AITEX CENTRO DE INVESTIGACION Y REFERENCIA

8 de Noviembre de 2018

Lucía Martínez Moltó

Plaza Emilio Sala, 1
Alcoy. Alicante.

Parque Tecnológico Paterna. Valencia

Pol. Ind. Fuente del Jarro. Paterna. Valencia

OFICINAS INTERNACIONALES

Sectores de aplicación
Geotextiles
Moda
Cadena de valor textil
Cosmética
Higiene
Médicos y Hospitalarios
Deporte y ocio
Indumentaria
Ropa de protección
Automoción
Transporte público
Aeronáutica
Hábitat
Arquitectura textil
Superficies Deportivas
Transferencia de conocimiento y tecnologías de soluciones textiles

1 Organismo Notificado Normas armonizadas Conformidad con el Tipo

Lucía Martínez Moltó

Organismo notificado

SOLICITUD DE NOTIFICACION

- ***Los organismos de evaluación presentan solicitud a la autoridad notificante de su Estado miembro.***

- ***Solicitud acompañada de las actividades que desarrolla, así como los módulos de los que quiere competer.***

- ***Certificado de acreditación expedido por un organismos Nacional de acreditación.***

- ***La Comisión asigna un numero a cada ON. Aitex es el Organismo Notificado 0161.***

ENAC
Entidad Nacional de Acreditación

Organismo notificado

REQUISITOS RELATIVOS A LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS
Articulo 24 del Reglamento 425/2016

Organismo notificado

REQUISITOS DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS. Art. 24

- *Entidad jurídica autorizada para evaluar la conformidad de los EPI.*
- *Tendrá un papel independiente de cualquier implicado en la cadena de suministro del EPI.*
- *La evaluación de la conformidad será totalmente independiente del EPI evaluado, en procesos como diseño, fabricación, comercialización...etc, no pudiendo dar servicio de consultoría*
- *El personal evaluador tendrán un máximo nivel de integridad profesional ajenos a cualquier presión o incentivo.*
- *Evaluar conformidad según los procedimientos establecidos en los anexos V, VII y VIII.*
- *Técnicos con alta formación y conocimiento de los requisitos de seguridad y salud.*
- *Total imparcialidad de técnicos y directivos.*
- *Seguro de responsabilidad civil.*
- *Participar en actividades de normalización y de coordinación de organismos notificados. Y todo el personal esté informado.*

Organismo notificado

OBLIGACIONES. Art. 32

- *Seguir los procedimientos de evaluación según anexos V, VII y VIII.*
- *Evitar cargas económicas innecesarias a la hora de hacer cumplir a los EPI con los requisitos del reglamento. Sin perder grado de rigor y nivel de protección.*
- *Cuando un EPI no cumple con los Requisitos Esenciales del Reglamento se instará a adoptarán medidas correctoras, pudiendo suspender o retirar el certificado del mercado.*

- *Informar a las autoridades de la denegación, suspensión o retirada de un certificado o decisión.*

Organismo notificado

- *La comisión se asegurará de gestionar la coordinación y cooperación entre los ON. Art. 36*

PPE	CO-ORDINATION OF NOTIFIED BODIES PPE-Directive 89/686/EEC + amendments RECOMMENDATION FOR USE	CNB/P/00.014 Revision 01 Language : E
Number of pages : 1	Date : 15/07/96	Approval by : / Approved on :
Origin : Horizontal Committee		☐ Vertical Group ....
		☑ Horizontal Committee..... 24/06/94
		☑ Standing Committee..... 01/07/96
Question related to : Annex : Article :	EN/prEN : Clause : [other]	Other : Doc. CERTIF. 91/7
Key words : certification, modified model		
Question : What is the procedure to be applied to the examination of variants of a PPE? Which criteria should be taken into account for the certificate?		

Los organismos notificados deben participar directamente o mediante representantes designados

La Comisión Europea es el órgano ejecutivo de la Unión Europea y vela por su interés general.

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/

Organismo notificado

NORMAS ARMONIZADAS

- *Las normas europeas armonizadas garantizan las exigencias esenciales del Reglamento.*
- *Su aplicación da presunción de conformidad a los EPI. Art. 14 del Reglamento.*
- *Son revisadas de forma regular y periódica, atendiendo a progresos técnicos, seguridad, mayor experiencia.*
- *Publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea.*
- *El Comité Europeo de Normalización (CEN) y el Comité Europeo de Normalización Electrotécnica (CENELEC) son los organismos competentes para adoptar las normas armonizadas de conformidad con el Reglamento.*

Organismo notificado

ULTIMO LISTADO DE NORMAS ARMONIZADAS

15.6.2018 ES Diario Oficial de la Unión Europea C 209/17

Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo

(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión)

(Texto pertinente a los fines del EEE)

(2018/C 209/03)

OEN ([1])	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Fecha de inicio de la presunción de conformidad: Nota 0	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 136:1998 Equipos de protección respiratoria. Máscaras completas. Requisitos, ensayos, marcado.	21.4.2018		
	EN 136:1998/AC:2003			
CEN	EN 137:2006 Equipos de protección respiratoria. Aparatos de respiración autónomos de circuito abierto de aire	21.4.2018		

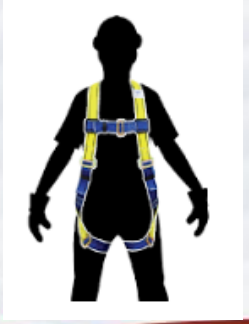
Organismo notificado

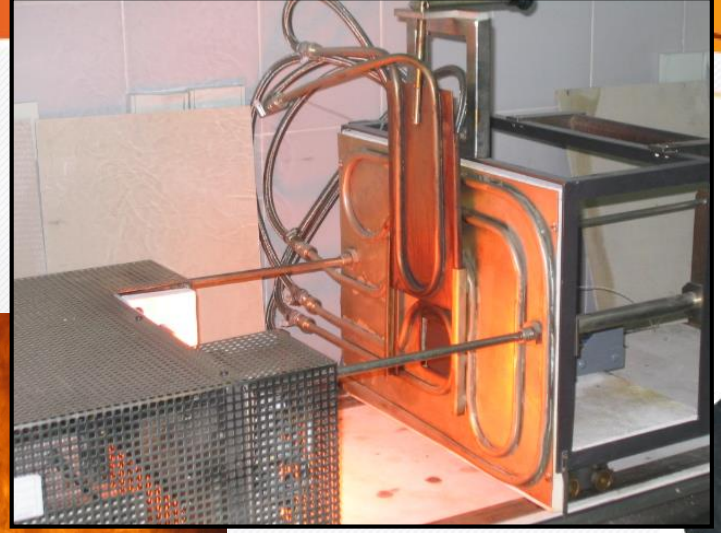
Alcance del OC Aitex:

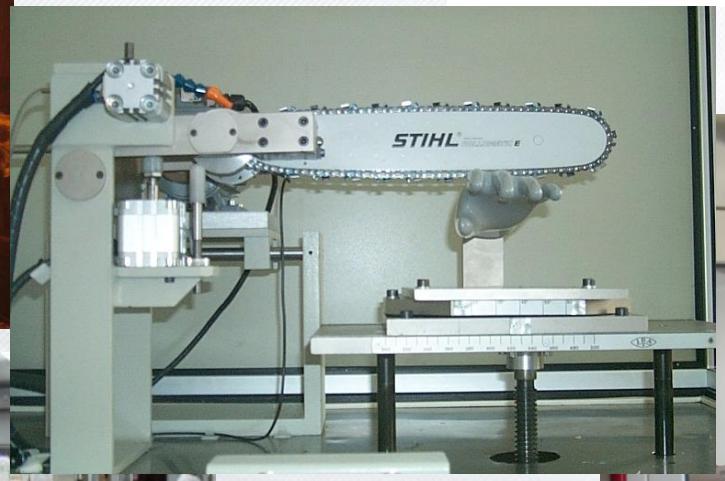
https://www.enac.es/documents/7020/e332e7e9-3905-4b8b-ae7d-88c4577054aa

Protección frío y lluvia

Protección mecánica






STIHL

Organismo notificado

Clasificación de los EPI's.

Art. 19 del Reglamento (UE) 425/2016

- ✓ Riesgos mínimos **CAT. I**

Control interno de la producción	**Modulo A (Anexo IV)**

- ✓ Riesgos medios **CAT. II**

Examen UE de Tipo	**Modulo B (Anexo V)**
Control interno de la producción	**Modulo C (Anexo VI)**

- ✓ Riesgos altos **CAT. III**

Examen UE de Tipo	**Modulo B (Anexo V)**
Control interno de la producción	**Modulo C2 (Anexo VII)**
Aseguramiento de la calidad	**Modulo D (Anexo VIII)**

Organismo notificado

EPI CAT. III

Examen del diseño técnico, de la documentación técnica del EPI

Modulo B

Realización de ensayos a examen del o los ejemplares representativos del EPI

Emisión del Informe de Evaluación

CERTIFICADO "UE" DE TIPO

FABRICACION

Control interno de la producción más control supervisado de producto a intervalos aleatorios. Anexo VII

Modulo C2

Aseguramiento de la Calidad del proceso de producción. Anexo VIII

Modulo D

LIBRE COMERCIALIZACION

Organismo notificado

Control interno de la producción más el Control supervisado del producto a intervalos. Modulo C2 Anexo VII.

El fabricante cumple con los puntos siguientes bajo su exclusiva responsabilidad:

2. Fabricación. Garantizando homogeneidad.

3. Solicitud del control en un único ON

5.2. Informe de ensayo a disposición de las autoridades 10 años.

6. Marcado CE y declaración UE de conformidad.

Organismo notificado

Control interno de la producción más el Control supervisado del producto a intervalos. Modulo C2. Anexo VII.

- *El Organismo Notificado efectuara controles para verificar la homogeneidad.*
- *Se realizaran al menos una vez al año. El primero se hará al mas tardar un año después de la fecha de emisión del certificado UE de Tipo.*
- *El ON seleccionara una muestra estadística suficiente. Examina y realiza ensayos apropiados.*
- *En caso de dificultad para expedir la conformidad con el tipo, el ON para el control se pondrá en contacto con el ON que expide el certificado.*
- *El fabricante recibe un informe de ensayo y la evaluación.*
- *El fabricante colocará durante el proceso de fabricación, el numero del ON.*

Organismo notificado

Aseguramiento de la calidad del proceso de producción.

Modulo D

Anexo VIII

El fabricante cumple las obligaciones establecidas en los puntos:

2. Fabricación.

- Gestionando un sistema de calidad para la producción
- Inspección del producto acabado

- Ensayo de EPI en cuestión.

5. Marcado CE y declaración UE de conformidad

6. Informe de ensayo a disposición de las autoridades 10 años.

Organismo notificado

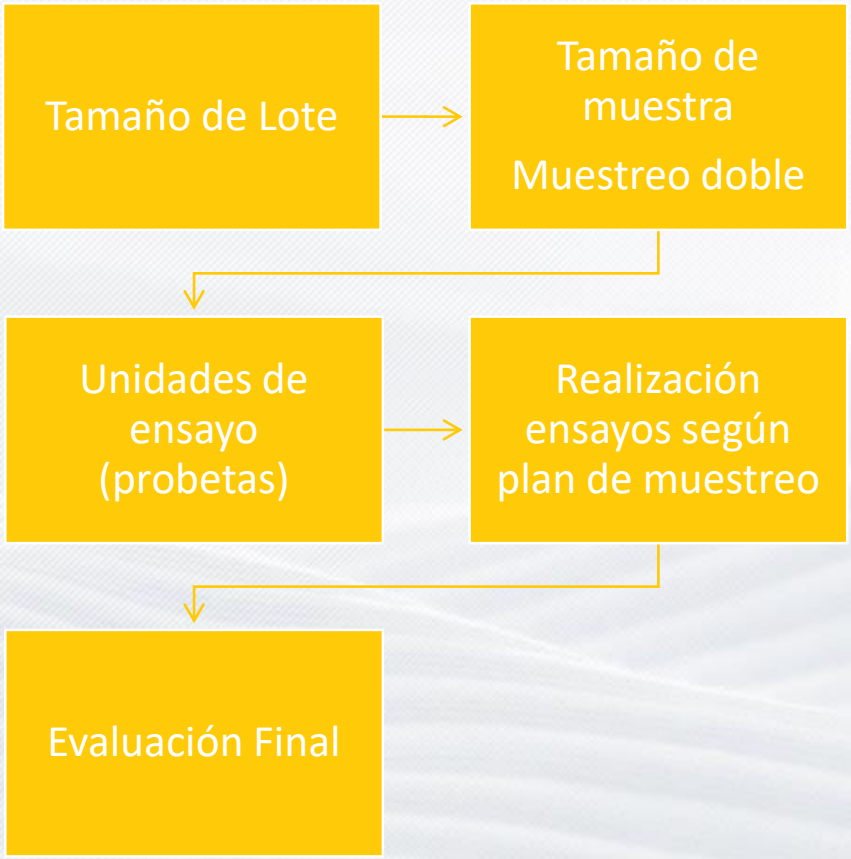
Aseguramiento de la calidad del proceso de producción. Modulo D. Anexo VIII

- *El fabricante presentará una solicitud de evaluación ante un único ON.*
- *El sistema de calidad garantizara que el EPI es conforme con el Tipo mediante:*
  - *estructura, responsabilidades y competencias*
  - *Técnicas, actividades y procesos de fabricación*
  - *Exámenes y registros de ensayos antes, durante y tras la fabricación, así como la cualificación del personal implicado en los mismos.*
- *El ON evaluará el sistema determinando el cumplimiento de lo anterior citado.*
- *Se realizaran evaluaciones periódicas, al menos una vez al año.*
- *El fabricante recibe un informe de evaluación de la auditoría.*
- *El ON podrá realizar visitas inesperadas.*

Organismo notificado

Procedimiento

Para la presentación del servicio del Producto Final de Equipos de Protección Individual.



Organismo notificado

Ensayos / Verificación	2012 2012EPXXXX	2013 2013EPXXXX	2014 2014EPXXXX	2015 2015EPXXXX	2016 2016EPXXXX
Diseño					
pH, arilaminas, solidez sudor					
Propagación de la llama tejido					
Propagación de la llama (costuras)					
Propagación de la llama (cierres)					
Propagación de la llama (puños...)					
Calor convectivo					
Calor por radiación					
resistencia al calor residual					
Resistencia al calor a 180ºC					
Tracción tejido exterior					
Tracción en costuras					
Rasgado					
Humedecimiento superficial					
Penetración prod. químicos					

GRACIAS

aitex®
textile research institute

Centro de investigación, innovación y servicios técnicos avanzados para los sectores textil, indumentaria, textiles técnicos y otros sectores de aplicación

Lucía Martínez Moltó