riesgo para el cual el EPI ha sido diseñado. El nuevo reglamento eleva a la categoría III (la que engloba a los EPI destinados a proteger frente al nivel de riesgos mayor) los equipos destinados a proteger frente a los siguientes riesgos:

- a. Agentes biológicos nocivos
- b. Ahogamiento
- c. Cortes por sierras de cadena accionadas a mano
- d. Chorros de alta presión
- e. Heridas de bala o arma blanca
- f. Ruidos nocivos (protección auditiva)**

4. ¿Quiénes son los responsables de la puesta en el mercado y la comercialización?

a. Fabricante: Comercializa los EPI bajo su propio nombre y marca. Puede fabricar directamente el EPI o mandarlo fabricar.

b. Importador: Introduce los EPI, fabricados por un tercero, en el mercado de la UE. Sus responsabilidades se basan en las del fabricante.

c. Distribuidor: Siendo distinto de fabricante y de importador, comercializa el EPI dentro de la UE.

d. Representante autorizado: Realiza una serie de tareas delegadas en nombre del fabricante y por mandato expreso del mismo.

5. ¿Cuál es la responsabilidad de cada agente de la cadena de suministro?

Uno de los aspectos más positivos del Reglamento (UE) 2016/425 es que fija de forma muy precisa las responsabilidades que deben asumir todos y cada uno de los agentes involucrados en la cadena de suministro de los EPI, frente a la situación marcada por la Directiva 89/686/CEE, en la que únicamente se fijaban responsabilidades para los fabricantes. Las nuevas responsabilidades de los agentes económicos son:

a. Fabricante. Asume toda la responsabilidad en lo relativo a la conformidad del EPI con la legislación vigente (Directiva 89/686/CEE o Reglamento (UE) 2016/425). Además, y antes de la puesta en el mercado, deberá hacer una evaluación del nivel de riesgo para el cual el EPI ofrecerá protección, así como tener en cuenta los riesgos previstos y también los razonablemente previsibles. Por último, debe identificarse en el producto con su nombre o marca registrada y dirección postal

b. Importador. Las responsabilidades del importador se derivan de las del fabricante. Al introducir en la UE equipos procedentes de terceros países, suele ser el único agente económico al que puede recurrirse para pedir responsabilidades acerca de la conformidad de un producto. Por lo tanto, debe asegurarse de que sólo introduce en el mercado EPI conformes al reglamento y con la documentación requerida. Dentro de este “debe asegurarse” caben un sinnúmero de responsabilidades y posibles tareas a desempeñar, por lo que el importador tiene que ser un gran conocedor del producto que introduce en el mercado. Además, también, como novedad, deberá identificarse en el producto con su nombre o marca registrada y dirección postal

c. Distribuidor. Hasta ahora, los distribuidores pasaban casi desapercibidos en lo que a responsabilidades se refiere, pero al tratarse del agente económico que más próximo está del usuario en la cadena de suministro, su papel es fundamental a la hora de entregar productos seguros a los usuarios. Por lo tanto, el reglamento establece que los distribuidores deberán asegurarse de que el EPI lleve el marcado CE y que vaya acompañado de la documentación necesaria y que fabricante y/o importador hayan indicado su nombre y dirección.

6. ¿Cuáles son los principales desafíos a los que se enfrentan los agentes de la cadena de suministro?

El principal desafío al que se enfrentan los fabricantes de EPI es la gestión de la recertificación de los EPI que quieran seguir poniendo en el mercado más allá de abril de 2019, ya que a partir del día 21 de ese mes, sólo podrán poner en el mercado EPI conformes al Reglamento (UE) 2016/425. En este sentido, ASEPAL ha estado en contacto con los organismos notificados españoles para ayudar a las empresas asociadas a facilitar este gigantesco proceso de recertificación.

Sin embargo, el principal desafío, o problema al que se enfrentan todos los agentes involucrados en el suministro de EPI es el desconocimiento de las nuevas responsabilidades que les serán de aplicación con el nuevo reglamento. ASEPAL ha seguido la evolución de este Reglamento incluso desde antes de que fuese publicado, y durante este proceso ha mantenido informados a sus miembros asociados acerca de las novedades que introduce la nueva legislación. Así, y si bien las obligaciones de los fabricantes están muy alineadas con las ya establecidas en la Directiva 89/686/CEE, los importadores y los distribuidores deben tomar las medidas oportunas para asegurarse de que los EPI que ponen en el mercado o comercializan sean conformes al nuevo Reglamento, y es en este punto donde el desconocimiento técnico puede ser extremadamente peligroso para una empresa. En este sentido, ASEPAL ofrecerá como siempre todo su conocimiento técnico a sus empresas asociadas (fabricantes, distribuidores e importadores) para asesorarles y acompañarles a la hora de cumplir con las obligaciones que les exigirá el nuevo reglamento

7. ¿Qué diferencias veremos en los equipos certificados según el Reglamento (UE) 2016/425?

El gran beneficiado de este cambio de legislación es, como no podía ser de otra manera, el usuario del EPI. Por lo tanto, hemos considerado oportuno decirles a los usuarios qué diferencias verán en los equipos certificados según el nuevo reglamento respecto de los equipos certificados según la Directiva 89/686/CEE.

a. En el mercado: en el mercado del EPI, además de ver las marcas de seguridad habituales, tales como pictogramas, niveles de prestación, etc., los EPI certificados según el nuevo reglamento deberán incorporar en el mercado el nombre o marca y dirección postal del fabricante y del importador, así como el nº de lote. En lo relativo al mercado CE, este no sufre ningún cambio, y únicamente observaremos alguna novedad en los EPI que pasan a la categoría III, como los protectores auditivos, en los que ahora veremos que se incorpora el número de referencia del organismo notificado que hace el control anual de la calidad CE.

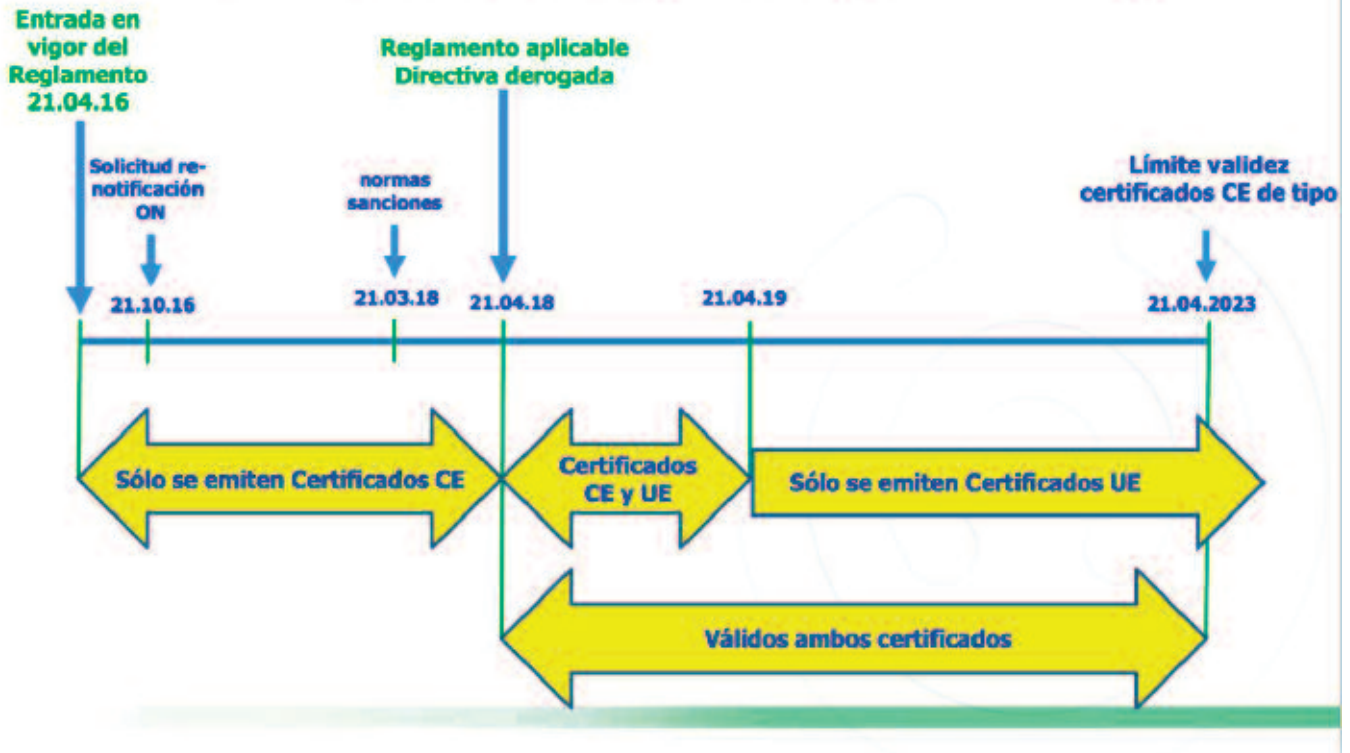
b. En la documentación: El nuevo reglamento exige que el fabricante entregue la declaración UE de conformidad con el equipo, o que indique en el folleto informativo dónde puede descargarla de internet.

PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CE

	EPI CAT I	EPI CAT II	EPI CAT III	
DISEÑO	Documentación técnica			
		EXAMEN UE DE TIPO (Módulo B)		
PRODUCCIÓN	Control interno (Anexo IV Módulo A)	Conformidad con el tipo (Anexo VI Módulo C)	Conformidad con el tipo	
			Producto supervisado a intervalos aleatorios (Módulo C)	Control de calidad por el organismo (Módulo D)
	Declaración UE de conformidad y marcado CE Los certificados serán válidos durante 5 años			

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Disposiciones transitorias y finales (Artículos 45 a 48)



1. El nuevo **Reglamento UE 2016/425** sustituye a la **DIRECTIVA 89/686CEE**
2. Entró en vigor el pasado 21 de abril de 2018.
3. Los certificados de productos ya insertados en el mercado serán válidos hasta el año 2023.
4. Todos los productos importados a partir del 21 de abril de 2019 deberán ser actualizados al nuevo Reglamento.
5. La validez máxima de los certificados será de 5 años.

PUNTOS
ESENCIALES
STANDARD
GUANTES
RIESGOS
MECÁNICOS
EN388:2016

SAFETOP®
Calidad Laboral | Labor quality

PRINCIPALES CAMBIOS

MARCADO

La norma EN388:2016 especifica requisitos, métodos de ensayo, marcado y la información suministrada para los guantes de protección contra los riesgos mecánicos de abrasión, corte por cuchilla, rasgado, pinchazo y, cuando sea aplicable, de impactos.

El ensayo para la resistencia a la abrasión y el ensayo del golpe de corte han sido revisados y ahora hay un segundo ensayo de corte por cuchilla y un ensayo opcional de resistencia al impacto.

La resistencia al corte pasa a ser alfabética, y corresponde a unos valores en Newton. Además será obligatorio realizar este ensayo cuando se produzca un embotamiento de las cuchillas que se usan para el ensayo de corte.

Ejemplo de marcado

EN388:2003 - ANTIGUO



- 3. Resistencia a la abrasión (ciclos)
- 4. Resistencia al corte (rebanado)
- 4. Resistencia al desgarro (N)
- 3. Resistencia a la perforación (N)

EN388:2016 - NUEVO



- 3. Resistencia a la abrasión (ciclos)
- X. Resistencia al corte (rebanado)
- 4. Resistencia al desgarro (N)
- 3. Resistencia a la perforación (N)
- E. Resistencia al corte (**)
- P. Protección contra impacto

	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4		
A. Resistencia a la abrasión (ciclos)	100	500	2000	8000		
B. Resistencia al corte (rebanado)	1,2	2,5	5	10		
C. Resistencia al desgarro (N)	10	25	50	75		
D. Resistencia a la perforación (N)	20	60	100	150		
E. Resistencia al corte TDM	Nivel A	Nivel B	Nivel C	Nivel D	Nivel E	Nivel F
<i>Resistencia al corte EN ISO 13997</i>	2N	5N	10N	15N	22N	30N
F. Protección contra el impacto	<i>Ensayo optativo. Si es superado se marca con una P</i>					

Ensayo de abrasión

El ensayo de abrasión está diseñado para proporcionar una indicación de la duración de los guantes. Los niveles de prestaciones son los mismos que antes, pero el papel de lija utilizado para realizar el ensayo se ha cambiado de grano 100 a un material más fino de grano 180. Esto puede afectar a alguno de los resultados.

Ensayo	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4
Resistencia a la abrasión (nº de ciclos)	100	500	2.000	8.000

- ✓ No hay cambio en el método de ensayo
- ✓ Cambia de papel de grano 100 a papel de grano 180
- ✓ Puede afectar a algunos de los resultados de los ensayos de abrasión

Ensayo de corte

El método para ensayar la resistencia al corte de los guantes ha sido tradicionalmente realizado usando una cuchilla circular que se movía adelante y atrás por la superficie de los guantes. Este ensayo es denominado comúnmente *Ensayo de Golpe*. Los guantes eran ensayados en esta máquina y los niveles de prestaciones se registraban se la siguiente forma:

Ensayo	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
Resistencia al corte por cuchilla (índice)	1,2	2,5	5	10	20

Los materiales resistentes a cortes más nuevos, como las fibras reforzadas con acero y fibra de vidrio, pueden desafilar la cuchilla circular, de forma que, al avanzar el ensayo, la cuchilla se hace menos efectiva para cortar. Como no hay presión añadida aplicada, la cuchilla a menudo no puede cortar atravesando el material. El resultado es que los guantes obtenían el mayor nivel posible para el corte a pesar de haber un fallo importante en el ensayo.

La EN388:2016 incorpora una revisión al ensayo de Golpe e incluye un **ensayo de Cuchilla Recta (ISO 13997)**.

El reducir la distancia de movimiento hace que la cuchilla sea más efectiva y normalmente el nivel de prestación al corte se reduce, por ejemplo, de nivel 5 degradado a nivel 4, a pesar de no haberse cambiado el material del guante. Esta revisión hace que sea muy difícil para un guante el alcanzar un nivel 5 sin que los 2 puntos siguientes entren en juego.

Un fabricante puede elegir el no referenciar el Ensayo de Golpe, si está referenciando el ensayo de corte por Cuchilla Recta. Si es así marcará aquel con una X.

Ensayo de Cuchilla Recta (ISO 13997)

El ensayo de Cuchilla Recta puede ser usado en vez del ensayo de Golpe. Además, debería ser usado si el ensayo de Golpe alcanza los 60 ciclos o si el factor es superior a 3.

- ✓ El ensayo es realizado en una máquina TDM 100
- ✓ Los ensayos se realizan usando una cuchilla nueva cada vez
- ✓ Aumentando los niveles de la fuerza aplicada, de 2 Newton hasta 30 Newton
- ✓ Se aplica una escala de letras, A – F, siendo F el nivel mayor
- ✓ La letra de referencia es aplicada en vez de, o junto a, el número de referencia de corte.

Método de ensayo TDM: EN ISO 13997	Nivel A	Nivel B	Nivel C	Nivel D	Nivel E	Nivel F
Resistencia al corte por cuchilla recta (N)	2	5	10	15	22	30

- ✓ La revisión del Ensayo de Golpe puede llevar a reducir los niveles de prestaciones
- ✓ La inclusión del nuevo ensayo de Cuchilla Recta está diseñada para ser más representativo cuando se refiere a elevada protección contra cortes
- ✓ El sistema de escala 1-5 no es comparable con el nuevo sistema de escala A-F

Ensayo del impacto

Los guantes que proporcionan protección contra impactos se han ido haciendo cada vez más populares durante los últimos años y por esto fue necesario incluir un elemento de resistencia a impactos en la norma EN388.

- ✓ Impactos aplicados sobre las zonas de palma, dorso o nudillos de la mano
- ✓ Utiliza el ensayo de impactos existente de la norma para motociclistas EN13594:2015
- ✓ Se deja caer un peso de 2,5 kg para ejercer una energía de impacto de 5 julios
- ✓ Se obtiene el "Pasa" si los guantes alcanzan el nivel 1
- ✓ Se añade una P al marcado de certificación de los guantes si pasa. Si no, no se pone nada