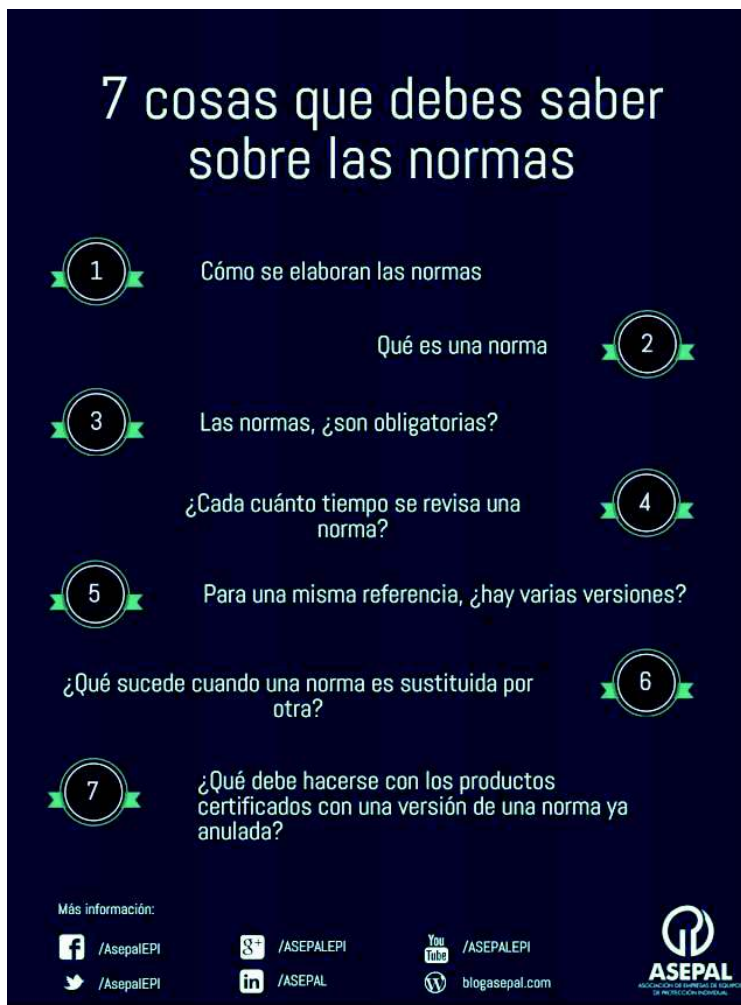


7 cosas que debes saber sobre las normas

El establecimiento de acuerdos y convenciones constituye uno de los grandes éxitos del ser humano. Gracias a ellos, podemos liberar nuestra atención de aquello que ya se ha acordado para poder centrarnos en otros aspectos de interés.

En el caso de normas relativas a los Equipos de Protección Individual (EPI), estas convenciones adoptadas entre distintas partes permiten conocer a cada una de éstas los requisitos mínimos cumplidos por los equipos, permitiendo de esta forma una comercialización libre de los EPI en toda la UE a los fabricantes, y la selección del equipo necesario a los usuarios de los equipos.







Todos sabemos de la existencia de normas, y muchos tenemos un conocimiento más o menos exhaustivo acerca de su contenido, pero en este campo hay una serie de cuestiones sobre las que hay cierto nivel de desconocimiento. En esta entrada intentaremos hacer una especie de preguntas frecuentes respondidas acerca de las normas aplicables a los EPI.




7 cosas que debes saber sobre las normas

1. Cómo se elaboran las normas
2. Qué es una norma
3. Las normas, ¿son obligatorias?
4. ¿Cada cuánto tiempo se revisa una norma?
5. Para una misma referencia, ¿hay varias versiones?
6. ¿Qué sucede cuando una norma es sustituida por otra?
7. ¿Qué debe hacerse con los productos certificados con una versión de una norma ya anulada?

Más información:

-  /AsepalEPI
-  /AsepalEPI
-  /ASEPALEPI
-  /ASEPAL
-  /ASEPALEPI
-  blogasepal.com



ASEPAL
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE EMPRESAS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

1. **¿Como se elaboran las normas?** La primera cuestión a resolver es de dónde salen las normas, ¿las dictan los Gobiernos de los países?, ¿se elaboran en comités secretos en el seno de alguna institución europea de nombre impronunciable?, ¿son el fruto de la inspiración de un sabio quien decide lo que es bueno o malo? La respuesta a todas estas preguntas es no. El procedimiento de elaboración de una norma es mucho más natural y sofisticado a la vez. De una forma muy resumida, el proceso de normalización tiene lugar en el seno de un comité técnico específico de una organización de normalización como ISO o CEN. Estos comités técnicos centran su trabajo de normalización sobre un tipo de productos en concreto, en nuestro caso hay comités específicos para ropa de protección, para calzado, para protección respiratoria, etc., y su composición es multidisciplinar. Suelen integrarlo fabricantes, organismos notificados, y usuarios finales de los equipos sobre los que se normalizará. Una norma nace como una propuesta de uno o varios miembros del comite internacional, sobre la cuál se invertirán largas horas de debate y trabajo entre los miembros del comité hasta llegar a posiciones de relativo acuerdo sobre el contenido de la norma. Cuando se llega a un punto de acuerdo relativo, éste se circula entre comités análogos en cada uno de los países que están representados en el comité internacional, los cuales votarán su conformidad o no con el documento, haciendo los comentarios que crean conveniente hacer. Así, tras varias fases de votación y comentarios, las normas se aprueban cuando hay un acuerdo mayoritario entre los distintos miembros del comité internacional. ASEPAL interviene en la fase de votación y comentarios a nivel nacional transmitiendo la voz de sus asociados en relación a las normas que se discutan en cada momento.
2. **¿Qué es una norma armonizada?** Una norma armonizada es un acuerdo, un lenguaje común creado entre todos Estados Miembro de la Unión Europea para cumplir con los requisitos esenciales de una Directiva de producto (en nuestro caso la [Directiva 89/686/CEE](#)). Si un producto cumple con los requisitos de una norma armonizada un fabricante podrá comercializar, sin obstáculos, sus productos en toda la UE. Una norma sólo tiene el estatus de norma armonizada si su referencia está publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea ([DOUE](#)).
3. **¿Son obligatorias?** Aunque pueda resultar paradójico y algo contradictorio con lo que hemos indicado en el punto 2º, el cumplimiento con las normas armonizadas no es estrictamente obligatorio para la comercialización de los EPI.

Una vez soltada esta pequeña bomba, se hace imprescindible el argumentar y desarrollar esta idea. Para la comercialización de un EPI en el mercado de la UE, es necesario que el EPI cumpla con los requisitos esenciales de salud y seguridad de la Directiva 89/686/CEE. Como se indica en la propia directiva, el fabricante del EPI tiene la posibilidad de no aplicar una norma armonizada o aplicarla sólo parcialmente. En estos casos, los Organismos Notificados (organismos independientes encargados de comprobar que los EPI de [Categoría II y III](#) cumplan con los requisitos esenciales de salud y seguridad) deberán realizar las pruebas que sean precisas para comprobar el cumplimiento de los EPI con los requerimientos de la ley. El problema de esta posibilidad, es que en ocasiones el realizar estas pruebas sin la guía de una norma armonizada, es tan complejo y comprometido que sólo en muy contadas ocasiones se ha optado por certificar un EPI únicamente basándose en los requisitos esenciales de la Directiva.

Por lo tanto, si bien las normas armonizadas no son formalmente obligatorias, debemos recordar que éstas han sido desarrolladas conjuntamente por expertos de todas las partes interesadas en el diseño, fabricación, ensayo y uso de EPI, por lo que suponen una base altamente sólida para que, siguiendo sus indicaciones, se pongan en el mercado EPI que cumplan con las exigencias legales de seguridad y salud. Es por ello por lo que aun no siendo obligatorias, en la práctica constituyen prácticamente el único medio para poder comercializar y usar un EPI con el máximo de seguridad.

4. **¿Cada cuánto tiempo se revisan?** Una norma armonizada no es un documento esculpido en mármol para que perdure inmutable por los siglos de los siglos. Debido a su propia naturaleza, se revisan y modifican con cierta periodicidad para que se adapten a las necesidades y realidad del mercado, según el estado de la técnica lo vaya permitiendo. Así, y

aunque no hay un período de vida pre-establecido para las normas, los reglamentos de los comités en los que se desarrollan suelen preguntar a sus miembros cada 5 años si, dado el estado de la técnica actual y las necesidades del mercado, es conveniente o no iniciar el proceso de revisión de una norma en concreto. Si los miembros del comité opinan que la norma es la mejor solución posible en ese momento, la norma no se revisará. Si por el contrario, consideran que hay puntos de mejora dentro de la norma, se iniciará el proceso de revisión que suele durar entre 2 y tres años.

5. **Para una misma referencia, ¿hay varias versiones?** Una de las preguntas que más frecuentemente nos llega a la asociación es que, dada una norma en concreto, en ciertas ocasiones la referencia de la misma aparece acompañada de un año determinado y en otras ocasiones, la misma referencia aparece de un año que difiere en ± 1 año de la anterior.

Para entender mejor este hecho, tomemos como ejemplo la norma sobre calzado de seguridad EN ISO 20345. Esta norma aparece en el listado de normas armonizadas en el [DOUE](#) como EN ISO 20345:2011, mientras que en el listado de [AENOR](#), la referencia de la norma es UNE-EN 20345:2012. Las dos normas son iguales, y tienen la misma validez, la única diferencia entre ellas es ese “UNE” que denota a las normas españolas.

Cuando una norma se aprueba después del proceso de normalización en los comités internacionales, se envía una versión en inglés, a las entidades de normalización nacionales (en el caso de España, AENOR), las cuales disponen de un plazo de 6 meses para traducir esta norma o para ratificar la versión en inglés. Si se opta por la traducción, la norma española estará precedida de las siglas UNE, de ahí que a veces hablemos de normas EN y otras de normas UNE-EN. La diferencia en la fecha se debe a estos 6 meses de los que hablábamos antes. Si una norma europea se aprueba y envía a AENOR en la segunda mitad del año, se editará como norma UNE-EN a lo largo del año siguiente, de ahí la diferencia de fecha. Ambas normas son idénticas, siendo la norma UNE-EN una traducción de la norma EN

6. **¿Qué sucede cuando una norma es sustituida por otra?** Como ya decíamos, una norma sólo es norma armonizada en tanto que su versión está publicada en el DOUE. Si nos fijamos bien, junto a la referencia de cada norma se indica una fecha. Este fecha señala el límite a partir del cual la norma sustituida dejará de tener presunción de conformidad con los requisitos esenciales de sanidad y seguridad. A partir de este momento, y como ya indicamos en una entrada [anterior del blog](#), los certificados de los productos que se pongan en el mercado de la UE deberán estar emitidos según la nueva versión de la norma que figura en el DOUE.
7. **¿Qué debe hacerse con los productos certificados con una versión de una norma ya anulada?** Los EPI deben cumplir la Directiva 89/686/CEE, y por tanto con las normas armonizadas, en el momento de ponerse en el mercado comunitario. Según la legislación europea, esto sucede cuando el EPI se ofrece al público por primera vez, es decir cuando pasa de la fase de fabricación a la de distribución con la intención de utilizarlo en el mercado comunitario. En la mayoría de los casos, esto sucede cuando un EPI procedente de un Estado no miembro de la UE pasa por la frontera de un Estado miembro.

Si la obligación es la de cumplir con los requisitos esenciales en el momento de la puesta en el mercado, todo producto que se haya puesto en el mercado antes de que una determinada norma perdiese presunción de conformidad con la Directiva 89/686/CEE, cumplía con los requisitos de la misma en ese momento, y por tanto puede seguir siendo comercializado y usado dentro del mercado de la UE, incluso después de que la norma que cumple haya sido anulada por otra nueva en el DOUE. Puede encontrarse más información sobre este asunto en la [sección de normativa](#) de nuestra página web.

Fuente: Publicado el [03/03/2015](#) por [Asepal](#)