



**Centro Nacional de Medios de Protección**

# **Equipos de Protección Individual y Productos Sanitarios**

**Sevilla, 18 de abril de 2012**

**Pilar Cáceres Armendáriz**

Centro Nacional de Medios de Protección

## Ley de Prevención de Riesgos Laborales



**Real Decreto 773/1997  
Uso de EPI en el lugar de trabajo**

Un EPI es cualquier dispositivo o medio que vaya a llevar o del que vaya a disponer una persona, con el **objetivo de que la proteja contra uno o varios riesgos que puedan amenazar su salud y su seguridad.**

## ¿Qué condiciones deben reunir los EPI para cumplir con el Real Decreto 773/1997?

Ser adecuado a los riesgos de los que haya que protegerse, sin suponer de por sí un riesgo adicional

Responder a las condiciones existentes en el lugar de trabajo

Tener en cuenta las exigencias ergonómicas y de salud del trabajador

Compatibles (si hay que usar varios a la vez)

Cumplir con los requisitos establecidos en cualquier disposición legal que le sea de aplicación, en particular en lo relativo a su diseño y fabricación

Marcado **CE**

**Real Decreto 1407/1992**

## ¿Qué condiciones debe reunir un EPI para cumplir con el Real Decreto 1407?

Ser seguro

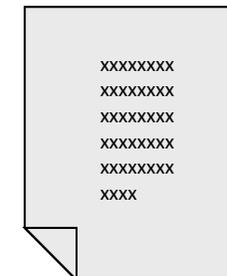


Cumplir con los EESS (Anexo II)

Tener la evidencia



Haberse sometido al Procedimiento de Evaluación de la conformidad apropiado



**Categoría I:** EPI (de diseño sencillo) contra riesgos mínimos incluidos en la lista exhaustiva del Art.8.3 (art.7.1 RD 1407)

**Categoría III:** EPI (de diseño complejo) contra peligro mortal o que pueda dañar gravemente y de forma irreversible la salud, incluidos en la lista exhaustiva del Art. 8.4 a) (art.7.3 RD 1407)

**Categoría II:** EPI no incluidos en las listas de categoría I ni categoría III

Protección respiratoria

Ropa y guantes de protección química

Ropa de protección biológica

Calzado

Protección ocular y facial

Protección auditiva

Centro Nacional de Medios de Protección

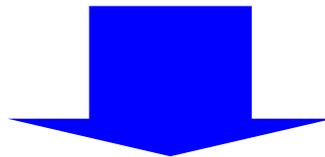


Centro Nacional de Medios de Protección

La conformidad con las EESS es **obligatoria**.

La conformidad con las normas es siempre **voluntaria**.

Sólo las normas armonizadas conforme a la Directiva de EPI,  
publicadas en el DOUE, dan **presunción de conformidad** con las EESS.



**Niveles de prestación- Clases de protección-Marcas**  
**Folleto informativo**

Centro Nacional de Medios de Protección

## ¿Cómo se reivindica esta conformidad con el Real Decreto 1407?

### Marcado CE:

Cat. I: CE

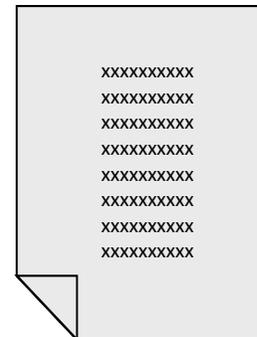
Cat. II: CE

Cat. III: CE **YYYYY**

Organismo Notificado para la Directiva de Equipos de Protección Individual

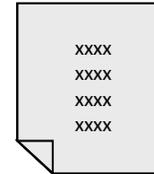


### Declaración CE de conformidad



Centro Nacional de Medios de Protección

## Información para el usuario



### Real Decreto 1407/1992

Información suministrada por el fabricante

Es un EESS



### Real Decreto 773/1997

Información para el trabajador

Es una obligación





MINISTERIO DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO



EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

# Ley General de Sanidad: Productos Sanitarios

Real Decreto 1616/2009

Real Decreto 1662/2000

Real Decreto 1591/2009



# Ley Prevención Riesgos Laborales: EPI

Real Decreto 1407/1992



www.shutterstock.com · 3660896



© Can Stock Photo - csp4326138

**Definición de Producto sanitario:**

Incluye muchos y muy variados tipos de dispositivos, materiales y aparatos



Minimizar propagación agentes infecciosos y contaminación de heridas del paciente



Protección posible contaminación del paciente



Protección paciente agentes infecciosos de nariz y boca del usuario

Centro Nacional de Medios de Protección

## ¿Qué condiciones debe reunir un PS para cumplir con el Real Decreto 1591/2009?

Ser seguro

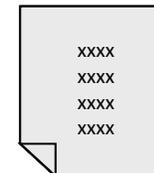


Cumplir con los RE (Anexo I)

Tener la adecuada evidencia



Haberse sometido al Procedimiento de Evaluación de la conformidad apropiado



## ¿Cómo se reivindica esta conformidad con el Real Decreto de PS?

Marcado CE

Declaración CE de conformidad



Centro Nacional de Medios de Protección

Los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III.

Guantes de examen no estériles  
Mascarillas quirúrgicas  
Gafas graduadas



Clase I  
"Autocertificación"



Guantes de examen estériles



Clase I

Batas y guantes quirúrgicos



Clase IIa



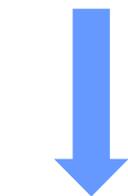
Organismo Notificado para la Directiva de Productos Sanitarios

Centro Nacional de Medios de Protección

Real Decreto 414



1996



EPI  
ó  
PS

Proceso revisión Directiva



2004-2007

Productos de uso dual

Directiva 2007/47/CE



2007



1<sup>er</sup> Documento interpretativo de la Comisión



2008



Certificado como PS

Real Decreto 1591

y  
2º Documento interpretativo de la Comisión



2009



Certificado  
como PS y EPI

Centro Nacional de Medios de Protección

## PRODUCTO SANITARIO

Ejemplos de marcado

### Guante de examen no estéril

CE

UNE-EN 455

Normas de EPI: UNE-EN374-1 y  
UNE-EN 420



### Guante de examen estéril

CE 0318

Conformidad con normas UNE-EN  
455 y UNE-EN 374-1, UNE-EN 388,  
UNE-EN 420



## EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Ejemplos de marcado

### Guante de protección química y frente a microorganismos

CE 0159

UNE-EN374-1



Normas productos sanitarios: UNE-EN 455

Información para el usuario

Centro Nacional de Medios de Protección

## PRODUCTOS DE USO DUAL

### Ejemplos de mercado

### Guantes de examen estéril con protección frente a productos químicos

UNE-EN374-1

 0159  
0318

  
ABC



Normas UNE-EN 374-1, UNE-EN 388, UNE-EN 420 y UNE-EN 455

### Mascarillas quirúrgicas y de protección frente a partículas

 0159

FFP3 Tipo II

NR 

Normas UNE-EN 149, UNE-EN 14683

**Información para el usuario**

Centro Nacional de Medios de Protección

## Guantes quirúrgicos con protección frente a productos químicos y microorganismos

UNE-EN374-1

CE 0120

ABC

Normas UNE-EN 374-1, UNE-EN 388, UNE-EN 420 y UNE-EN 455

**Organismo Notificado para ambas Directivas (PS y EPI)**

Centro Nacional de Medios de Protección

# Muchas gracias por su atención



**GOBIERNO DE ESPAÑA**

MINISTERIO DE EMPLEO Y SEGURIDAD SOCIAL



**INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO**

Accesibilidad | Mapa Web



**Portal de Equipos de Protección Individual**



## Equipos de Protección Individual

- ▶ Inicio
- ▶ Legislación/Normativa técnica
- ▶ Organismo de Control Notificado
- ▶ Protección respiratoria
- ▶ Protección ocular y facial
- ▶ Protección de la cabeza
- ▶ Ropa y guantes de protección
- ▶ Protección auditiva
- ▶ Protección de pies y piernas
- ▶ Protección contra caídas de altura
- ▶ Formación/Divulgación general
- ▶ Consultas
- ▶ Enlaces

### Bienvenido al portal de Equipos de Protección Individual

donde podrá encontrar la información más relevante sobre Equipos de Protección Individual (EPI) para la prevención y protección contra los riesgos laborales.

[Conocer más ▶](#)

#### Novedades INSHT sobre EPI



- ▶ [Próximas actividades formativas](#)
- ▶ [Publicaciones recientes](#)
- ▶ [Otras](#)

#### Información de Interés



- ▶ [Preguntas frecuentes](#)
- ▶ [Otras](#)



**Comisión Europea (EPI)**



Portal del sector agrario



Portal de Riesgo Químico



Portal de Riesgos Biológicos





© INSHT (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo)

[Contacto](#) [Aviso Legal](#)