



## **Ropa de protección (Equipos de Protección Individual, EPI) y batas quirúrgicas (Producto Sanitario, PS)**

Versión 1.2

### **Introducción**

Existe un documento publicado por el Ministerio de Sanidad, titulado “*PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES FRENTE A LA EXPOSICIÓN AL NUEVO CORONAVIRUS (SARS-COV-2)*”.

Ver documento: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/PrevencionRRLL\\_COVID-19.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/PrevencionRRLL_COVID-19.pdf)

Sobre la ropa de protección, en la versión del documento de 26/3/2020, se indica lo siguiente:

#### **Ropa de protección**

En lo relativo a la ropa, es necesaria la protección del uniforme del trabajador de la posible salpicadura de fluidos biológicos o secreciones procedentes del paciente confirmado o en investigación al que examina o trata.

Este tipo de ropa, como EPI, debe cumplir con la norma **UNE-EN 14126:2004** que contempla ensayos específicos de resistencia a la penetración de microorganismos. Este tipo de ropa puede ofrecer distintos niveles de hermeticidad tanto en su material como en su diseño, cubriendo parcialmente el cuerpo como batas, delantales, manguitos, polainas, etc., o el cuerpo completo. En la designación, se incluye el Tipo y la letra B (de Biológico).

En caso de que sea necesario protección adicional en alguna zona, como cierta impermeabilidad, también puede recurrirse a delantales de protección química que cumplen con la norma **UNE-EN 14605:2009**, denominados Tipos PB [3] y PB [4] (PB procede de “Partial Body”) que, aunque no sean específicamente de protección biológica, pueden ser adecuados para el uso de protección contra salpicaduras mencionado o para complementar una bata que no sea un EPI.

Se recomienda que la ropa de protección biológica sea desechable ya que presenta la ventaja de que al eliminarse se evitan fuentes de posible contagio que pudieran aparecer en el caso de que la desinfección del equipo no se realizase correctamente.

### **¿Qué es un Equipo de Protección Individual (EPI)?**

Un EPI es un producto 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.

Los EPI deben llevar marcado CE según el REGLAMENTO (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los equipos de protección individual. En dicho reglamento se explica



detalladamente lo que es un EPI, los requisitos que debe cumplir y el proceso que deben realizar los fabricantes para poder comercializar estos productos en la UE.

Puede encontrarse más información sobre este reglamento en la siguiente web:

[http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si\\_Ambito.aspx?id\\_am=11102](http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si_Ambito.aspx?id_am=11102)

### **¿La ropa de protección es EPI?**

Sí. La ropa de protección es EPI. Como tal, debe tener marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2016/425 de EPI.

Hay que señalar que **existe ropa de protección de muchos tipos, dependiendo del producto en concreto que se busque**. Ejemplo: protección contra agentes biológicos, protección contra productos químicos, protección contra partículas radioactivas, protección contra la lluvia, protección para motociclistas, protección contra ambientes fríos, etc.

Como se verá más abajo, existen diferentes normas armonizadas para estos tipos de EPI, según el producto concreto del que se trate.

### **¿Qué son las batas quirúrgicas (PS)?**

Las batas quirúrgicas son productos sanitarios (PS). El marcado CE de los productos sanitarios está regulado en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. A partir del 26 de mayo de 2020 será aplicable el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

Las características y usos previstos de las batas quirúrgicas son diferentes a los de la ropa de protección (EPI) por lo que, en cada caso, a la hora de elegir el producto a usar, se debe tener en cuenta qué es lo que se necesita en cada momento.

Estas batas son muy demandadas en la situación actual.

### **¿Qué son los productos duales (EPI+PS)?**

Los productos duales son aquellos que son simultáneamente EPI+PS.

Esto es algo que no ocurre siempre, pero en el caso de que un producto se diseñe para ser simultáneamente EPI y PS, dicho producto deberá cumplir a la vez con la legislación de EPI y de PS.

### **¿Existen otros tipos de ropa?**

Es obvio que en las tiendas de ropa puedes encontrar ropa y batas convencionales que no sean ni EPI ni PS, y que por lo tanto no cumplan con una legislación específica ni lleven marcado CE.

En estos casos, estas prendas de ropa no habrían pasado el proceso de evaluación (ensayos, etc.) que deberían pasar los EPI o los PS, y por lo tanto no se habría verificado que estos productos garanticen las prestaciones que ofrecen los anteriores.



En todo caso, cada tipo de producto sirve para su propósito, y es importante que los usuarios sepan las características del producto que están usando en cada momento.

### **Requisitos a cumplir por la ropa de protección (EPI)**

El Reglamento (UE) 2016/425 incluye en su anexo II los *Requisitos esenciales en materia de salud y seguridad* que deben cumplir los EPI.

A continuación, se citan algunas de las normas armonizadas de EPI recogidas en el Diario Oficial de la Unión Europea, cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con el reglamento:

Normas que se nombran en el documento de Sanidad:

- UNE-EN 14126:2004 Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos.
- UNE-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]).

Otras normas de ropa de protección:

- UNE-EN 943-1:2015+A1:2019 Ropa de protección contra productos químicos, líquidos y gaseosos, incluyendo aerosoles líquidos y partículas sólidas. Parte 1: Requisitos de prestaciones de los trajes de protección química, ventilados y no ventilados, herméticos a gases (Tipo 1) y no herméticos a gases (Tipo 2).
- UNE-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).
- UNE-EN ISO 13688:2013 Ropa de protección. Requisitos generales
- UNE-EN ISO 13982-1:2005 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)
- (...)

Para ver la lista completa de normas armonizadas de EPI, consultar los siguientes enlaces.

Más información:

Web Reglamento de EPI:

[http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si\\_Ambito.aspx?id\\_am=11102](http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si_Ambito.aspx?id_am=11102)

Lista de las normas armonizadas de EPI:

[http://www.f2i2.net/documentos/lsi/Com\\_2018-C209-03.pdf](http://www.f2i2.net/documentos/lsi/Com_2018-C209-03.pdf)



### **Requisitos a cumplir por las batas quirúrgicas (PS)**

Para batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica, según la Directiva de productos sanitarios, existen estas normas:

- UNE EN 13795-1:2020 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas.
- UNE EN 13795-2:2020 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 2: Trajes de aire limpio.

Ejemplo de materiales a usar para este tipo de batas: Spunbond antistático de 31 gsm, código STHA.

Más información:

Web Directiva de productos sanitarios (PS):

[https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios\\_prodsanitarios/](https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/productossanitarios_prodsanitarios/)

Lista de normas de productos sanitarios:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2020:090I:FULL&from=EN>

Ver comunicado COM (25/3/2020):

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip\\_20\\_522](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/es/ip_20_522)

### **En el caso de los EPI, ¿cuál es el proceso para que un fabricante pueda ponerles el marcado CE?**

Las obligaciones de los fabricantes están detalladas en el artículo 8 del Reglamento 2016/425 de EPI.

El **proceso de evaluación de la conformidad** depende del tipo de EPI de que se trate, en función de la categoría de los riesgos frente a los que el EPI está destinado a proteger.

En el artículo 18 y Anexo I del reglamento aparece qué tipo de productos corresponden a cada categoría. Además, en la Guía publicada por la Comisión Europea, se da más información y aclaraciones sobre la clasificación los EPI. Ver guía aquí (en inglés):

[http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si\\_Ambito.aspx?id\\_am=11102](http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si_Ambito.aspx?id_am=11102)

Por ejemplo, los EPI destinados a la protección contra agentes biológicos nocivos, como los virus, están consignados en la **categoría III** del anexo I, que incluye exclusivamente los riesgos que pueden causar «consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles a la salud».



De este modo, para el caso de los EPI de Categoría III, aplicaría lo siguiente:

### **Resumen del proceso de evaluación para un EPI de Categoría III**

De forma resumida, cuando un fabricante introduce un EPI en el mercado, se debe asegurar de que este ha sido fabricado de conformidad con los requisitos esenciales del reglamento, debiendo elaborar una **documentación técnica** y realizar un procedimiento de **evaluación de la conformidad** del producto.

En EPI de Categoría III, un **organismo notificado** debe examinar el diseño técnico del EPI, y verificar y certificar que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables. *(El examen UE de tipo debe efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del EPI mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del EPI completo. Posteriormente, el organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas y sus resultados; y expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo).*

Si la evaluación (ensayos, examen de la documentación, etc.) realizada por el organismo notificado es positiva, este elaborará un informe de evaluación y emitirá al fabricante un **“Certificado de examen UE de tipo”**.

Adicionalmente, para la fase de producción deberá existir un “control interno de la producción + control supervisado a intervalos aleatorios”, o bien un “aseguramiento de la calidad del proceso de producción” (*módulo C2 o D, al ser de categoría III*), para garantizar la conformidad de la producción a lo largo del tiempo.

Una vez completado el proceso de evaluación, el fabricante debe elaborar la **“Declaración UE de conformidad”**, colocar el marcado CE (*se coloca el logotipo CE junto con el número de ON y el resto de información que sea requerida en cada caso*) en su producto y ya podrá empezar la producción y comercialización.

Para EPI de otra categoría, consultar el proceso que se indica en el reglamento. Todos los detalles sobre la evaluación de la conformidad están explicados en el artículo 19 del Reglamento.

La lista de **organismos notificados** tanto de España como de otros Estados Miembros se pueden consultar en la siguiente web:

[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir\\_id=155501](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501)

### **En el caso de los Productos Sanitarios, ¿cuál es el proceso para que un fabricante pueda ponerles el marcado CE?**

En este caso hay que atender a lo que diga la Directiva de Productos Sanitarios.



Los diferentes procedimientos se detallan en el Artículo 11 de la Directiva (Evaluación de la conformidad). El procedimiento varía en función de la "clase" de producto que sea.

Los productos sanitarios de tipo no invasivo se recogen en la clase I, salvo que se apliquen normas específicas. Los productos sanitarios de la clase I que no sean productos a medida ni que estén en investigación deben someterse al procedimiento de evaluación de la conformidad para la declaración CE de conformidad sin la intervención de un organismo tercero de evaluación de la conformidad.

De forma resumida, cuando se trate de un producto sanitario de clase I aplicaría lo siguiente:

#### **Resumen del proceso de evaluación para un PS de clase I**

El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a la clase I de productos sanitarios es un procedimiento de *autocertificación* de acuerdo al anexo VII de la Directiva 93/42/CEE. Este procedimiento establece que el fabricante, bajo su responsabilidad hará la **Declaración de conformidad** y colocará el marcado CE en el producto, manteniendo a disposición de las autoridades competentes:

- El expediente técnico del producto en el que se justifique y documente la conformidad del producto con los requisitos esenciales que le resulten de aplicación,
- la documentación relativa al sistema de gestión de calidad implementado para la fabricación, así como los registros que evidencia que el sistema se aplica,
- y la documentación recopilada del producto en fase de postproducción.

Para PS de otra clase, consultar el proceso que se indica en la directiva.

Además de lo anterior, en el caso de PS, si el fabricante está ubicado en España, éste deberá disponer de **Licencia previa de funcionamiento** otorgada por la AEMPS de acuerdo a lo establecido en el artículo 9 del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.