



**MEDLINE**

ALWAYS  
ON



**Raquel Mochales**, Técnico Superior en  
Prevención de Riesgos Laborales y Delegado de  
Asuntos Regulatorios, Medline Iberia

**Paulino López**, Marketing Manager, Medline Iberia

## **EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL SECTOR HOSPITALARIO**

**Dificultades en la selección y adquisición de productos**

# PROPÓSITOS

---

- » Contribuir a la armonización de criterios técnicos que resuelvan la selección y valoración objetiva de los “productos barrera” o “duales” en el ámbito hospitalario, atendiendo de forma equilibrada las necesidades de los profesionales desde el punto de vista de su protección y las de la atención al paciente.
- » Llamar la atención sobre:
  - Características exigibles frente a valorables
  - Documentación Acreditativa y Laboratorios homologados de ensayos
  - Simplificación de la acreditación técnica en la contratación pública

# ***PROTECCIÓN RESPIRATORIA: RESPIRADORES Y MASCARILLAS QUIRÚRGICAS***

## **MASCARILLAS “DUALES” CONFORMES CON DIRECTIVAS EPI Y PS**

### Situaciones:

Cuidado de pacientes en aislamiento respiratorio

Tratamiento en Quirófano de Carcinomatosis – Administración de Quimioterapia intraoperatoria

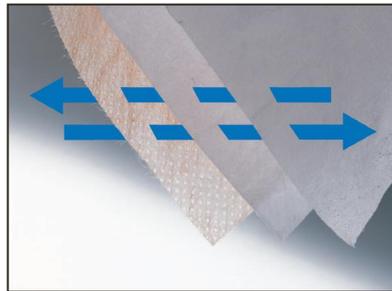


# ***PROTECCIÓN RESPIRATORIA: RESPIRADORES Y MASCARILLAS QUIRÚRGICAS***

**SON PRODUCTOS TOTALMENTE DISTINTOS.**

## **» Mascarilla quirúrgica:**

- Finalidad: evitar la transmisión de agentes infecciosos por parte de la persona que la lleva. Constituyen una barrera bidireccional al paso de microorganismos aunque su eficacia se observa de dentro hacia fuera (vía exhaladora).
- También se pueden utilizar para evitar el contacto con las salpicaduras de fluidos y/o sangre potencialmente patógenos: por ejemplo en la realización de endoscopias, aspiraciones de secreciones, autopsias, intubaciones, hemorragias importantes.



# PROTECCIÓN RESPIRATORIA: RESPIRADORES Y MASCARILLAS

## MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

### » NORMA EN 14683

- ▣ Prestación: clasificación en 4 tipos

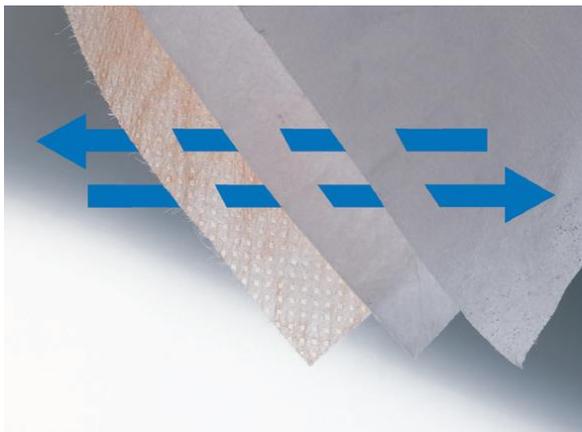
Prueba	Tipo I	Tipo IR	Tipo II	Tipo IIR
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE - Bacterial Filtration Efficiency)	= 95%	= 95%	= 98%	= 98%
Respirabilidad (mm de agua/cm <sup>2</sup> )	< 3	< 5	< 3	< 5
Resistencia a la proyección (mmHg)	No exigido	= 120	No exigido	= 120
Nota: los Tipos IR e IIR resisten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

# ***PROTECCIÓN RESPIRATORIA: RESPIRADORES Y MASCARILLAS***

---

## **MASCARILLAS PROTECCIÓN RESPIRATORIA - RESPIRADORES**

- » Finalidad: proteger al usuario frente a la inhalación de aerosoles portadores de agentes biológicos patógenos o compuestos peligrosos como agentes químicos, antibióticos, citostáticos
- » Son barrera bidireccional pero su eficacia y funcionalidad es observada de fuera hacia dentro (vía inhaladora).



# PROTECCIÓN RESPIRATORIA: RESPIRADORES Y MASCARILLAS

## RESPIRADORES

### Requisitos EN149

Propiedades físicas		FFP1	FFP2	FFP3
Fuga total hacia el interior		No superior al 22% Avg.	No superior al 8% Avg.	No superior al 2% Avg.
Penetración de material filtrante, máxima penetración inicial de aerosoles de prueba	Test de cloruro sódico 95/l/min. % max	20	6	1.0
	Test de aceite de parafina 95/l min. % max	20	6	1.0
Resistencia a la respiración, resistencia máxima permitida (mbar)	Inhalación 30 l/min	0.6	0.7	1.0
	Inhalación 95 l/min	2.1	2.4	3.0
	Exhalación 160 l/min.	3	3	3.0

# **PROTECCIÓN RESPIRATORIA: RESPIRADORES Y MASCARILLAS**

---

## **MASCARILLA RESPIRATORIA: USO DUAL**

- » **Certificado CE** - De acuerdo con la Directiva Europea **89/686/EEC** (Real Decreto 1407/1992) y la norma EN 149:2009-Equipo de Protección Individual - Categoría III
- » **Declaración de Conformidad CE** - De acuerdo con la Directiva Europea **93/42/CEE** (Real Decreto 1591/2009) y la norma EN 14683:2006-Productos Sanitarios- Clase I No estéril
- » **Ensayos** realizado por Laboratorios externos acreditados de conformidad con **EN 149**
- » **Ensayos** realizado por Laboratorios externos acreditados de conformidad con **EN14683**



# ***GUANTES Y ROPA DE PROTECCIÓN***

---

## **PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS**

¿Qué Requisitos Normativos y Criterios de Valoración son aplicables?



# ENSAYOS DE PERMEACIÓN



## PREPARACIÓN Y MANIPULACIÓN DE CITOSTÁTICOS

### EN374-3

- El ensayo se detiene con  $1\mu\text{g}/\text{cm}^2$ .
- Se realiza con 3 agentes químicos seleccionados de una lista de 12 químicos predeterminados.
- 480 minutos
- Se puede realizar en cualquier parte del guante.
- $23^\circ \pm 10^\circ\text{C}$

### ASTM D 6978

- El ensayo se detiene con  $0.01\mu\text{g}/\text{cm}^2$ .
- Se realiza con un mínimo de 9 Citostáticos, 7 predeterminados y 2 a nuestra selección.
- 240 minutos
- Se realiza en la parte mas delgada del guante.
- $35^\circ \pm 2^\circ\text{C}$

# PICTOGRAMAS SEGÚN NORMAS EUROPEAS

Los envases de los guantes deben contener los pictogramas que indican el cumplimiento con las Normas Europeas Armonizadas

**Directiva 93/42/EEC  
Real Decreto 1591/2009**

REF		
Nombre Producto Castellano		
 Nombre y dirección fabricante		
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> Nombre y dirección Representante Europeo	EC	REP
EC	REP	
<table border="1"><tr><td>LOT</td></tr></table> Nº Lote	LOT	
LOT		
<b>SN</b> o Nº Serie		
<table border="1"><tr><td>STERILE</td></tr></table> Estéril	STERILE	
STERILE		
 Fecha de caducidad		
 Un solo uso		
 Ver instrucciones		
CE - Símbolo / Nº ON		

**Directiva 89/686/EEC,  
Real Decreto 1407/1992**

**EN420**

**EN388**



?-?-?-?

**EN 374**



Level ???

# PICTOGRAMAS E INFORMACIÓN EN ETIQUETADOS

Llegan requerimientos para mostrar en envasado pictogramas y/o información relativa a: Citostáticos, Agentes químicos, Penetración Viral



## MEDIGUARD BLUE

NITRILE POWDER-FREE EXAM GLOVES

GUANTES DE EXAMEN DE NITRIL SIN POLVO

PUDERFREIE, NITRIL UNTERSUCHUNGSHANDSCHUHE



BS EN 374-2:2003  
Micro-organism  
Hazards



GKL  
BS EN 374-3:2003  
Chemical Hazards



BS EN 388:2003  
Mechanical  
Hazards



# XS



Personal Protective Equipment of Complex Design Category III, in compliance with 89/686/EEC, type tested to EN 420:2003+A1:2009, EN 374-2:2003, EN 374-3:2003 & EN 388:2003, CE0086; Class IIa Sterile Medical Device, in compliance with 93/42/EEC, type tested to EN 455-1:2000, EN 455-2:2009, EN 455-3:2006, EN 455-4:2009 & ASTM D3577, CE0086



BS EN 374-2:2003  
Micro-organism Hazards  
Risques de Micro-organismes



GKL, BS EN 374-3:2003  
Chemical Hazards  
Risques de Chimiques



BS EN 388-2003  
Mechanical Hazard  
Risque Mécanique



BS 0086  
MKS & PP, UK

# ***VESTIMENTA DE PROTECCIÓN:***

---

## **BATAS PARA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS**

» *¿Qué criterios debemos seguir para seleccionar bata adecuada para la protección frente a agentes quimioterápicos?*

- *Guía de buenas prácticas... última edición de 2014*
- *Normativas específicas internacionales*
- *Notas Técnicas del INSHT*

*Cómo integrar los diferentes criterios y evitar errores de interpretación*



# ***VESTIMENTA DE PROTECCIÓN:***

---

## **BATAS PARA PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE CITOSTÁTICOS**

### **GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS PARA TRABAJADORES PROFESIONALMENTE EXPUESTOS A AGENTES CITOSTÁTICOS**

» *“Se debe utilizar siempre bata en la preparación, tratamiento de derrames y mantenimiento de la sala preparación de fármacos citostáticos; en la administración de citostáticos cuando exista un riesgo razonable de salpicadura que no haya sido posible controlarlo por otros métodos de protección colectiva. Características:*

- *Bata desechable, con abertura trasera, puños elásticos y ajustables, impermeable en la zona delantera (pecho y vientre) y en las mangas”.*

# ***BATAS PARA CITOSTÁTICOS***

---

## **UNA CONFUSIÓN FRECUENTE**

- » **Las bata** “... *desechable, con abertura trasera, puños elásticos y ajustables, impermeable en la zona delantera (pecho y vientre) y en las mangas*” ...
- » ... es una “Bata Quirúrgica Reforzada” con refuerzos internos en “Área Crítica” (no externos) con los que aumentar su barrera hidrostática frente a líquidos de conformidad con EN13795 aplicable a las batas para uso en cirugía.
- » Estas batas no están diseñadas ni testadas para asegurar la protección frente a **citostáticos**



# ***VESTIMENTA DE PROTECCIÓN:***

---

## **BATAS PARA CITOSTÁTICOS: ¿QUÉ DEBEN CUMPLIR?**

- » Productos que están específicamente diseñados y testados para respaldar su indicación/recomendación de uso.
- » ASTM D 6978
- » Resultados de ensayos de permeación frente a principales citostáticos
- » Material totalmente impermeable

# ***VESTIMENTA DE PROTECCIÓN:***

---

## **PIJAMAS QUIRÚRGICAS Y TRAJES DE AIRE LIMPIO**

*» Los pijamas de uso ordinario en quirófanos y otras áreas hospitalarias...*

*¿deben ofrecer conformidad con EN13795 que aplica exclusivamente a cobertura quirúrgica y a “trajes de aire limpio”?*



# PIJAMAS QUIRÚRGICAS Y TRAJES DE AIRE LIMPIO

## EN13795 – PAÑOS, BATAS Y TRAJES DE AIRE LIMPIO PARA USO QUIRÚRGICO

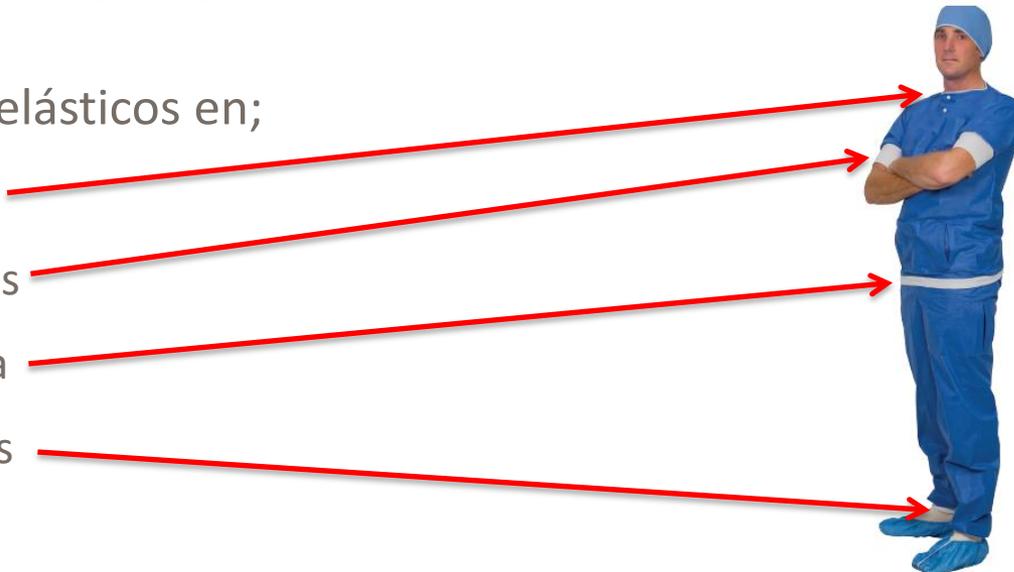
### 3.2 traje para aire limpio:

Traje previsto para reducir al mínimo y que ha demostrado tal reducción de la contaminación de la herida operatoria, provocada por las partículas de piel del portador del traje que contengan agentes infecciosos y que queden en suspensión en el aire del quirófano, reduciendo así el riesgo de infección de la herida.

NOTA A diferencia del traje que usualmente se lleva puesto en el quirófano, el traje para aire limpio está diseñado para reducir la contaminación del aire del quirófano por parte del personal.

» Cierres elásticos en;

- Cuello
- Mangas
- Cintura
- Tobillos



# ERRORES COMUNES EN CONCURSOS

## CONFUSIÓN ENTRE PIJAMAS Y TRAJES AIRE LIMPIO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN POR PROCEDIMIENTO ABIERTO DEL SUMINISTRO DE PIJAMAS QUIRURGICAS DESECHABLES CON DESTINO AL ÁREA QUIRURGICA

### 5. LEGISLACIÓN

Los productos ofertados deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado, así como **cumplir con la legislación nacional vigente como con la normativa europea existente**, siendo la más significativa la siguiente:

- Normativa europea contemplada en la directiva 93/42 CEE
- Mercado CE
- **Norma EN 13795**
- Resistencia a la penetración de líquidos, EN 20811
- Resistencia a la rotura en seco y mojado, ISO 13983
- El **RD 1591/2009 de 16 de octubre que regula los productos sanitarios**
- Resistencia a la tracción en seco y mojado, EN 29073-3

**Aplicable a los trajes de aire limpio, no a los pijamas**

# PIJAMAS Y TRAJES AIRE LIMPIO

---

## UNA CONFUSIÓN FRECUENTE



### PIJAMA

- Uniforme personal quirófano o del hospital
- Mangas, cuello, cintura y pierna con abertura al exterior
- No encierra en su interior escamas de la piel portadoras de bacterias
- No hay ningún estudio que demuestre que reduce el riesgo de infección



### TRAJES DE AIRE LIMPIO

- Trajes previstos para reducir la dispersión de escamas de piel que emite el cuerpo y que son portadoras de escamas.
- Productos Sanitarios Clase I
- Les aplica la norma EN 13795
- Las aberturas de cuello, mangas, cintura y piernas están cerradas mediante elásticos de punto.
- Su tejido no debe tener intersticios superiores a 80 micras
- Muy populares en los Países Nórdicos pero no tanto en el resto de Europa

# ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

---

## A QUIÉN CONFIAR LOS ENSAYOS DE PRODUCTOS

- » Si se quiere contar con las máximas garantías de competencia técnica sin correr riesgos, se debe optar por **laboratorios acreditados**, porque han demostrado **disponer de la necesaria solvencia técnica**.
  
- » **¿Qué diferencia existe entre acreditar y certificar un laboratorio?**
  
- » Con la certificación del laboratorio se garantiza el cumplimiento de los requisitos de una norma (ej: certificación ISO 9001), con la **acreditación**, adicionalmente se asegura la competencia técnica del laboratorio para la realización de las actividades de ensayo/calibración.

# ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS

---

## A QUIÉN CONFIAR LOS ENSAYOS DE PRODUCTOS

- » ¿Cuál es la norma de acreditación de laboratorios de ensayo?
- » La norma que permite la acreditación de los laboratorios de ensayo es la **UNE-EN ISO/IEC 17025** Requisitos generales para la competencia de los **laboratorios de ensayo y calibración**. Esta norma además de los procesos de gestión, contempla los requisitos técnicos, de manera que pueda garantizarse la competencia técnica de los **laboratorios**, así como la validez de los resultados que emite.

**norma  
española**

**UNE-EN ISO/IEC 17025**

**Junio 2005**

**TÍTULO**

**Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración**

(ISO/IEC 17025:2005)

# **ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS**

---

## **A QUIÉN CONFIAR LOS ENSAYOS DE PRODUCTOS**

- » **¿Quién es responsable de la acreditación?**
- » En cada país miembro de la organización ISO, se designa como mínimo un organismo de acreditación, que es responsable de las actividades de acreditación. En España, esta organización es la Entidad Nacional de Acreditación (**ENAC**).
- » **Reconocimiento de los ensayos por las autoridades españolas y europeas**
- » El Reglamento CE nº765/2008, artículo 11 principio de presunción de conformidad:
- » Las autoridades nacionales aceptarán los certificados/informes emitidos por Organismos Nacionales de Acreditación.

# ***ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS***

---

## **A QUIÉN CONFIAR LOS ENSAYOS DE PRODUCTOS**

**¿Qué ventajas ofrece un Informe de Ensayo acreditado?**

- ✓ Garantiza la fiabilidad de los resultados
- ✓ Posibilita la comparativa de resultados
- ✓ Respalda la toma de decisiones
- ✓ Posiciona favorablemente frente a litigios

---

***¿PREGUNTAS Y REFLEXIONES?***