



# DIFICULTADES EN LA SELECCIÓN Y ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS



# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

Hospital  
Universitario  
12 de  
Octubre



- El Hospital Universitario 12 de Octubre fue inaugurado en 1973, es un hospital terciario que cuenta con unos **7.000 profesionales** que dan servicio a una población de referencia que supera los **500.000 habitantes** y en el que se realizan casi **40.000 intervenciones quirúrgicas**, más de **40.000 ingresos** y aproximadamente **un cuarto de millón de urgencias**.
- A él se unen los Centros de Especialidades dependientes, repartidos por su área de salud, en los que se atiende a más de **800.000 consultas anuales**.
- El Hospital dispone de unas **1.300 camas hospitalarias** y cuenta con **43 especialidades médicas**. En cuanto a su equipamiento, es necesario destacar que está dotado con las últimas tecnologías para el diagnóstico y tratamiento de los pacientes.

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de  
Prevención  
como órgano  
en la  
Selección de  
Equipos de  
Seguridad

Antecedentes

- **ORDEN 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid.**

Nota: Antecedentes mundiales: Ley USA 2001

- **Directiva Europea UE 2010/32/EU del 10 de mayo de 2010 sobre la prevención de lesiones por objetos punzantes y cortantes en el sector sanitario. Plazo de implementación mayo de 2013.**
- **NTP 875 “Riesgo biológico: metodología para la evaluación de equipos cortopunzantes con dispositivos de bioseguridad”. Abril de 2011.**

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

**ORDEN  
827/2005 de  
la Consejería de  
Sanidad y  
Consumo de la  
Comunidad de  
Madrid.**

El Servicio de  
Prevención  
como órgano  
en la Selección  
de Equipos de  
Seguridad

Antecedentes

***Esta Orden pionera en Europa, establece:***

- ❑ ***Obligatorio el uso de los Dispositivos de Bioseguridad (DBS) en los materiales corto-punzantes en el ámbito de los Centros Sanitarios de la Comunidad de Madrid.***
- ❑ ***Como órgano fundamental en la implementación de dichos DBS a los Servicios de Prevención***

“Los responsables de los centros sanitarios adoptarán las medidas necesarias para implantar en los mismos de manera efectiva, las acciones que permitan la reducción o eliminación de la incidencia y gravedad de los accidentes relacionados con agentes biológicos.

Los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid, a través de sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales correspondientes, implementarán dichas acciones...”

- ❑ ***Obligatorio un Sistema de Información Sanitaria de Accidentes con Riesgo Biológico de la Comunidad de Madrid.***

“Cada centro sanitario, a través de sus Servicios de Prevención de Riesgos Laborales correspondientes, colaborará con la Dirección General de Salud Pública y Alimentación para proveer el Sistema de Información...” Sistema NOTAB

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual

Mascarillas Quirúrgicas

## **NORMA EN 14683:** Máscarillas quirúrgicas

Requisitos y métodos de ensayo. Especifica:

- Las exigencias de fabricación y prestación
- Los métodos de ensayo:
- Método de determinación in Vitro de la eficiencia de filtración bacteriana
- Método de determinación in Vitro de la respirabilidad
- Prestación: clasificación en 4 tipos

Prueba	Tipo I	Tipo IR	Tipo II	Tipo IIR
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE - Bacterial Filtration Efficiency)	= 95%	= 95%	= 98%	= 98%
Respirabilidad (mm de agua/cm <sup>2</sup> )	< 3	< 5	< 3	< 5
Resistencia a la proyección (mmHg)	No exigido	= 120	No exigido	= 120

Nota: los Tipos IR e IIR resisten a la proyección.

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Mascarillas contra partículas

- **NORMA EN 149:** Equipos de protección respiratoria - Semimáscaras filtrantes contra partículas:  
Esta norma especifica las características mínimas para las semimáscaras filtrantes utilizadas como equipos de protección respiratoria contra las partículas.  
Presenta ensayos de laboratorio y prácticos de resultados para asegurar la conformidad con las exigencias siguientes:
  - Resistencia a los golpes
  - Resistencia a los productos de limpieza y de desinfección
  - Resistencia al fuego
  - Resistencia respiratoria

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Mascarillas contra partículas

- **NORMA EN 149:** Equipos de protección respiratoria - Semimáscaras filtrantes contra partículas:  
Se clasifican en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior total máxima, 3 clases de protección :
  - - FFP1 : partículas sólidas bastas sin toxicidad específica
  - - FFP2 : aerosoles sólidos y/o líquidos indicados como peligrosos o irritantes
  - - FFP3 : aerosoles sólidos y/o líquidos tóxicos

Ejemplo concurso

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de  
Prevención  
como órgano  
en la  
Selección de  
Equipos de  
Protección  
Individual.

Guantes

- Los equipos, destinados a usarse como equipos de protección individual (**EPI**) y como Producto Sanitario (**PS**), se llaman **productos de uso dual**. Por ello, están sujetos en cuanto a su diseño y fabricación a los requisitos legales de la Directiva 89/686/EEC, traspuesta al ordenamiento español por el Real Decreto 1407/1992 sobre comercialización y libre circulación de equipos de protección individual.



# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como PS

- Como PS, tienen el fin de prevenir una enfermedad en el paciente, por transmisión al mismo de agentes biológicos portados por el usuario del guante por lo que deben cumplir además con las disposiciones relativas a la comercialización de Productos Sanitarios (PS). Estas son la **Directiva 93/42/EEC** modificada por la Directiva 2007/47/EC. A nivel nacional, el contenido de estas Directivas, está recogido, en el **Real Decreto 1591/2009**, por el que se regulan los productos sanitarios.

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como PS

1. **UNE-EN 455 - 2001: GUANTES MÉDICOS PARA UN SOLO USO** (guantes quirúrgicos, guantes de exploración/procedimiento) y guantes médicos de puño largo: Guantes destinados a uso médico para proteger al paciente y al usuario de contaminación cruzada.
  - **Parte 1 (2001): Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.**
  - **Parte 2 (2010+A1:2011): Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas.** Tallas y longitud de los guantes. Resistencia (Fuerza de rotura antes y después del envejecimiento)

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como PS

1. **UNE-EN 455- 2001: GUANTES MÉDICOS PARA UN SOLO USO** (guantes quirúrgicos, guantes de exploración/procedimiento) y guantes médicos de puño largo:

- **Parte 3 (2007): Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.** Especifica los requisitos para la evaluación de la seguridad biológica de los guantes médicos para un solo uso. Proporciona los requisitos para el etiquetado y el envasado de los guantes, y la información que es preciso aportar relativa a los métodos de ensayo utilizados.

Contiene también una revisión de los métodos de ensayo inmunológico para la determinación de proteínas y alérgenos extraíbles. Si son de látex natural, se debe determinar el contenido en proteínas libres.

- **Parte 4 (2010): Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.**

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

## Requisitos generales de los guantes de protección

### UNE-N420:2004+A1:2010:

#### Inocuidad de los guantes de protección:

- General: Deben ser diseñados y fabricados para que proporcionen protección sin dañar al usuario.
- Se debe indicar todas las sustancias que sean reconocidas como causantes de alergia.
- Si son de látex natural, se debe determinar el contenido en proteínas libres, según Norma EN 455-3.

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

## Requisitos generales de los guantes de protección

**UNE-N420:2004+A1:2010:**

### Comodidad y eficacia:

- Tallas y medidas (longitud mínima en función de la talla)
- **Desteridad:** Se define como la capacidad de manipulación para realizar una tarea. Graduación de 1 a 5 (a mayor nivel - mayor capacidad de manipulación) influye el grosor, elasticidad, deformabilidad del material.

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

## Requisitos generales de los guantes de protección

**UNE-N420:2004+A1:2010:**

### Marcado

Información precisa y comprensible en, al menos, el idioma oficial del país de destino:

- Nombre y dirección del fabricante
- Designación del guante
- Talla
- Pictogramas (Relacionados con la Norma EN-374).
- Fecha de caducidad
- Lista de sustancias contenidas en el guante conocidas por causar alergias.

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos:

## **UNE-EN 374:2004**

- Parte 1. Terminología y requisitos de las prestaciones
- Parte 2. Determinación de la resistencia a la penetración
- Parte 3. Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos:

## **UNE-EN 374:2004**

### □ **Parte 1. Terminología y requisitos de las prestaciones:**

**Guantes de protección contra microorganismos.** En este momento se cree que los guantes que resisten la penetración, cuando se ensaya según el párrafo 5.2 (Norma EN 374-2), constituyen una barrera efectiva contra las bacterias y los hongos. Esta suposición no aplica a la protección contra los virus.

EN 374





# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos:

**UNE-EN 374:2004**

## **REQUISITOS DE LAS PRESTACIONES:**

**5.1 longitud mínima impermeable a los líquidos** (al menos, igual a la longitud mínima indicada en la Norma EN 420).

**5.2. Penetración:** Movimiento de un producto químico y/o microorganismo a través de materiales porosos, costuras, agujeros u otras imperfecciones de los materiales de un guante de protección, a escala no molecular.

**5.2.1** Los guantes no deben presentar fugas cuando se ensayan según los métodos descritos en la Norma EN 374-2 (ensayos de penetración de agua y aire).

**5.2.2** Un guante se considera resistente a los microorganismos, cuando cumpla, al menos, el nivel 2 del anexo A de la Norma EN-374-2

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos:

## UNE-EN 374:2004

### REQUISITOS DE LAS PRESTACIONES:

**5.3 Permeación:** Proceso por el cual, un producto químico se mueve a través del material de un guante de protección a escala molecular.

- **5.3.1** Cada combinación guante protector/producto químico se clasifica, en términos de tiempo (*breakthrough time*) según cada producto químico individual para el que resiste la permeación (EN-374- 3).

Permeación – Niveles de Prestación	
Tiempo de paso ( <i>breakthrough</i> ) medido (min)	NIVEL DE PRESTACION
>10	1
>30	2
>60	3
>120	4
>240	5
>360	6

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos:

**UNE-EN 374:2004**

**REQUISITOS DE LAS PRESTACIONES:**

**5.3.2** Un guante debe alcanzar, al menos, un nivel de prestación 2, cuando se ensaya a 3 productos químicos elegidos de la lista del Anexo A.

<b>Listado Productos Químicos Anexo A</b>	
<b>Letra código</b>	<b>Producto químico</b>
A	Metanol
B	Acetona
C	Acetonitrilo
D	Diclorometano
E	Disulfuro de carbono
F	Tolueno
G	Dietilamina
H	Tetrahidrofurano
I	Acetato de etilo
J	n-Heptano
K	Hidróxido sódico 40 %
L	Ácido sulfúrico 96 %

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos:

**UNE-EN 374:2004**

## **REQUISITOS DE LAS PRESTACIONES:**

**5.3.3 Características mecánicas.** Para cada tipo de guante recomendado para el uso contra productos químicos y/o microorganismos, el fabricante, en su folleto informativo debe indicar los niveles de prestación obtenidos según la Norma EN 388.

## **6. MARCADO**

El marcado de los guantes de protección se debe realizar de acuerdo con los requisitos de marcado indicados en la Norma EN 420. Se debe utilizar el pictograma apropiado. Los pictogramas deben ir acompañados del número de esta norma.

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos:

**UNE-EN 374:2004**

## 6. MARCADO

- Para los guantes que cumplan con los requisitos indicados en los apartados 5.2 y 5.3, se debe utilizar el siguiente pictograma:

EN 374



A D F

Ejemplo pictograma de guante de protección química

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

Guantes de protección contra los productos químicos y microorganismos:

**UNE-EN 374:2004**

## 6. MARCADO

- Para los guantes que cumplan solamente con el requisito indicado en el apartado 5.2.1, se debe utilizar el pictograma siguiente:

EN 374



Ejemplo pictograma de guante impermeable de baja protección química

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de Prevención como órgano en la Selección de Equipos de Protección Individual.

Guantes como EPI

- **NORMA ASTM F 1671.** Norma americana que incluye test de penetración viral --> Norma de ensayo específico para resistencia a la penetración de virus : **ISO 16604:2004.** ¿?

# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

El Servicio de  
Prevención  
como órgano  
en la  
Selección de  
Equipos de  
Protección  
Individual.

Guantes como  
EPI

- **Pliego de condiciones técnicas relativo a la contratación del suministro de guantes de cirugía, curas y plástico, para el hospital universitario “12 DE OCTUBRE”. EXPEDIENTE N° 2009-0-51**



**Recurso**



- **Pliego de condiciones técnicas relativo a la contratación del suministro de guantes de cirugía, curas y plástico, para el hospital universitario “12 DE OCTUBRE”. EXPEDIENTE N° 2012**



# Dificultades en la Selección y Adquisición de Productos

VI Congreso  
nacional de  
los Servicios  
de Prevención  
de Riesgos  
Laborales en  
el Ámbito  
Sanitario

14, 15 y 16  
de Noviembre  
de 2012

**MUCHAS GRACIAS POR SU ATENCIÓN**

[carmenmzrz@gmail.com](mailto:carmenmzrz@gmail.com)

[www.sprlh12o.es](http://www.sprlh12o.es)