



Comparativas de especificaciones técnicas aplicables a ropa de protección (20.03.20)

Existen distintas normas técnicas a nivel internacional sobre ropa y distintos procesos de certificación o aprobación. En el siguiente documento no entramos a valorar la diferencia que implica el proceso de certificación o aprobación en cada país, sino que mostramos los requisitos técnicos clave que establece cada norma para intentar establecer una equivalencia.

Para poder aceptar un producto sin el marcado CE, con limitación temporal y destinado al personal sanitario en base a la [Recomendación \(UE\) 2020/403](#), el agente económico deberá presentar la documentación que avale el cumplimiento con la especificación que alegue así como información sobre el proceso de certificación/autorización establecido en el mercado que corresponda.

En el caso de hacer referencia a una especificación técnica no incluida en este documento, deberá aportarse suficiente detalle de la misma para que pueda establecerse la correspondiente comparación.

Las normas técnicas referenciadas especifican una serie de propiedades físicas y prestaciones para la ropa relacionados con la resistencia a la penetración de Agentes biológicos en distintos medios.

En la siguiente tabla se presentan los requisitos clave, en función de la norma aplicada, para facilitar su comparación.



Tipo ropa y norma ➔		Ropa de protección EPI frente a agentes biológicos EN 14126	Normas de ensayo ASTM equivalentes	Normas de ensayo ISO equivalentes	Norma china GB 19082	Batas sanitarias PS (no estéril) EN 13795-1
Requisito ↓						
Ensayos de hermeticidad del diseño del traje		(EN 17495-4, EN 17495-3, según sea Tipo 6B, 4B o 3B)			No se describen. Se definen criterios de construcción y de inspección visual para costuras y sellados.	No se requiere. Se definen diseños con áreas más críticas (mayor resistencia a la transferencia bacterias) con mayores prestaciones
Resistencia a la penetración microbiana	En húmedo	EN ISO 22610 (= anexo A EN 14126) (se ensaya material por parte externa.)		ISO 22610	---	EN ISO 22610 (se ensaya material por parte interna de la bata.)
	En seco	EN ISO 22612 (se ensaya material por parte externa)		ISO 22612	----	EN ISO 22612 (se ensaya material por parte interna de la bata.)
	En aerosoles líquidos	FDIS 22611		ISO 16604 met B	---	No se requiere
Resistencia penetración líquidos	Ensayo de penetración de <u>fluidos biológicos</u> bajo presión hidrostática	ISO 16603 (sangre sintética) ISO 16604 (Phi-X174) No se requiere	ASTM F 1670 ASTM F 1671	ISO 16603 ISO 16604	ISO 16603 (sangre sintética) ---	EN ISO 811 (ensayo de penetración bajo presión hidrostática; es medida de la resistencia a la penetración de <u>agua</u>)
	Al <u>agua</u>				Resistencia penetración de agua (GB/T 4744-1997) y permeabilidad al vapor de agua (GB/T 12704-1991)	
Limpieza microbiana/carga biológica		No se requiere			GB 15979-2002	EN ISO 11737-1



Tipo ropa y norma ➔		Ropa de protección EPI frente a agentes biológicos EN 14126	Normas de ensayo ASTM equivalentes	Normas de ensayo ISO equivalentes	Norma china GB 19082	Batas sanitarias PS (no estéril) EN 13795-1
Requisito ↓						
(es medida de la viabilidad de esterilización por los procesos disponibles)						
Ensayos mecánicos		EN 14325			Resistencia a la tracción Resistencia a la rotura	Resistencia a la tracción Resistencia a la rotura
Otros (no la totalidad)					-Eficacia de filtración frente a partículas no oleosas (NaCl). -Propiedades antiestáticas. -Límite para descargas estáticas. -Resistencia a la humedad superficial.	

¹El método ISO 16604 es un ensayo para ver la resistencia al paso de virus, que se realiza sometiendo una probeta del guante a presión hidrostática de un fluido inoculado con el bacteriófago Phi-X174, muy parecido en forma y tamaño a muchos virus conocidos. La norma ISO 16603 es similar pero con sangre sintética y se considera un ensayo de descarte antes del ISO 16604 en ropa.

Referencias:

EN 14126: 2004
EN 13795-1:2020
GB 19082

Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos.
 Paños y sábanas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo. Parte 1: Paños y batas quirúrgicas.
 Technical requirements for single-use protective clothing for medical use