

**COMISIÓN ECONÓMICA DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EUROPA**

Marco de trabajo regulatorio común para equipo usado en ambientes con atmósfera explosiva



NACIONES UNIDAS

**COMISIÓN ECONÓMICA DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA EUROPA**

**Marco de trabajo regulatorio común para
equipo usado en ambientes con
atmósfera explosiva**



**NACIONES UNIDAS
Nueva York y Ginebra 2011**

Nota

Las designaciones empleadas y la presentación del material en esta publicación no implican la expresión de ningún tipo de opinión por parte de la Secretaría de Naciones Unidas referidas a la condición legal de ningún país, territorio, ciudad o área, ni de sus autoridades ni referidas a las delimitaciones de sus fronteras o límites.

Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa
Unidad de Cooperación Regulatoria Palais des Nations – PN 443
CH - 1211 Geneva 10
Switzerland

Teléfono: +41 (0) 22 917 55 93 - +41 (0) 22 917 73 240
Fax: +41 (0) 22 917 00 37
e-mail: regulatory.cooperation@unece.org

La Comisión Electrotécnica Internacional (IEC por su nombre en inglés) es la organización global líder que prepara y publica normas internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y otras relacionadas y maneja los Sistemas de Evaluación de la Conformidad. IECEX es el sistema de certificación de IEC a nivel mundial que abarca Equipo, Servicios y Personal asociados con el uso de Equipo en Atmósferas Explosivas. Se puede tener más información sobre IEC y su Sistema de Evaluación de la Conformidad IECEX a través de:



Oficina Central de IEC
3, rue de Varembe
1211 Geneva 20
Switzerland
e-mail: info@iec.ch
web: www.iec.ch



Secretaría Ejecutiva de IECEX
286, Sussex Street
Sydney, NSW 2000
Australia
e-mail: info@iecex.com
web: www.iecex.com

Índice

1	Introducción	4
2	Objetivo Regulatorio Común	6
3	Apéndice: Lista de normas aceptadas	11

Marco de trabajo regulatorio común para equipo usado en ambientes con atmósfera explosiva

Las Naciones Unidas, a través de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (UNECE por su nombre en inglés), es una plataforma multilateral que facilita una mayor integración y cooperación económica entre estados miembros y promueve desarrollo sostenible y prosperidad económica.

El Grupo de Trabajo de UNECE sobre Cooperación Regulatoria y Políticas de Normalización (WP. 6) ha trabajado en estrecha cooperación con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) y el Sistema de IEC para Certificación de Normas relacionadas con Equipos para Uso en Atmósferas Explosivas (IECEX) para desarrollar un modelo de legislación en el rubro de equipo usado en ambientes con atmósferas explosivas. El modelo fue adoptado por el WP. 6 en su sesión n° 20 en noviembre de 2010. El texto está contenido en esta publicación. El modelo estipula una adecuada reducción de riesgos, sin crear costos excesivos ni trámites burocráticos para las empresas.

Todo Estado Miembro que no tenga un marco regulatorio en el rubro de equipo explosivo puede usar el modelo como proyecto para legislación. Si los países ya tienen ese marco, podrían considerar converger gradualmente hacia este modelo internacional. Una vez que el modelo se haya adoptado como legislación nacional, el sector funcionará bajo un único marco regulatorio común en todos los países participantes.

Antecedentes

Recientes accidentes industriales relacionados con explosiones en todo el mundo han causado daño ambiental sin precedentes y han cobrado muchas vidas. Aunque en algunos países existen regulaciones nacionales, hay una urgente necesidad de un enfoque internacional para aumentar la seguridad en todo lugar donde trabajadores y comunidades estén expuestos a alto riesgo de que ocurran explosiones.

Las minas y las instalaciones cercanas a la costa son lugares obvios donde pueden ocurrir explosiones. Pero también podrían suceder donde es probable que haya líquidos inflamables, gases o combustibles en cantidades suficientes como para causar un incendio o una explosión; por ejemplo, en la industria química y petrolera, estaciones de gas, instalaciones de manejo y almacenamiento de granos, zonas de carpintería y refinерías de azúcar.

El equipo usado en estos ambientes y el diseño general de las plantas se basa cada vez más en un enfoque único de ingeniería y en los principios fundamentales de protección de explosiones, que se han aplicado en la industria y las minas durante más de 100 años. Están recopilados en normas internacionales como la serie IEC 60079 de la Comisión Electrotécnica Internacional, y en las mejores prácticas de evaluación de la conformidad como el Sistema n° 5 de la Organización Internacional para Estandarización (ISO por su nombre en inglés) para esquemas de certificación de productos– incluidos IECEX.

Muchas regulaciones nacionales y regionales ya usan los requerimientos técnicos contenidos en las Normas Internacionales redactadas por la IEC. Sin embargo, las leyes y regulaciones nacionales siguen siendo diferentes, y ciertamente a veces son incompatibles en sus requerimientos. Además, muchos ambientes regulatorios enfatizan la aprobación obligatoria de órganos de notificación con reconocimiento nacional de todo equipo importado.

Esto dificulta abrir mercados a equipos y servicios protegidos contra explosiones y va en contra del interés de la industria y los consumidores.

Objetivos

El Grupo de Trabajo 6 de UNECE estableció una “iniciativa sectorial” para enfrentar desafíos existentes en este sector. Específicamente, el proyecto tenía como objetivo:

- Fomentar el uso de Normas Internacionales de IEC e ISO relevantes por parte de la industria.
- Promover una legislación globalmente armonizada.
- Asegurar una mutua aceptación de procedimientos de pruebas y resultados de las pruebas entre quienes las realizan.
- Esforzarse por tener procedimientos comparables de instalación, mantenimiento y reparación del equipo.

Logros de la iniciativa sectorial de UNECE

El Grupo de Trabajo de UNECE en Cooperación Regulatoria y Políticas de Estandarización (WP. 6):

- Aprobó los objetivos regulatorios comunes en su sesión de 2009 y los modificó en su sesión de 2010.
- Recopiló información del marco legal vigente en los principales mercados (incluida la Unión Europea, Norteamérica, la Federación Rusa y Australia). Esta información está disponible en el sitio web del grupo de trabajo http://www.unece.org/trade/wp6/SectoralInitiatives/EquipmentForExplosiveEnvironment/SI_EEE_updatedreplies.pdf.
- Estableció una sociedad con el Sistema de la Comisión Electrotécnica Internacional para la Certificación de Normas relacionadas con Equipo para Uso en Atmósferas Explosivas (Sistema IECEx) que ha estado apoyando activamente al proyecto desde sus inicios.

Actividades actuales

UNECE va a lanzar un proyecto sobre organización de sensibilización y actividades para desarrollo de capacidades a nivel mundial. El proyecto tendrá por objetivo mostrar a las autoridades regulatorias los grandes riesgos y desafíos inherentes en el sector, y destacar las prácticas adecuadas en la industria y en los órganos de normalización y certificación.

Objetivos regulatorios comunes

1 Antecedentes

1. La protección de explosiones es una parte esencial del manejo general de riesgos que debe llevarse a cabo en plantas industriales y dispositivos, para garantizar la seguridad en procesos industriales que usan o producen materiales peligrosos como – por ejemplo – gases, polvos y vapores combustibles.
2. Los principios de protección de explosiones se han aplicado en la industria y las minas durante más de 100 años. Han sido estado reunidos en normas internacionales como la serie 60079-0 de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), y las mejores prácticas de evaluación de la conformidad como la Guía 67 de la Organización Internacional para la Normalización (ISO)/IEC. También son la base de los sistemas de certificación de productos – como IECEx, el Sistema de IEC de Certificación de Normas relacionadas con Equipo para Uso en Atmósferas Explosivas, www.iecex.com.
3. La importancia de las normas internacionales de las que depende la industria se puede verificar por el aumento de la participación en el Comité Técnico TC 31 de la IEC: Equipo para atmósferas explosivas, que abarcó a 44 países en abril de 2009, ya sea como participantes u observadores. Se puede encontrar más información referida al trabajo de IEC TC 31 en www.iec.ch.
4. Muchas regulaciones nacionales y regionales ya usan los requerimientos técnicos contenidos en las normas internacionales redactadas por TC 31 de la IEC, que en cooperación con ISO también desarrolla normas que abarcan equipo no eléctrico (mecánico).
5. Los países participantes están adoptando cada vez más las Normas Internacionales ISO e IEC, a nivel regional y nacional, de manera total sin ninguna variación, o en parte, con requerimientos complementarios contenidos en normas nacionales.
6. Los países usan normas en sus regulaciones de maneras diferentes, que incluyen:
 - a) hacer obligatorias las normas a través de una acción legislativa;
 - b) hacer del cumplimiento de las normas un medio de probar el cumplimiento de los requisitos esenciales de salud y seguridad establecidos en la legislación: según este enfoque, el equipo que cumple con lo dispuesto en las normas se considera conforme con los requerimientos especificados en las regulaciones.

2 Propósito de la iniciativa sectorial en equipo usado en ambientes con atmósfera explosiva

7. El propósito de la iniciativa sectorial en equipo usado en ambientes con atmósfera explosiva es promover la convergencia de las regulaciones técnicas nacionales actualmente vigentes en este sector con miras a un marco compartido. Esto reducirá barreras para la comercialización de este equipo, así como los costos. También aumentará la seguridad en las instalaciones y el bienestar del personal que trabaja en el sector, así como el de las comunidades que viven cerca de las instalaciones.

3 Declaración del alcance de los objetivos regulatorios comunes contenidos en este documento

8. Los objetivos regulatorios comunes (CRO, por su nombre en inglés) presentados en este documento han sido redactados de acuerdo con la Recomendación L del Grupo de Trabajo de Cooperación Regulatoria y Políticas de Normalización (WP. 6) de la Comisión Económica de las Naciones Unidas para Europa (ECE/TRADE/378 – UNECE Recomendaciones sobre Políticas de Normalización).
9. El propósito de los CRO es doble. De un lado, se les puede usar como modelo para redactar instrumentos legislativos en países que actualmente no tienen regulaciones en este rubro. De otro lado, se les puede usar para unificar regulación nacional existente con una práctica adecuada internacionalmente armonizada.

10. Los CRO se redactan con referencia a normas internacionales y procedimientos de evaluación de la conformidad elaborados por IEC y ISO y las mejores prácticas de evaluación de la conformidad con esas normas, dentro de IECEx.
11. Los CRO abordan los requerimientos para equipo eléctrico y mecánico que se coloca en el mercado (Parte uno del presente documento) y para la instalación y uso seguro del equipo en el lugar de trabajo (parte dos del presente documento).
12. Se puede garantizar la protección contra explosiones en la industria a través de diversos medios legítimos. El presente documento se basa en uno de ellos, llamado "Concepto de Zona IEC, de acuerdo con el IEC 60079-10, partes 1 y 2". Este concepto clasifica lugares peligrosos, en zonas de riesgo alto, medio y bajo en una metodología estándar de evaluación de riesgo.
13. Además, el presente documento se basa en el enfoque de ciclo de vida, que requiere inspección, mantenimiento y reparación adecuados de equipo protegido contra explosiones. Este enfoque garantiza protección efectiva y eficiente contra explosiones y eliminación de posible riesgo de encendido en todo momento en que una instalación o producto esté en uso.
14. La mayoría de marcos regulatorios nacionales requiere que la evaluación de conformidad la lleven a cabo órganos de inspección independientes. Este es un prerrequisito para la seguridad en un sector donde los peligros son considerables y pueden involucrar muchas víctimas.
15. El mayor inconveniente de un sistema así es que el equipo comercializado internacionalmente puede pasar por pruebas repetidas y evaluaciones de conformidad para cada uno de los mercados nacionales a los que se exporta. Esto aumenta mucho el costo del equipo sin un aumento equivalente en la seguridad de los trabajadores y usuarios finales.
16. Además, la existencia de diversos procedimientos de seguridad en un sector que funciona como una industria verdaderamente global e integrada puede en sí misma constituir un peligro. Ciertamente, como los trabajadores van de un lugar a otro, pueden no estar suficientemente familiarizados con los procedimientos locales de seguridad.
17. Por estas razones, una estrategia de certificación con reconocimiento internacional, como IECEx, es de esencial importancia con la finalidad de reducir costos innecesarios asociados con la duplicación de pruebas y evaluaciones y como la base de gestión de riesgos. Además, esto debe ir acompañado de un sistema de certificación de personal con la finalidad de garantizar aptitudes dentro de un sistema de procedimientos estándares de seguridad, como el Esquema de Certificación de Competencias de Personal del IECEx .
18. Un elemento final y esencial del presente documento se relaciona con la supervisión del mercado. La supervisión del mercado es necesaria para hacer un seguimiento a la adecuada aplicación de los CRO por parte de la industria y para aumentar la confianza en la efectividad de los CRO. Se definirán pautas comunes para apoyar a las autoridades nacionales que definen e implementan acciones y procedimientos, incluido el retiro de productos inseguros del mercado nacional.

Objetivos regulatorios comunes – Parte uno

Requerimientos para colocar productos y equipo en el mercado

A. Definición de normas aplicables

19. Se debe eliminar potenciales fuentes de combustión que pueden darse cuando se usa equipo eléctrico y mecánico de acuerdo con el uso previsto. La lista de fuentes potenciales de encendido publicada en las normas internacionales aplicable ayuda a identificar riesgos causados por equipo que funciona independientemente (ver apéndice A.1).

20. Para eliminar las fuentes de encendido, se debe aplicar conceptos reconocidos de protección (“tipos de protección”), como establecen las Normas Internacionales de IEC aplicables u otras normas internacionales (ver apéndice A.2). El equipo debe ser fabricado bajo supervisión frecuente de una tercera parte. El fabricante debe operar un Sistema de Gestión de Calidad que esté de acuerdo con los requerimientos de la norma internacional ISO/IEC aplicable (ver apéndice A.3).
21. La documentación que acompaña al equipo debe abarcar instrucciones para el uso planificado, y detalles para instalación y reparación. La documentación debe estar disponible en inglés. A pedido del consumidor del equipo, el fabricante debe brindar una traducción a un idioma nacional.

B. Definición de procedimientos aplicables de evaluación de conformidad

22. La conformidad con los CRO se realizará a través del uso de un esquema de certificación internacional, como el IECEx para aceptación directa del mercado de productos que tengan certificación IECEx. De manera alternativa, donde la legislación nacional no permita el uso de certificados IECEx, la certificación nacional de conformidad debería darse sobre la base de pruebas y evaluaciones IECEx.

Objetivos regulatorios comunes – Parte dos Requerimientos para uso seguro del equipo

23. Todas las sustancias que van a ser usadas en una planta o instalación que se caracterice por una atmósfera explosiva deben ser clasificadas con referencia a sus características de seguridad aplicando las Normas Internacionales ISO/IEC pertinentes (ver apéndice B.1).
24. Si no es posible evitar atmósferas explosivas, los diferentes niveles de riesgo en una zona según el concepto de clasificación de zonas de IEC tienen que ser evaluados aplicando los Normas Internacionales ISO/IEC pertinentes (ver apéndice B.2).
25. La selección de equipo en una zona clasificada (zonas 0, 1, 2, 20, 21 y 22) debe ir de acuerdo con el Nivel de Protección de Equipo Ga, Gb, Gc, Da, Db, Dc, Ma y Mb que resulte aplicable e instalado como corresponde (ver apéndice B.3).
26. El equipo debe instalarse adecuadamente teniendo en cuenta condiciones locales específicas (por ejemplo, temperatura del ambiente, materiales potencialmente agresivos) y el uso planeado del equipo, especificados en la documentación del producto (ver apéndice B.3).
27. La instalación y el equipo se debe inspeccionar y su mantenimiento se debe realizar con procedimientos apropiados que deben implementarse en el sistema de calidad de la planta (ver apéndice B.4).
28. En el caso del personal que lleve a cabo funciones laborales que controlen la selección, instalación y uso de equipo, el personal debe estar adecuadamente calificado como competente. El cumplimiento de este requisito se puede demostrar con el uso de un esquema de certificación internacional como el Esquema de Certificación IECEx de Competencia de Personal para la aceptación de personas que tengan un Certificado IECEx de Competencia de Personal. De manera alternativa, donde la legislación nacional no permita el uso de certificados IECEx, la certificación nacional de conformidad se debe hacer sobre la base de evaluación de personas de IECEx según requerimientos de IECEx.
29. En caso de que sea necesario reparar el equipo, se debe implementar procedimientos apropiados de reparación en el sistema de calidad de la planta (ver apéndice B.5). El cumplimiento de este requisito se puede demostrar mediante el uso de un esquema de certificación internacional como el Esquema de Centro de Servicio Certificado de IECEx para la aceptación de reparación de instalaciones según las Normas Internacionales IEC aplicables (ver apéndice B.5). De manera alternativa, donde la legislación nacional no permita el uso de reparadores con certificación IECEx, la certificación nacional de conformidad se debería basar en la evaluación y auditoría de IECEx de esas instalaciones.

30. Todos los fundamentos y conceptos relacionados con la evaluación de riesgos de explosión y las medidas adecuadas para eliminar esos riesgos deben estar documentados en el “Documento de Protección por Explosiones”.

Objetivos Regulatorios Comunes – Parte tres

La lista de referencias a las normas internacionales que establecen la presunción de conformidad con este modelo de regulación

31. Las normas que establecen la presunción de conformidad con los requerimientos en la Parte uno y Parte dos están enumerados en el apéndice, capítulos A y B. La lista de normas debe actualizarse tan frecuentemente como sea necesario, dependiendo de la producción de publicaciones de Normas Internacionales de IEC o ISO/IEC aplicables a los objetivos de este modelo de regulación.
32. El grupo de países que ha implementado este modelo de regulación deberá formar un Grupo de Aceptación de Normas de la UNECE (UNECE-ExSAG) que se ocupará de la aceptación de Normas Internacionales IEC o ISO/IEC que otorgan la presunción de conformidad con este modelo de regulación. Los miembros de este grupo buscan acceder a todo el trabajo de normalización de IEC (borradores, reuniones) con la finalidad de influir en la normalización con las preocupaciones de los reguladores en las etapas iniciales. Después de que el grupo de trabajo la haya aceptado, la norma estará enumerada en el apéndice de este modelo de regulación. Si hay una edición anterior de la norma, esta edición anterior será retirada de la lista en el término de tres años.

Objetivos Regulatorios Comunes – Parte cuatro

Reconocimiento de órganos de evaluación de conformidad

33. La acreditación de órganos de evaluación de conformidad y laboratorios de pruebas debe seguir las Normas Internacionales ISO/IEC aplicables (ver apéndice D.1). El órgano de acreditación debe ser miembro de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios de Ensayo y el Foro de Acreditación Internacional (ILAC/IAF, por su nombre en inglés). Un miembro del equipo asesor necesita nivel de conocimientos en el campo de protección de explosiones (ver por ejemplo la lista de Asesores IECEX aprobados).
34. Los certificados deben estar de acuerdo con los requerimientos del Sistema ISO n° 5 de la guía aplicable ISO/IEC (ver apéndice D.2).
35. El uso del Sistema de Evaluación de Conformidad IECEX de IEC ofrece la presunción de conformidad con los requerimientos de la Parte Cuatro.

Objetivos Regulatorios Comunes – Parte cinco

Comité Directivo de Protección de Explosiones de UNECE

36. Para dar seguimiento a la experiencia de aplicación dentro de los países que han basado su legislación nacional en el modelo de regulación de UNECE y para actualizar el modelo de regulación a la luz de su experiencia, se debe formar un Comité Directivo de Protección de Explosiones de UNECE (UNECE-ExSC) y debe funcionar bajo el ámbito de UNECE WP. 6.
37. El ExSC acuerda tener una constitución y otras reglas de funcionamiento y procedimiento de las operaciones cotidianas (por ejemplo, procedimiento de elecciones).
38. El ExSC notifica a los miembros del Grupo de Aceptación de Normas de UNECE (UNECE-ExSAG).
39. Los miembros de ExSC con derecho a voto son los representantes de esos países que hayan implementado el modelo de regulación. Los observadores que también son invitados a asistir son: representantes de la Junta de Normalización de la IEC (IEC SMB), Junta de Evaluación de la Conformidad de la IEC (IEC CAB), Comité Técnico IEC 31, IECEX, grupo “MARS”.

Objetivos Regulatorios Comunes – Parte seis

Supervisión de mercado

40. Para dar seguimiento a la conformidad adecuada con los requerimientos de este modelo de regulación en el mercado, se debe formar una red de expertos en protección de explosiones para supervisión de mercados (UNECEExMARS) y debe entrar en funcionamiento (ver apéndice F.1).
41. En caso de no conformidad crítica, se debe usar un sistema internacional de alerta (ExAlertSystem) para informar a todos los miembros UNECE acerca de riesgos recién detectados o productos defectuosos.

Apéndice

Lista de normas aceptadas y directrices bajo revisión de UNECE-(IECEX) ExSAG

A.1 Conceptos básicos y metodología

EN 1127-1, EN 1127-2 (el proyecto IEC SC 31M sustituirá a EN)

A.2 Requerimientos de diseño para equipo eléctrico y no eléctrico

Equipo eléctrico:

IEC 60079-0, IEC 60079-1, IEC 60079-2, IEC 60079-5, IEC 60079-6, IEC 60079-7, IEC 60079-11, IEC 60079-15, IEC 60079-18, IEC 60079-25, IEC 60079-26, IEC 60079-27, IEC 60079-28, IEC 60079-29-1, IEC 60079-29-4, IEC 60079-30-1, IEC 60079-31, IEC 61241-0, IEC 61241-4, IEC 61241-11, IEC 62013-1

Equipo no eléctrico:

EN 13463-1, EN 13463-5, EN 13463-6, EN 13463-8, EN 14373, EN 14460, EN 14797, EN 14994, EN ISO 16852 (proyecto IEC/SC 31M, elabora ISO/IEC serie 80079-36, ISO/IEC 80079-37 y 80079, sustituirá a EN)

A.3 Producción de equipo

EN 13980 (proyecto IEC SC 31M, elabora ISO/IEC 80079-34, sustituirá a EN)

B.1 Características materiales para clasificación de gas y vapor

IEC 60079-20-1, EN 13821, EN 14034 (proyecto IEC MT 80079-20-2, elabora IEC 60079-20-2, sustituirá a EN)

B.2 Clasificación de áreas

IEC 60079-10-1, IEC 60079-10-2

B.3 Diseño, selección y levantamiento de instalaciones eléctricas

IEC 60079-14

B.4 Inspección y mantenimientos de instalaciones eléctricas

IEC 60079-17

B.5 Reparación, revisión y reciclaje de equipos

IEC 60079-19

D.1 Normas de evaluación de conformidad

ISO/IEC Guía 65, ISO/IEC 17021, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17025

D.2 Fundamentos de certificación de productos

ISO/IEC Guía 67

F.1 Directrices para supervisión de mercado

Las directrices para supervisión del mercado están bajo preparación de esta iniciativa sectorial en cooperación con el grupo MARS.

