



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE EMPLEO
Y SEGURIDAD SOCIAL



INSTITUTO NACIONAL
DE SEGURIDAD E HIGIENE
EN EL TRABAJO

Equipos de Protección Individual en el sector sanitario: Legislación

Sevilla, 8 de mayo 2017

Pilar Cáceres Armendáriz
Centro Nacional de Medios de Protección

**Ley de Prevención
de Riesgos Laborales**

Disposiciones específicas

Evaluación de riesgos

Medidas colectivas/organizativas

Equipo de Protección Individual

Real Decreto 773/1997

Real Decreto 1407/1992



Revisión de la **Directiva 89/656/CEE**

Reglamento (UE) 2016/425

¿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



Real Decreto 1407/1992

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

Ser seguro

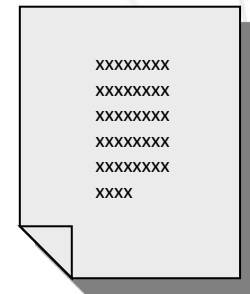


Cumplir con los EESS (Anexo II)

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 y guantes de protección biológica

Calzado

Protección ocular y facial

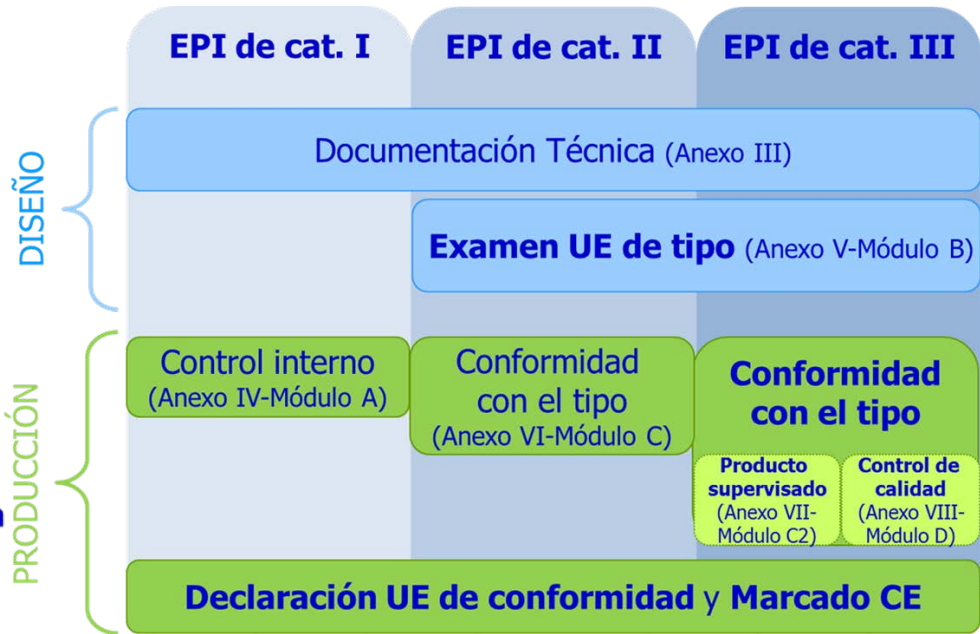
Protección auditiva

Evaluación de la Conformidad

Real Decreto 1407/1992



Reglamento (UE) 2016/425



La validez máxima de los certificados de Examen UE de tipo será de 5 años



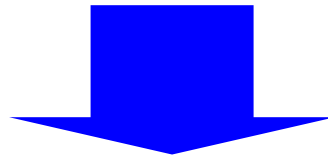
La venta a distancia (online) se considera cubierta por el Reglamento

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

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

Marcado CE:

Cat. I: CE

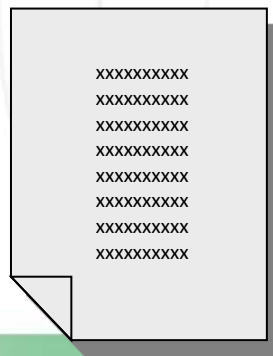
Cat. II: CE

Cat. III: CE **YYYY**

Organismo Notificado para la Directiva de Equipos de Protección Individual



Declaración CE de conformidad



Información para el usuario

XXXX
XXXX
XXXX
XXXX

Real Decreto 1407/1992

Información suministrada por el fabricante

Es un EESS



Real Decreto 773/1997

Información para el trabajador

Es una obligación



¡INFÓRMATE!





Ley General de Sanidad: Productos Sanitarios

Real Decreto 1616/2009

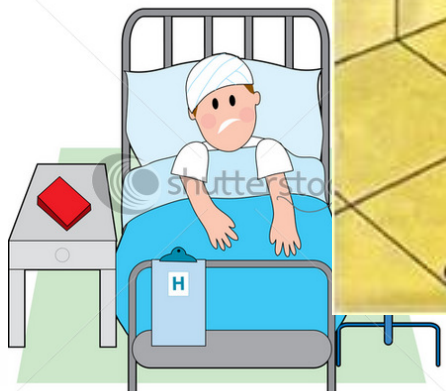
Real Decreto 1662/2000

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

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

Ser seguro

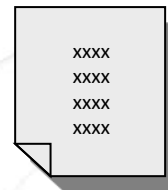


Cumplir con los RE (Anexo I)

Tener la adecuada evidencia



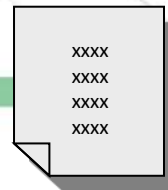
Haberse sometido al Procedimiento de Evaluación de la conformidad apropiado



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

Marcado CE

Declaración CE de conformidad



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

Real Decreto 414



1996



**EPI
ó
PS**

Proceso revisión Directiva



2004-2007

Productos de uso dual

Directiva 2007/47/CE



2007



1^{er} Documento interpretativo de la Comisión



2008



Certificado como PS

Real Decreto 1591

y
2^o Documento interpretativo de la Comisión



2009



**Certificado
como PS y EPI**

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

UNE-EN374-1

CE 0159



Normas productos sanitarios: UNE-EN 455

Información para el usuario

PRODUCTOS DE USO DUAL

Ejemplos de marcado

Guantes de examen estéril con protección frente a productos químicos

UNE-EN374-1

CE 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

CE 0159

FFP3
NR

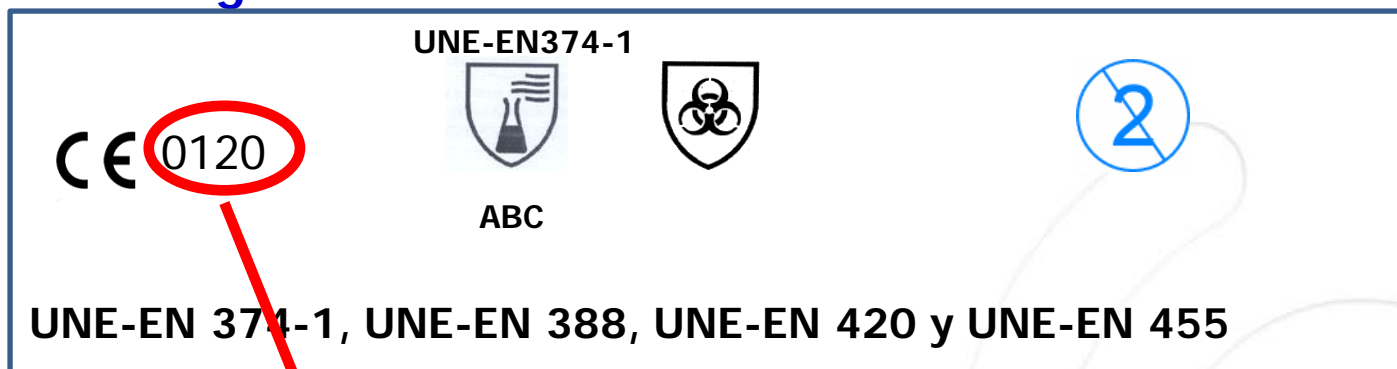
Tipo II



Normas UNE-EN 149, UNE-EN 14683

Información para el usuario

Guantes quirúrgicos con protección frente a productos químicos y microorganismos



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

Muchas gracias por su atención

