



Bimedica.

II CONGRESO INTERNACIONAL ENFERMERÍA DEL TRABAJO

XIII Jornada de la Asociación de Especialistas en Enfermería del Trabajo

VIII Jornada de la Asociación Catalana de Enfermería del Trabajo y Salud Laboral

MESA: 2

Equipos de Protección Individual en el ámbito sanitario: Certificaciones y Normativas de aplicación

José Antonio Pérez González
Director Técnico
Bimedica

AET

Asociación de Especialistas
en Enfermería del Trabajo



BARCELONA 2024

15, 16 Y 17 DE FEBRERO



ASSOCIACIÓ CATALANA D'INFERMERIA
DEL TREBALL I SALUT LABORAL



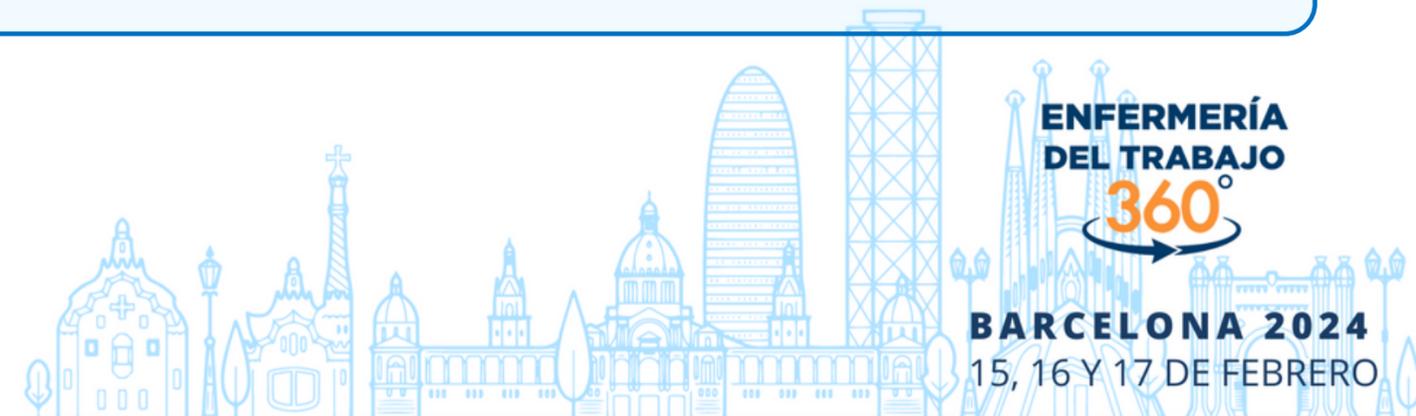
1. Evolución legislativa

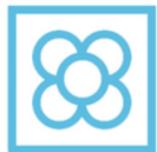
2. Definición y Clasificación

3. EPI'S utilizados en el ámbito sanitario

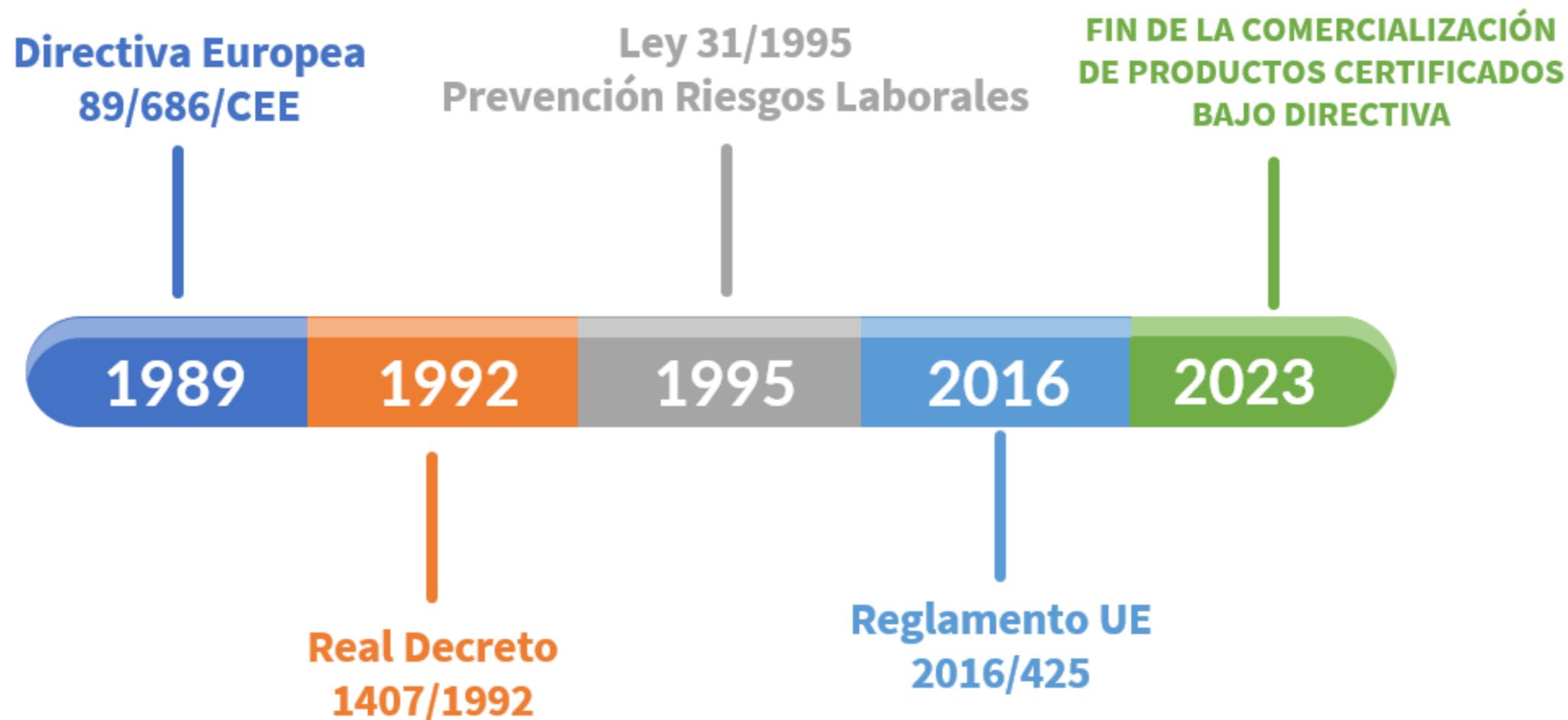
4. Normativas de aplicación

5. Dualidad





1. Evolución legislativa





2. Definición y Clasificación

¿Qué es un EPI?

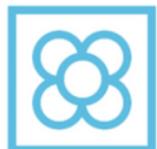


- a) Equipo diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad.

- b) Los componentes intercambiables del equipo mencionado en la letra a) que sean esenciales para su función protectora.

- c) Los sistemas de conexión para el equipo mencionado en la letra a) que no sean llevados puestos ni sean sostenidos por una persona, que estén diseñados para conectar dicho equipo a un dispositivo o estructura externos o a un punto de anclaje seguro, que no estén diseñados para estar fijados permanentemente y que no requieran maniobras de abrochado antes de su uso.





2. Definición y Clasificación

Clasificación

Categoría I: Riesgos Mínimos

- a) Lesiones mecánicas superficiales
- b) Contacto con materiales de limpieza de acción débil o contacto prolongado con el agua
- c) Contacto con superficies calientes que no excedan de 50°C
- d) Lesiones oculares causadas por la luz solar
- e) Condiciones atmosféricas que no sean de naturaleza extrema





2. Definición y Clasificación

Categoría II: Riesgos diferentes de los riesgos de las categorías I y III

Categoría III: Riesgos con consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles a la salud:

- a) Sustancias y mezclas peligrosas para la salud
- b) Atmósferas con falta de oxígeno
- c) Agentes biológicos nocivos
- d) Radiaciones ionizantes
- e) Ambientes con altas temperaturas (T^a del aire $>100^{\circ}\text{C}$)
- f) Ambientes con bajas temperaturas (T^a del aire $<50^{\circ}\text{C}$)
- g) Caídas de altura
- h) Descargas eléctricas
- i) ... m)

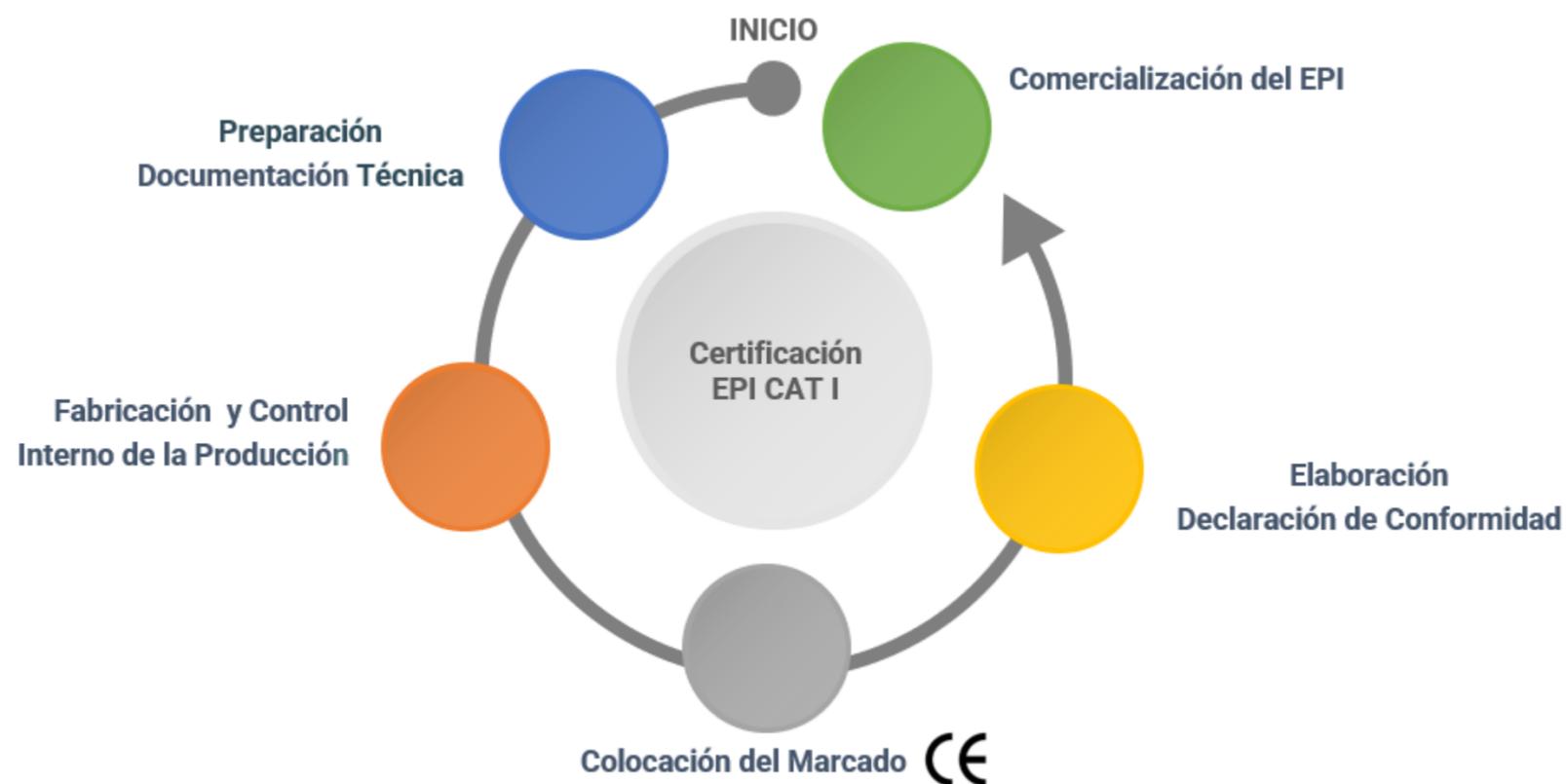




3. Proceso de Certificación

El proceso de certificación dependerá de la categoría del EPI

Categoría I: Autocertificación por parte del fabricante





3. Proceso de Certificación

El proceso de certificación dependerá de la categoría del EPI

Categoría II: Intervención de un Organismo Notificado

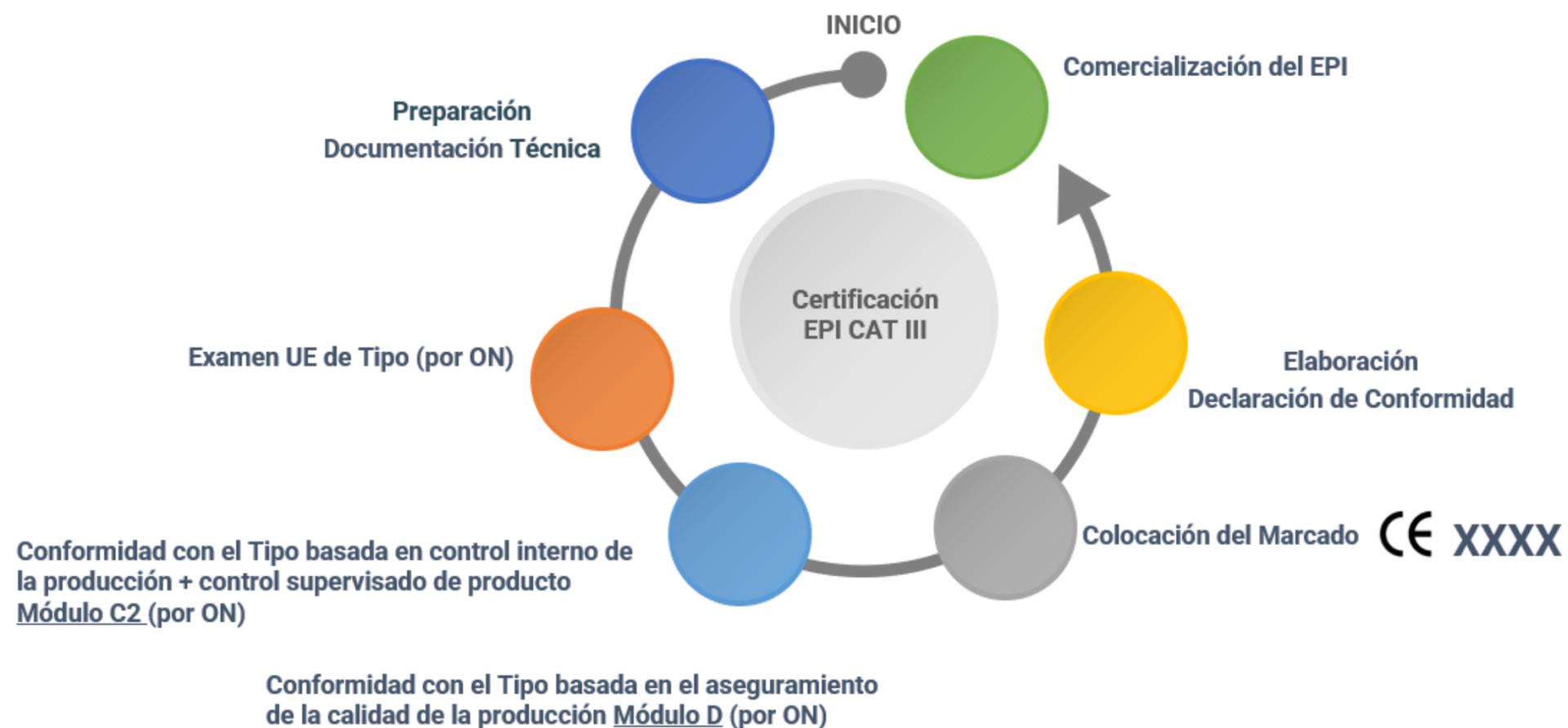




3. Proceso de Certificación

El proceso de certificación dependerá de la categoría del EPI

Categoría III: Intervención de un Organismo Notificado

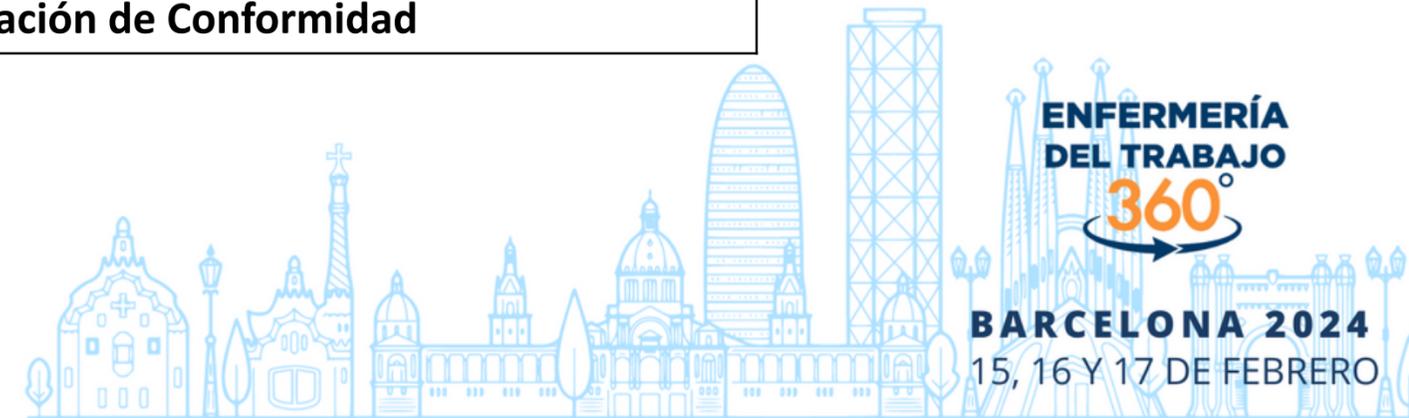




3. Proceso de Certificación

Documentos acreditativos

Clasificación del EPI	Marcado CE	Documentación Acreditativa
CATEGORÍA I	CE	Declaración de Conformidad
CATEGORÍA II	CE	Certificado UE de Tipo (Módulo B) + Declaración de Conformidad
CATEGORÍA III	CE XXXX	Certificado UE de Tipo (Módulo B) + Módulo C2 ó Módulo D + Declaración de Conformidad



certificado UE de tipo



CERTIFICADO Nº 19/1422/00/0161
EPI TIPO GUANTE
REFERENCIA: GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO SIN POLVO
SENSIFLEX® DEEP BLUE



AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo del 9 de marzo de 2016, donde se establece los requisitos esenciales de salud y seguridad que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA que la Sociedad:
BARNA IMPORT MEDICA, S.A.
Avda Barcelona 225
ES-08750 MOLINS DE REI
Barcelona



Rev. 1
Esta revisión anula y sustituye a la anterior

ASOCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA INDUSTRIA TEXTIL (AITEX) Plaza Emilio Sala, 1 - Alcoy (Alicante) 965542200 - info@aitex.es
www.aitex.es

Página 1 de 2



CERTIFICADO Nº 19/1422/00/0161

Ha obtenido la Certificación de Examen UE de Tipo del EPI correspondiente al presente certificado, conforme a lo expresado a tenor del anexo V (módulo B) del Reglamento (UE) 2016/425 y de acuerdo con los procedimientos de ensayo y especificaciones técnicas aplicables.

Destinado a la protección de la mano del usuario, según la/s Norma/s:

- EN 420:2003+A1:2009 Requisitos generales
- EN ISO 374-1:2016+EN ISO 374-1:2016/A1:2018 guantes de protección (Tipo B) contra los productos químicos (K) Hidróxido sódico 40% (Nivel 6), (P) Peróxido de hidrógeno 30% (Nivel 5) y (T) Formaldehído 37% (Nivel 2)
- EN ISO 374-5:2016 protección contra microorganismos (bacterias, virus y hongos).

Guante de un sólo uso

Habiendo alcanzado los niveles de prestación que se especifican en el informe de evaluación de la conformidad Nº 2019TM0464UE y la Documentación Técnica del EPI.

Descripción del EPI:
Guante de cinco dedos, confeccionado sin costuras en nitrilo sin polvo azul. El guante cubre la mano desde la punta de los dedos, pasando por las zonas interdigitales, palma y dorso hasta la embocadura del guante que llega a la zona de la muñeca.

Los materiales que componen el EPI, vienen descritos en el informe de evaluación de la conformidad nº 2019TM0464UE.

Será estricta responsabilidad del fabricante facilitar información concreta acerca de este certificado y de los niveles de protección comprobados.

EPI de CAT. III deberá ser utilizado únicamente en relación con uno de los procedimientos de evaluación de la conformidad según el Módulo C2 o el Módulo D descritos en el artículo 19 letra c) del Reglamento (UE) 2016/425.



Date: 09/08/2022 13:45:39
Digitally Signed by: SILVIA DEVEVA VALENCIA -
ID: 216576738

Silvia Devesa Valencia
Subdirectora de Laboratorios e Innovación

Fecha de expedición del Certificado: 9 de mayo de 2019
Fecha de expiración: 9 de mayo de 2024

Página 2 de

ENFERMERÍA
DEL TRABAJO

360°

BARCELONA 2024

15, 16 Y 17 DE FEBRERO





Notified Body: 2777



SATRA customer number: P0028

Issued to:

Barna Import Medica S.A.
Av. Barcelona 225
08750 Molins de Rei
Barcelona
Spain

EU Type-Examination Certificate

Certificate number: 2777/11466-03/E13-01

This EU Type-Examination Certificate covers the following product group(s) supported by testing to the relevant standards/technical specifications and examination of the technical file documentation. It has been issued Under Module B of Regulation 2016/425 on personal protective equipment. This product group has been shown to satisfy the applicable essential health and safety requirements as a Category III product.

Product reference:	Description:		
Sensiflex Nitrile Violet Blue	Disposable nitrile powder-free gloves.		
Sizes: XS-XL	Classification:		
	EN ISO 374-1:2016+A1:2018 /Type B	Level	EN ISO 374-4:2019 Degradation %
	Sodium Hydroxide 40%	6	-9.5
	Formaldehyde 37%	4	51.0
	Hydrogen Peroxide 30%	6	44.0
	EN ISO 374-5:2016		
	Protection against bacteria & fungi	Pass	
	Protection against viruses	Pass	

Standards/Technical specifications applied:
EN ISO 374-1:2016+A1:2018; EN ISO 374-5:2016; EN ISO 21420:2020

Technical reports/Approval documents:
ProQares: 56047
Eurofins: 392-2017-00410124-26
SATRA: CHM0245658/1619/SPT, CHM1135N1X7/2334/4
SGS: CH:TX:9420024840
Nelson Labs: 897899-S01

Signed on behalf of SATRA:



Geoff Graham

Date of issue: 25/09/2023
Expiry date: 28/08/2028





control supervisado del producto



CONTROL SUPERVISADO DEL PRODUCTO
SEGÚN MÓDULO C2, REGLAMENTO 2016/425

EPI TIPO : GUANTE
REFERENCIA: GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO SIN POLVO SENSIFLEX® DEEP BLUE

AITEX, Organismo Notificado Nº 0161 para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, donde se establece las exigencias mínimas esenciales que deben cumplir los Equipos de Protección Individual.

CERTIFICA
Según el Informe 2023TM0152 de fecha 27/07/2023
Que la producción de EPI Tipo GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO SIN POLVO SENSIFLEX® DEEP BLUE

Presentado por la sociedad:
BARNA IMPORT MEDICA, S.A.
Avda Barcelona 225
ES-08750 MOLINS DE REI
Barcelona
España

Es homogénea y conforme con el Certificado UE de Tipo 19/1422/00/0161
Expedido el 09/05/2019.

Fecha de expiración
27/07/2024
* Fecha (dd/mm/aaaa)


Date: 27/07/2023 13:31:25
Digitally Signed by: SILVIA DEVEVA VALENCIA -
CN: C=ES, OU=AITEX, O=AITEX, OU=AITEX, CN=SILVIA DEVEVA VALENCIA
C=ES, OU=AITEX, O=AITEX, OU=AITEX, CN=SILVIA DEVEVA VALENCIA
C=ES, OU=AITEX, O=AITEX, OU=AITEX, CN=SILVIA DEVEVA VALENCIA
C=ES, OU=AITEX, O=AITEX, OU=AITEX, CN=SILVIA DEVEVA VALENCIA

Silvia Devesa Valencia
Subdirectora de Laboratorios e Innovación



Conformity to Type based on Quality Assurance of the
Production Process

This is to certify that:

Handan Hengyong Protective & Clean
Products Co Ltd
C-1-901, 9 Yuhua West Road
Shijiazhuang
Hebei
050000
China

Holds Certificate Number:

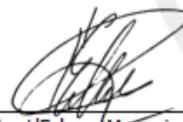
CE 79995

In respect of:

The manufacture of respiratory filtering devices to the standards listed on continuation sheets.

on the basis that BSI carried out the quality assurance assessment under the requirements with the Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and Council relating to Personal Protective Equipment Regulation (PPE) Annex VIII (Module D)

For and on behalf of BSI, a Notified
Body for the above Regulation
(Notified Body Number 2797):


Denise L'Ecluse, Managing Director Assurance - Continental
Europe

First Issued: 2007-01-11

Latest Issue: 2023-07-07

Effective Date: 2023-07-07

Expiry Date: 2028-07-06

Page: 1 of 2



This certificate has been issued by and remains the property of BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands and should be returned immediately upon request. To check its validity telephone +31 20 3460780. An electronic certificate can be authenticated [online](#).





Declaración UE de Conformidad con arreglo al Reglamento (UE) 2016/425
EU Declaration of Conformity in accordance with PPE Regulation (EU) 2016/425

El fabricante:
The manufacturer:

Bimedica.
BARNA IMPORT MEDICA, S.A.
Av. Barcelona, 225
08750 Molins de Rei · Barcelona (SPAIN)

Declara por la presente que el EPI nuevo que se describe a continuación
Hereby declares that the new PPE described hereafter

Guante de examen de nitrilo sin polvo Sensiflex®
COD. 141468, 140158, 140159, 140160, 140161
Powder free nitrile examination gloves Sensiflex®

Presenta conformidad con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/425 y las normas armonizadas EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016+A1:2018 y EN ISO 374-5:2016

El producto está certificado por el organismo notificado SATRA con número de identificación 2777, como EPI de la Categoría III y es idéntico al EPI objeto del Examen UE de tipo (Módulo B) nº 2777/11466-03/E13-01 y será sometido al procedimiento de evaluación de la conformidad según modelo C2 bajo control del mismo organismo notificado.

The product is certified by the notified body SATRA with identification number 2777, as EPI of Category III and it is identical to the PPE subject to the EU Type Examination (Module B) No. 2777/11466-03/E13-01 and will be subject to the procedure of conformity assessment according to model C2 under the control of the same notified body.

Molins de Rei, a 6 de octubre de 2023.

Bimedica.
Barna Import Medica S.A.
Av. Barcelona, 225
08750 Molins de Rei
Barcelona (Spain)

Fdo. José Antonio Pérez
Director Técnico



4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Medias máscaras filtrantes de protección frente a partículas nocivas

Guantes de protección frente a riesgos biológicos y productos químicos

Vestuario de protección frente a riesgos biológicos y productos químicos

Otros equipos: Pantallas, gafas para protección ocular y equipos para la protección frente a radiaciones ionizantes





4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

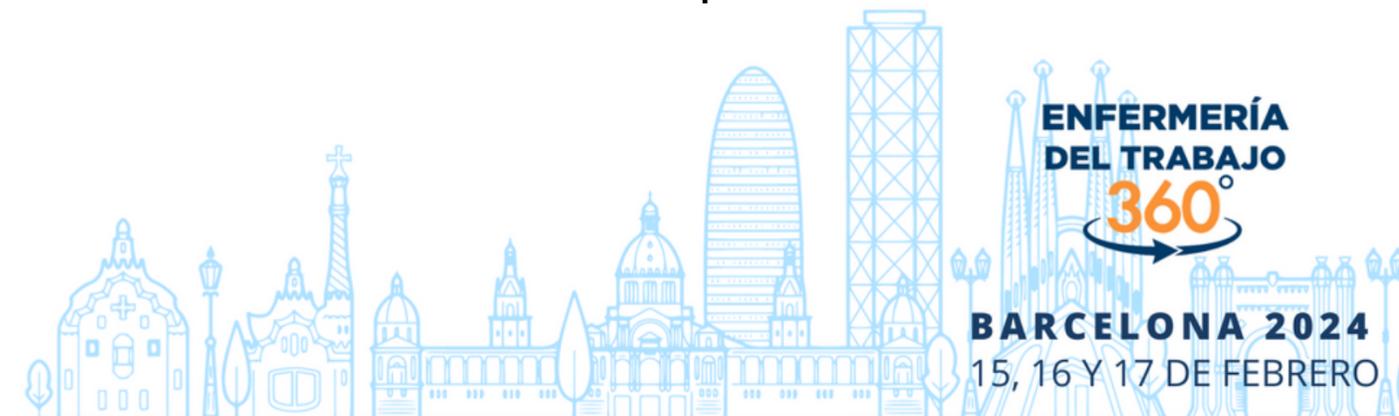
Mascarillas de protección frente a partículas nocivas

- Las mascarillas de protección que se utilizan habitualmente en el hospital están clasificadas como EPI CATIII y ofrecen protección frente a partículas nocivas sólidas o líquidas
- No protegen frente a vapores
- Su uso está restringido a unas concentraciones de contaminantes determinadas (TLV's)



Normativa de referencia

- EN 149:2001+A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.



4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Clasificación

Tipo	Fuga total máxima hacia el interior (%)	Penetración material filtrante (%)	Resistencia máxima inhalación (mbar)		Resistencia máxima exhalación (mbar)
			30 l/min	95 l/min	160 l/min
FFP1	22	20	0,6	2,1	3,0
FFP2	8	6	0,7	2,4	3,0
FFP3	2	1	1,0	3,0	3,0

↓ Mayor nivel de protección

Marcado

Bimedica.
160993
EN 149:2001+A1:2009
FFP2 NR D
CE 2797





4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Guantes de protección frente a riesgos biológicos y productos químicos

Los guantes utilizados en el ámbito hospitalario deben considerarse como equipos de protección individual CATIII al ofrecer protección al profesional frente a riesgos biológicos y productos químicos.

Normativas de referencia

- EN 420:2003+A1:2009 (EN ISO 21420:2020): Requisitos Generales
- EN 374-1:2016+A1:2018: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- EN 374-5:2016: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.





4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Clasificación Protección Química

Normativa EN 374-1:2016+A1:2018

UN SOLO PICTOGRAMA Y 3 TIPOS DE GUANTES		
Tipo de guantes	Exigencia	Marcado
Tipo A	Resistencia a la penetración (EN 374-2) Tiempo de paso \geq 30 min para al menos 6 productos de la nueva lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo A  AJKLPR
Tipo B	Resistencia a la penetración (EN 374-2) Tiempo de paso \geq 30 min para al menos 3 productos de la nueva lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo B  JKL
Tipo C	Resistencia a la penetración (EN 374-2) Tiempo de paso \geq 10 min para al menos 1 producto de la nueva lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo C 





4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Clasificación Protección Biológica

Normativa EN 374-5:2016

Bacterias y hongos



Pictograma de protección del guante frente a bacterias y hongos.

Bacterias, hongos y virus



Pictograma de protección del guante frente a bacterias, hongos y virus.

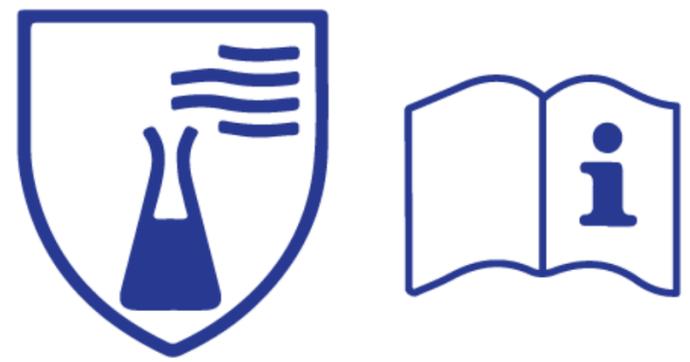




4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Marcado

EN ISO 374-1:2016+A1:2018
/Tipo B



K T P

EN ISO 374-5:2016



VIRUS





4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Ropa de protección frente a riesgos biológicos y productos químicos

El vestuario de protección frente a riesgos biológicos y/o productos químicos está clasificado como EPI CATIII al ofrecer protección al profesional frente a riesgos consecuencias muy graves o mortales.

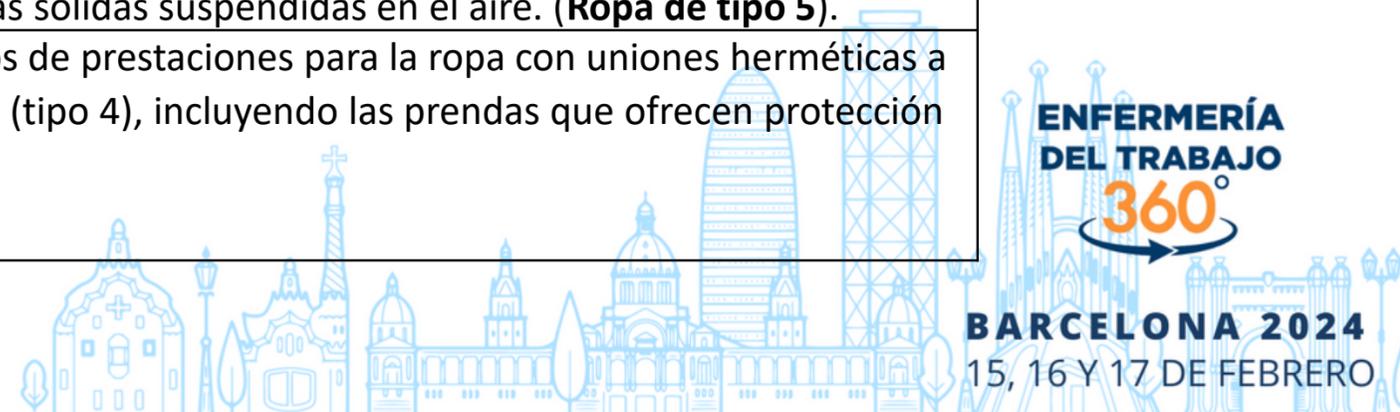




4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Normativas de referencia

NORMA	TÍTULO
EN 13688:2013	Ropa de protección. Requisitos generales
EN 340:2003	Ropa de protección. Requisitos generales
EN 14325:2018	Ropa de protección contra productos químicos. Métodos de ensayo y clasificación de las prestaciones de los materiales, costuras, uniones y ensamblajes de la ropa de protección contra productos químicos.
EN 14126:2003	Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos.
EN 13034:2005+A1:2009:	Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección limitada contra productos químicos líquidos (equipos del tipo 6).
EN 13982-1:2005/A1:2011	Ropa de protección para uso contra partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que ofrece protección al cuerpo completo contra partículas sólidas suspendidas en el aire. (Ropa de tipo 5).
EN 14605: 2005+A1:2009	Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]).



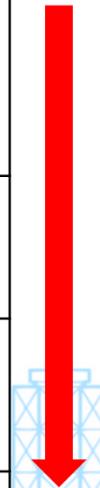


4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Clasificación



CLASIFICACIÓN	PROTECCIÓN	PICTOGRAMA
B	Protección frente a agentes biológicos	
-	Protección frente a agentes químicos	
Tipo 6	Protección frente a productos químicos líquidos (salpicaduras limitadas)	
Tipo 5	Protección frente a partículas sólidas transportadas por el aire	
Tipo 4	Protección con juntas herméticas frente a pulverizaciones y nieblas	
Tipo 3	Protección química hermética frente a los líquidos en forma de chorro presurizado	



Mayor nivel de protección



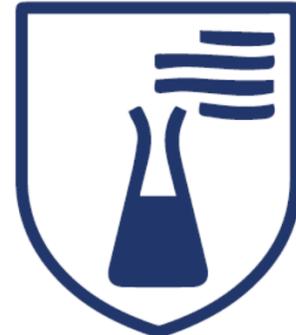
4. EPI's utilizados por los profesionales sanitarios

Marcado

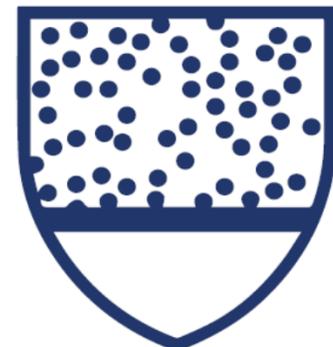
EN 14126:2003+AC:2004
Tipo 5-B / 6-B



EN ISO 13982-1:2004/A1:2010
EN 13034:2005+A1:2009



EN ISO 13982-1:2004/A1:2010



TIPO 5

EN 13034:2005+A1:2009



TIPO 6



**ENFERMERÍA
DEL TRABAJO**
360°
BARCELONA 2024
15, 16 Y 17 DE FEBRERO



4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario



Otros equipos: Pantallas y gafas



Los equipos destinados a la protección ocular en el entorno hospitalarios están considerados como EPI CATII.

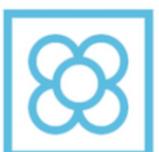


La protección de estos equipos puede ser muy diversa: Desde la protección de gotas y salpicaduras, a impactos de alta intensidad a radiaciones ópticas de distintos tipos.



Normativa de referencia

- EN 166:2001: Protección individual de los ojos. Especificaciones.



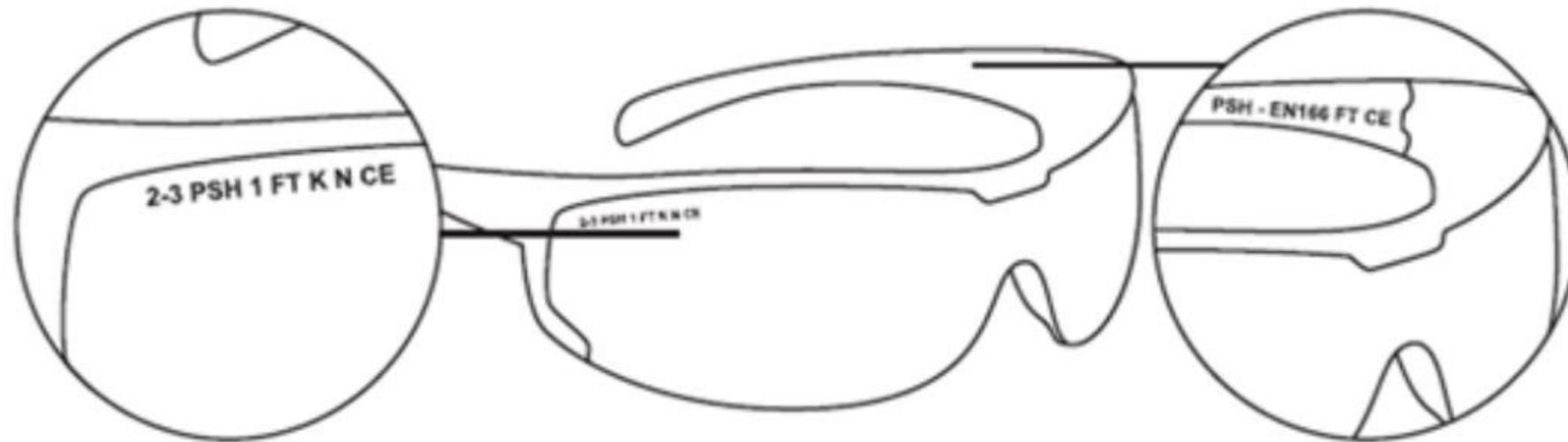


4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Marcado

Identificación marcado lente

Número/s Nivel de protección (radiación)	Letra/s Fabricante	Número Clase óptica	Letra/s Resistencia mecánica	Letra/s Requisitos adicionales	CE
--	-----------------------	------------------------	---------------------------------	--------------------------------------	----



Identificación del marcado en la montura

Letra /s Fabricante	Letras/números Normativa	Número/s Aplicaciones	Letra/s Resistencia Mecánica	CE
------------------------	-----------------------------	--------------------------	---------------------------------	----





4. EPI's utilizados en el ámbito sanitario

Otros equipos: Protección frente a radiaciones: Delantales, protectores de tiroides, manoplas

Los equipos destinados a la protección frente a radiaciones en el entorno hospitalarios están considerados como EPI CATII.

Normativa de referencia

EN 61331-1-2-3: Dispositivos de protección contra la radiación X de diagnóstico médico.





5. Dualidad

Y por si todo esto fuera no fuera suficiente....

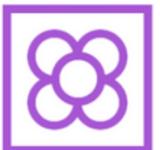
....la mayoría de estos productos son DUALES

Por DUALIDAD nos referimos a aquellos equipos que tienen un doble uso intencionado y que legislativamente tienen que cumplir con una doble legislación

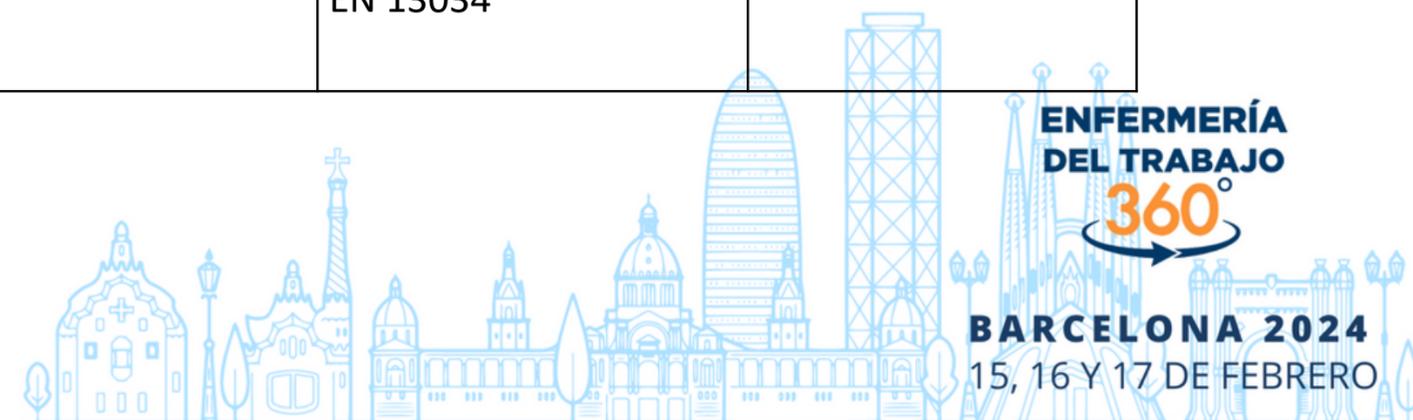




5. Dualidad



PRODUCTO	Uso intencionado EPI	Uso intencionado MD	Legislación EPI	Legislación MD	Normativas EPI	Normativas MD
GUANTES	Protección del profesional sanitario frente a productos químicos y microorganismos	Prevención de la contaminación cruzada entre profesional sanitario y paciente	Reglamento UE 2016/425 EPI CATIII	Reglamento UE 2017/745 (MDR) Clase I / Clase IIa	EN 374-1 EN 374-5 EN 420	EN 455-1 EN 455-2 EN 455-3 EN 455-4
MASCARILLAS	Protección del profesional sanitario frente a partículas nocivas	Prevención de la contaminación cruzada entre profesional sanitario y paciente	Reglamento UE 2016/425 EPI CATIII	Reglamento UE 2017/745 (MDR) Clase I	EN 149	EN 14683
BATAS	Protección del profesional sanitario frente a productos químicos y microorganismos	Prevención de la contaminación cruzada entre profesional sanitario y paciente	Reglamento UE 2016/425 EPI CATIII	Reglamento UE 2017/745 (MDR) Clase I / Is	EN 14126 EN 13688 EN 14325 EN 13982-1 EN 14605	EN 13795





5. Dualidad

¿Cómo podemos identificar esta dualidad en un producto?

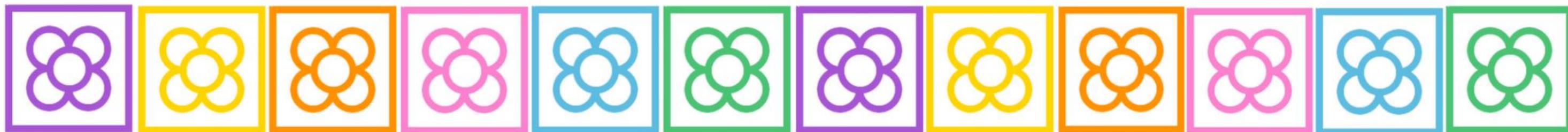


Marcado CE según Reglamento (UE) 2017/745 de Productos Sanitarios. Producto Sanitario Clase I. Marcado CE según Reglamento UE 2016/425 que regula los equipos de protección individual. EPI CAT III como guante de protección frente a los productos químicos especificados, microorganismos y virus, certificado por Organismo notificado 2777, SATRA Technology Europe Ltd, Bracetown Business Park, Clonee, Dublin, D15 YN2P, Ireland. Responsable de la realización del Examen EU de tipo (Módulo B) y seguimiento de la conformidad (Módulo C2).

CE MDR 2017/745
2777 (PPER (EU) 2016/425)



¡Muchas gracias!



II CONGRESO INTERNACIONAL
ENFERMERÍA DEL TRABAJO

BARCELONA 2024
15, 16 Y 17 DE FEBRERO