

Comercialización de los protectores auditivos tipo tapón

NIPO: 792-10-013-7

2010

Autor:

Jerónimo García González
CENTRO NACIONAL DE
MEDIOS DE PROTECCIÓN

El objeto de la presente Ficha de Divulgación Normativa (FDN) es describir el contenido de la norma armonizada UNE-EN 352-2, utilizada para la certificación de los protectores auditivos tipo tapón. Con esta norma se comprueba el cumplimiento por parte del equipo de las exigencias mínimas de sanidad y seguridad establecidas en el 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 (EPI). Esta FDN está dirigida a todas las partes directa o indirectamente implicadas en la certificación de los protectores auditivos: fabricantes, distribuidores, empresarios, usuarios y representantes de los trabajadores.

La presente FICHA DE DIVULGACIÓN NORMATIVA sustituye a la FDN 14/1997.

CONTENIDO

1. RESUMEN NORMATIVO
2. COMERCIALIZACIÓN DE TAPONES
 - 2.1. Conceptos básicos
 - 2.2. La norma UNE-EN 352-2
 - 2.3. Proceso de Certificación
3. BIBLIOGRAFÍA

1. RESUMEN NORMATIVO

Para la elaboración de este documento se han tenido en cuenta los siguientes textos legales y técnicos:

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, transposición de la Directiva 89/686/CEE. Establece los requisitos mínimos que deben cumplir los EPI que se comercialicen en la UE en lo relativo a la seguridad y salud. Se puede obtener información complementaria en la FDN nº 4. Este Real Decreto ha sufrido posteriormente una serie de modificaciones:

- **Orden Ministerial de 16 de mayo de 1994**, por la que se modifica el período transitorio establecido en el RD 1407/1992.
- **Real Decreto 159/1995**, de 3 de febrero, por el que se modifica el RD 1407/1992.
- **Orden Ministerial de 20 de febrero de 1997**, por la que se modifica el anexo del RD 159/1995.

Norma técnica UNE-EN 352-2, sobre los requisitos generales que deben cumplir los protectores auditivos tipo tapón. Es una norma armonizada que detalla los requisitos, comprobaciones y ensayos a realizar para verificar el cumplimiento del RD 1407/1992 y la Directiva correspondiente. La norma se complementa y se amplía con otra serie de normas técnicas, como se detalla en el apartado siguiente. En particular, se encuentra la norma **UNE-EN 352-1** sobre protectores auditivos tipo orejera que se describe en la FDN nº 13.

Por otra parte, se han desarrollado reglamentos y normas relacionados con la selección y uso de los EPI, que no se tratan en este documento. Entre ellos se encuentran el RD 773/1997 sobre utilización de los EPI (se puede consultar la FDN nº 7 y la Guía Técnica sobre EPI), el RD 228/2007 sobre la exposición de los trabajadores al ruido (que se analiza en la correspondiente Guía Técnica) o la norma técnica UNE-EN 458 sobre selección, uso y mantenimiento de los protectores auditivos (se describe en documentos como el de *Aspectos generales sobre comercialización, selección y utilización de EPI*).

2. COMERCIALIZACIÓN DE TAPONES

2.1. Conceptos básicos

2.1.1. Tipos de tapones

Dentro de los protectores auditivos tradicionales, denominados pasivos, existe una gran variedad de diseño de tapones. Una primera distinción es la que existe entre tapones de un solo uso y reutilizables; además, se pueden clasificar en tapones premoldeados, moldeables por el usuario o personalizados. Por otra parte, se encuentran los tapones con arnés que pueden ser, a su vez, intra-auditivos o supra-auditivos. Hay modelos con alguna característica especial, como en el caso de los tapones con respuesta plana en frecuencia.

Existe otro tipo de protector auditivo llamado "no pasivo", en este caso el tapón incorpora un dispositivo electrónico para adaptarlo a algún uso específico, como conseguir una respuesta no lineal con relación al ruido exterior o permitir la recepción de señales de audio. Dentro de este tipo de productos se encuentran los tapones dependientes del nivel.

2.1.2. Normas técnicas utilizadas

La norma UNE-EN 352-2 establece los requisitos generales que deben cumplir los protectores auditivos tipo tapón y forma parte de una serie de normas relativas a distintos tipos de protectores auditivos desarrolladas por el Comité Técnico 159 de CEN (Comisión Europea de Normalización).

Esta norma UNE-EN 352-2 especifica los requisitos de diseño, comportamiento, construcción, marcado y folleto informativo de los tapones pasivos y llama, a su vez, a las normas:

UNE-EN 13819-1, ensayos físicos de los protectores auditivos.

UNE-EN 13819-2, sobre los ensayos acústicos.

UNE-EN 24869-1, ensayo de atenuación acústica de protectores auditivos.

UNE-EN ISO 4869-2, cálculos de atenuación acústica global, en dB(A), del protector auditivo.

En el caso de los protectores auditivos no pasivos, éstos deben cumplir los requisitos de UNE-EN 352-2 (en modo pasivo) y además lo indicado en la norma específica, como la UNE-EN 352-7 en el caso de los tapones dependientes del nivel.

2.1.3. Definiciones

A continuación se presentan una serie de definiciones y conceptos que pueden resultar de utilidad para el desarrollo de esta Ficha de Divulgación Normativa:

- **Protector auditivo:** equipo de protección individual que lleva una persona para prevenir los efectos no deseados del ruido.

- **Tapón:** protector auditivo que se introduce en el canal auditivo externo (tapón aural) o se coloca en la entrada del canal auditivo (tapón semi-aural); se puede clasificar en:

- **Tapón desechable:** diseñado para un único uso.

- **Tapón reutilizable:** diseñado para ser usado varias veces.

- **Tapón moldeable:** que requiere algún tipo de manipulación antes de colocarse.

- **Tapón premoldeado:** que no requiere de manipulación antes de colocarse.

- **Tapón personalizado:** tapones fabricados a partir de un molde de la concha y del canal auditivo externo individual del usuario, normalmente suelen ser del tipo reutilizable.

- **Tapón con arnés:** tapones unidos con un arnés; pueden ser desechables o reutilizables así como aurales o semi-aurales.

- **Atenuación acústica:** para una determinada señal de ensayo, la diferencia media en dB entre los umbrales de audición con y sin el protector auditivo colocado en una serie de personas con buena audición.

- **Norma armonizada:** norma técnica que otorga presunción de conformidad con los requisitos de una Directiva de la UE determinada y con legislación nacional que la transpone.

- **Ensayo:** operación técnica consistente en la determinación de una o más características de un producto, proceso o servicio, de acuerdo con un procedimiento especificado.

2.2. La norma UNE-EN 352-2

2.2.1. Ensayos

El primer paso consiste en desembalar, acondicionar durante un mínimo de 4 h y numerar las muestras. Se suelen utilizar 25 muestras de tapones (pares de tapones), aunque el número depende de factores como la existencia de variantes dentro del mismo modelo (por ejemplo, varios tamaños).

En ese proceso se realiza una primera inspección visual para comprobar cuestiones como la homogeneidad de las muestras o seguridad de uso del protector auditivo. Seguidamente se realizarán los ensayos normalizados en la secuencia indicada en la Figura 1, que podrán ser interrumpidos si alguna muestra no cumple un determinado requisito. Los ensayos son:

- **Pesada:** en el caso de tapones con arnés se pesa cada muestra para calcular el valor medio de la masa, en gramos. El resultado debe ser incluido en el folleto informativo y es un dato que puede ser utilizado en el proceso de selección de protectores auditivos.

- **Diámetro nominal:** con este ensayo de asignación de diámetro nominal, se determina con una galga de diámetros los tamaños de conducto auditivo a los que el tapón se puede ajustar. Es un ensayo que no se realiza a los tapones personalizados ni a los semi-aurales.

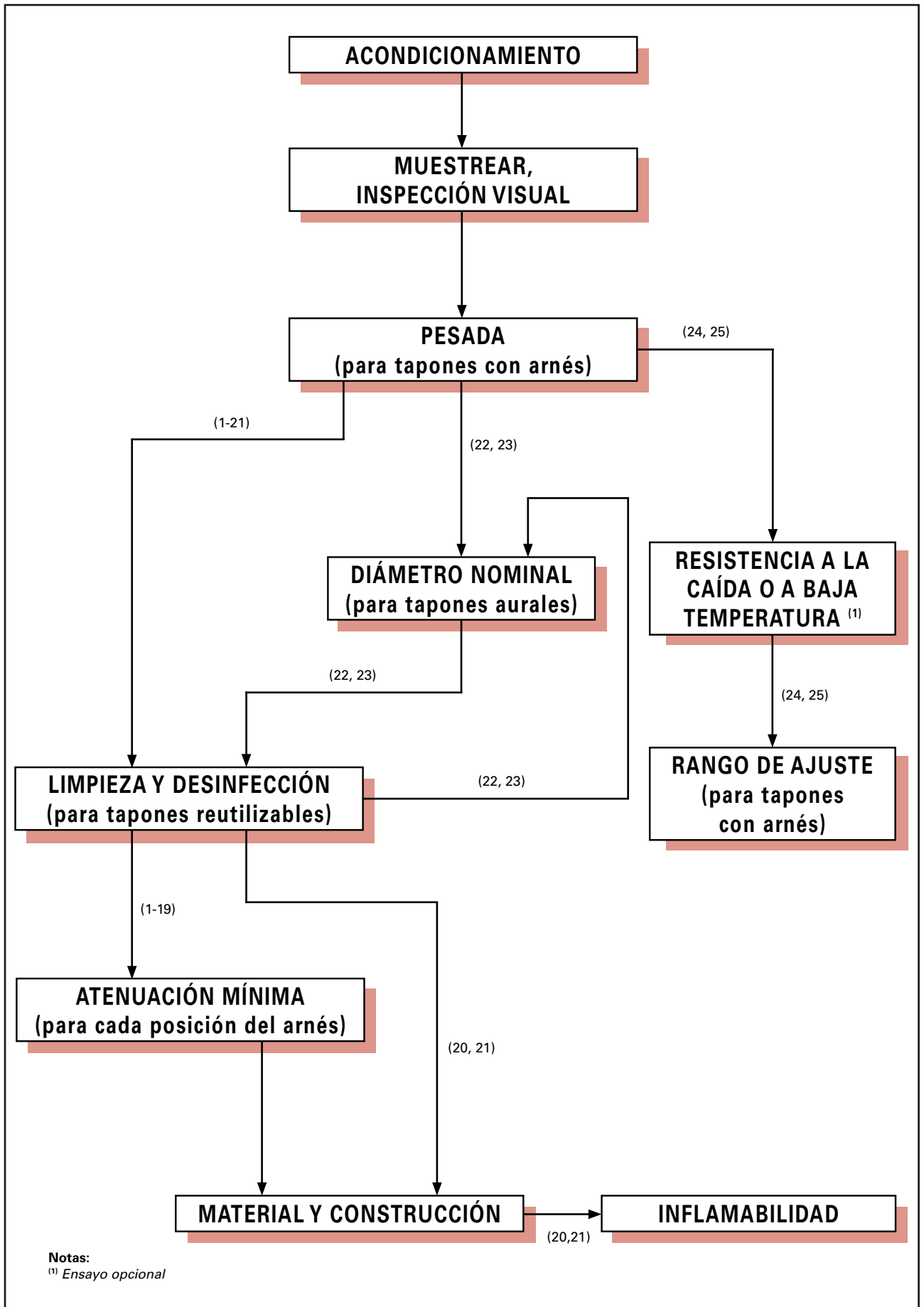


Figura 1: Secuencia de ensayos de tapones UNE-EN 352-2: 2003

- **Resistencia a la caída:** dos muestras son sometidas al ensayo de resistencia al deterioro por caída, dejando caer los tapones sobre una placa de acero desde una altura de 1,5 m para comprobar que no sufren daños. De forma alternativa se puede realizar el ensayo opcional de resistencia a la caída a baja temperatura, en el que previamente se han acondicionado los tapones a -20 °C.

- **Rango de ajuste:** este ensayo se realiza a los tapones con arnés y permite determinar el rango de tamaños de cabeza a los que se adaptan. El resultado es informar en el folleto informativo de la talla o tallas S, M o L (correspondientes a pequeña, mediana y grande) para las que se puede usar el tapón con arnés. Estas tallas corresponden a los percentiles 5, 50 y 95 de la población adulta.

- **Limpieza y desinfección:** a una parte de los tapones se les somete a la limpieza y desinfección de acuerdo con las instrucciones del fabricante, comprobándose que no haya producido ninguna alteración visible de los materiales. Una vez que se han secado, a las muestras a las que se les realizó el ensayo de diámetro nominal se les repite el ensayo para comprobar que no se han producido cambios.

- **Atenuación acústica:** el ensayo de atenuación acústica determina de manera subjetiva la capacidad para amortiguar el sonido de los protectores auditivos, se realiza con 16 personas debidamente seleccionadas y con buena audición. Para el caso de tapones con arnés (con arnés de cabeza, nuca o barbilla) el ensayo se realizará para cada uno de los modos de colocación previsto. El resultado de este ensayo son los valores medios de atenuación y sus correspondientes desviaciones típicas, por frecuencia de banda de octava entre 125 y 8.000 Hz. Como criterio de valoración se utilizan los valores medios menos una vez las desviaciones típicas, no pudiendo ser ninguno de estos valores inferior a lo indicado en la siguiente tabla:

Frecuencia (Hz)	125	250	500	1K	2K	4K	8K
(M-s) _f	5	8	10	12	12	12	12

Posteriormente se calculan unos valores, que deberán aparecer en la información destinada al usuario a partir de los cuales se determinará si el protector auditivo es adecuado, desde el punto de vista de reducción del ruido, para un puesto de trabajo concreto. Dichos valores son:

- **APV o protección asumida para cada frecuencia:** atenuación media menos una vez la desviación típica para cada frecuencia de banda de octava. Restar una vez la desviación típica corresponde a un coeficiente de $= 1$ y asegura un coeficiente de seguridad del 84 %.

- **Valores H, M y L:** son valores de atenuación global en dB(A), calculados a partir de una serie de ruidos industriales típicos de altas, medias y bajas frecuencias.

- **Valor SNR:** valor de atenuación global calculado para un tipo de ruido con espectro plano (ruido rosa).

- **Materiales y construcción:** se comprueba que los tapones cumplan los requisitos aplicables que se detallan en el apartado 4.2 de la norma técnica. Esta comprobación de características comienza con la ins-

pección visual y es continua, a lo largo del conjunto de los ensayos.

- **Inflamabilidad:** permite comprobar que ninguna parte del tapón arde al aplicar una varilla calentada a 650 °C y que no permanece incandescente después de retirar la varilla.

2.2.2. Folleto informativo

La norma define una serie de puntos que el fabricante debe incluir en el folleto informativo que acompaña al protector auditivo (alguno de ellos puede ir en el envase). Esta información destinada al usuario complementa lo establecido por el RD 1407/1992. Es un elemento muy importante ya que la información que proporciona es necesaria para el buen uso del equipo. La información que la norma indica que debe aparecer es la siguiente:

- Referencia a la norma UNE-EN 352-2 o a su equivalente EN 352-2.

- Nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o su representante autorizado.

- Denominación del modelo.

- Si los tapones son desechables o reutilizables.

- Para tapones con arnés, descripción del tipo de arnés, la masa en gramos y el rango de ajuste (tallas).

- El rango de diámetros de los tapones, excepto para los tapones personalizados o para a los semi-aurales.

- Instrucciones de colocación y ajuste suficientemente precisas; deben indicar la necesidad de una adaptación adecuada.

- Valores de atenuación acústica, para cada uno de los modos de colocación (en el caso de tapones con arnés):

- valor medio y desviación típica para cada frecuencia de ensayo;

- valor APV para cada frecuencia de ensayo;

- valores H, M y L;

- valor SNR.

A cada conjunto de valores se le dará igual importancia.

- Recomendaciones para que el usuario se asegure de que los tapones:

- se coloquen, ajusten y mantengan de acuerdo con las instrucciones del fabricante;

- se lleven permanentemente en los lugares ruidosos;

- si son reutilizables, se revisen regularmente para comprobar que se encuentran en condiciones de uso.

Incluirá una advertencia de que, si no se respetan estas recomendaciones, la protección ofrecida por los tapones se verá severamente dañada.

- Para los tapones reutilizables, métodos de limpieza y desinfección en los que se debe especificar el uso de agentes de limpieza que no se conozca que sean nocivos para el usuario.

- Advertencias sobre el uso de los tapones:

- para tapones de talla pequeña o grande, una advertencia sobre condiciones de uso;

- que pueden ser dañados por ciertas sustancias químicas;
 - condiciones recomendables para su almacenamiento;
 - en el caso de tapones unidos con un cordón, el riesgo de ser enganchado durante su uso;
 - en el caso de tapones con arnés, que al golpear el arnés se pueden producir niveles de ruido peligrosos;
- Dirección a la que pueden dirigirse para obtener la siguiente información adicional:
- rango de tallas de cabezas a las que ajusta (para los tapones con arnés);
 - nuevas copias de la información destinada al usuario;
 - resultados de los ensayos realizados conforme a la norma;
 - nombre y país de los laboratorios que han realizado los ensayos y fecha de los mismos.

2.2.3. Marcado

De acuerdo con la norma, los tapones (o la menor cantidad empaquetada suministrada por el fabricante) deben llevar la siguiente información:

- Nombre, marca comercial u otra identificación del fabricante o de su representante autorizado.
- Denominación del modelo.
- Número de la norma de forma genérica, es decir, UNE-EN 352 o EN 352.
- Instrucciones de colocación y uso, indicando la necesidad de un ajuste adecuado.
- Para los tapones personalizados, una marca o color para diferenciar el derecho del izquierdo.
- Si los tapones son desechables o reutilizables.
- Rango de diámetro nominal (tallas), excepto para los tapones semi-aurales y los personalizados.

NOTA: La información de los dos últimos requisitos se puede incluir en el embalaje.

Por otra parte, en el apartado siguiente se resume el proceso de Certificación del tapón tras el cual se procede al marcado CE.

2.3. Proceso de Certificación

2.3.1. Examen CE de tipo

La protección de los trabajadores hace necesario fijar las condiciones (diseño, fabricación, comercialización...) que deben cumplir los EPI para garantizar la seguridad de su uso en el lugar de trabajo. El Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, establece los mecanismos para verificar que esas condiciones se cumplen.

En dicho Real Decreto, se clasifican los EPI en tres categorías para las cuales existen distintos procedi-

mientos de evaluación. Además, existe un anexo en el que se enumeran las exigencias esenciales de salud y seguridad mínimas que deben cumplir los equipos de protección individual.

Se considera que un EPI de categoría II, donde están incluidos los tapones, es conforme a las exigencias esenciales cuando: lleva el marcado CE, su declaración de conformidad puede ser presentada si así se le pide y posee la certificación de un organismo de control. Para que un protector auditivo obtenga dicha certificación necesita pasar un examen CE de tipo, que puede ser solicitado por el fabricante y/o su mandatario en la Unión Europea a un organismo de control. Éste, en caso de superación del examen, emite un Certificado por el que declara que el tipo es conforme al contenido del RD 1407/1992, tras la aplicación de las normas armonizadas europeas o las normas nacionales que las trasponen.

El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual el Organismo de control comprobará y, en su caso, certificará que el modelo tipo de EPI en cuestión cumple con las exigencias establecidas en el Anexo II del Real Decreto antes mencionado. El Organismo de control realizará el examen CE de tipo basándose en dos puntos importantes:

- Examen de la documentación técnica del fabricante; se comprueba lo que indica el RD 1407/1992 con respecto al contenido que debe poseer la documentación técnica y el folleto informativo.
- Examen del 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. Para ello se llevarán a cabo las pruebas y controles pertinentes para comprobar que el modelo cumple las exigencias esenciales.

En el caso de los protectores auditivos tipo tapón, la norma armonizada UNE-EN 352-2 nos permite verificar que los tapones cumplen con las exigencias esenciales requeridas.

2.3.2. Exigencias esenciales y ensayos

Se relacionan en la página siguiente las Exigencias Esenciales que deben cumplir los protectores auditivos tipo tapón, de acuerdo con el Real Decreto 1407/1992, y los ensayos que se realizan, de acuerdo con la norma UNE-EN 352-2, que justifican su cumplimiento.

2.3.3. Declaración de conformidad

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

- Elabora una declaración certificando que el EPI comercializado, los tapones en este caso, cumple con lo dispuesto en el Real Decreto 1407/1992, con el fin de poderla presentar a la Administración competente.
- Estampa en cada equipo o embalaje el marcado de conformidad "CE".

La forma de realizar lo indicado en ambos apartados viene establecida en los anexos de dicho Real Decreto.

EXIGENCIA ESENCIAL (RD 1407/1992)	APARTADOS DE LA NORMA (UNE-EN 352-2: 2003)
1. REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL APLICABLES A TODOS LOS EPI	
1.1. Principios de diseño 1.1.1. Ergonomía 1.1.2. Grados y clases de protección 1.1.2.1. Grados de protección tan elevados como sea posible 1.1.2.2. Clases de protección adecuadas a distintos niveles de riesgo	Objeto, 4. 4.3.6. 4.3.6., 6. 2.
1.2. Inocuidad de los EPI 1.2.1. Ausencia de riesgos y demás factores de molestia "endógenos" 1.2.1.1. Materiales constitutivos adecuados 1.2.1.2. Superficie adecuada en todas las partes del EPI en contacto con el usuario 1.2.1.3. Trabas máximas admisibles para el usuario	4.2.1.1., 4.2.2.2., 4.2.2.3., 4.3.5. 4.2.1.1. 4.2.1. 6.2.
1.3. Factores de comodidad y eficacia 1.3.1. Adaptación de los EPI a la morfología del usuario 1.3.2. Ligereza y solidez de fabricación 1.3.3. Necesaria compatibilidad entre los EPI que el usuario vaya a llevar al mismo tiempo	4.1. 4.3.2., 4.3.3., 4.3.4. 6.2.
1.4. Folleto informativo del fabricante	6.
2. EXIGENCIAS COMPLEMENTARIAS COMUNES A VARIOS TIPOS O CLASES DE EPI	
2.4. EPI expuestos al envejecimiento	4.3.4., 6.2.
2.5. EPI que puedan ser enganchados durante su utilización	6.2. l)
2.9. EPI con componentes que el usuario pueda ajustar o quitar y poner	4.1.2., 6.2.
2.12. EPI que lleven una o varias marcas de identificación o de señalización referidas directa o indirectamente a salud y seguridad	5.
3. EXIGENCIAS COMPLEMENTARIAS ESPECÍFICAS DE LOS RIESGOS QUE HAY QUE PREVENIR	
3.5. Protección contra los efectos nocivos del ruido Grado de atenuación acústica	4.3.6. 6.2. i)

3. BIBLIOGRAFÍA

Agosto 2009

- 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 (BOE de 28/12/92, corrección de errores en el BOE de 24/2/93).
- Orden Ministerial de 16 de mayo de 1994, por la que se modifica el período transitorio establecido en el RD 1407/1992 (BOE de 1/6/92).
- Real Decreto 159/1995, de 3 de febrero, por el que se modifica el RD 1407/1992 (BOE de 8/3/95, corrección de errores en el BOE de 22/3/95).
- Orden Ministerial de 20 de febrero de 1997, por la que se modifica el anexo del RD 159/1995 (BOE de 6/3/97).
- Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de Equipos de protección individual (transposición de la Directiva 89/656/CEE).
- Real Decreto 286/2006, de 10 de marzo, sobre la protección de la salud y la seguridad de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición al ruido (transposición de la Directiva 2003/10/CE).
- UNE-EN 352-2: 2003. Protectores auditivos. Requisitos generales. Parte 2: Tapones.
- UNE-EN 13819-1: 2003. Protectores auditivos. Ensayos. Parte 1: Métodos de ensayos físicos.
- UNE-EN 13819-2: 2003. Protectores auditivos. Ensayos. Parte 2: Métodos de ensayos acústicos.
- UNE-EN 24869-1: 1994. Acústica. Protectores auditivos. Parte 1: Método subjetivo de medida de la atenuación acústica (ISO 4869-1).
- UNE-EN ISO 4869-2: 1996. Acústica. Protectores auditivos contra el ruido. Parte 2: Estimación de los niveles efectivos de presión sonora ponderados A cuando se utilizan protectores auditivos.
- UNE-EN 352-1: 2003. Protectores auditivos. Requisitos generales. Parte 1: Orejeras.
- UNE-EN 352-7: 2001. Protectores auditivos. Requisitos de seguridad y ensayos. Parte 7: Tapones dependientes del nivel.
- UNE-EN 458: 2005. Protectores auditivos. Recomendaciones relativas a la selección, uso, precauciones de empleo y mantenimiento. Documento guía.
- FDN nº 4. Ficha de divulgación normativa sobre comercialización de los Equipos de protección individual.
- FDN nº 7. Ficha de divulgación normativa sobre selección y uso de los Equipos de protección individual.
- FDN nº 13. Ficha de divulgación normativa sobre comercialización de los Protectores auditivos tipo orejera.
- G.T. sobre Equipos de protección individual. Guía técnica del INSHT para la utilización por los trabajadores en el trabajo de los Equipos de protección individual (RD 773/1997, de 30 de mayo).
- G.T. sobre exposición al ruido. Guía técnica del INSHT sobre la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición de los trabajadores al ruido (RD 286/2006, de 10 de marzo).
- Equipos de protección individual (EPI). Aspectos generales sobre su comercialización, selección y utilización (INSHT).

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

Área de Verificación de Medios de Protección
Centro Nacional de Medios de Protección
Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo
C/ Carabela La Niña, nº 2 - 41007 Sevilla
Apdo. 3037- 41080 Sevilla
Tfno. 954 514 111, Fax 954 672 797