#JornadasINSST



JORNADA TÉCNICA

Presentación de la

ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA TÉCNICA DE AGENTES BIOLÓGICOS

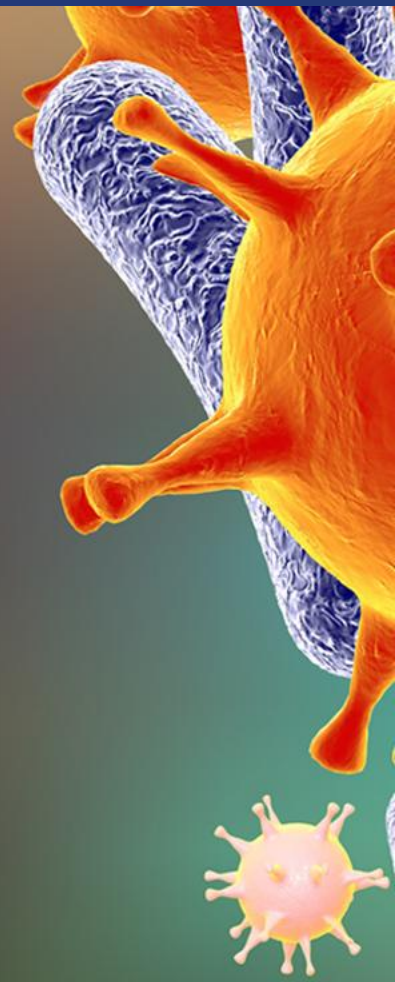
Equipos de protección individual frente a agentes biológicos

Eva Mª Hoyas Pablos

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

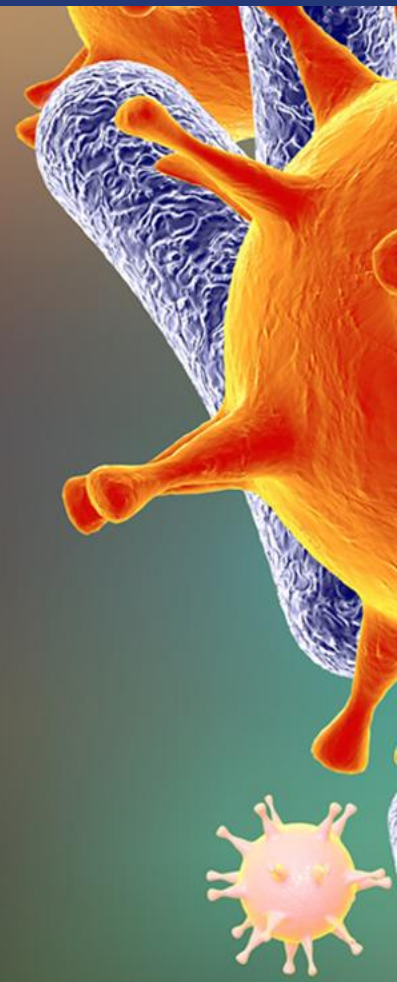
Índice

- Criterios de selección
- Guantes de protección frente a microorganismos
- Ropa de protección frente a agentes biológicos
- Equipos de protección respiratoria
- Equipos de protección ocular y facial



Índice

- Criterios de selección
- Guantes de protección frente a microorganismos
- Ropa de protección frente a agentes biológicos
- Equipos de protección respiratoria
- Equipos de protección ocular y facial



Criterios de selección

1

Identificar y evaluar riesgos

- Vías de entrada. Partes del cuerpo a proteger
- Naturaleza y magnitud de la exposición

2

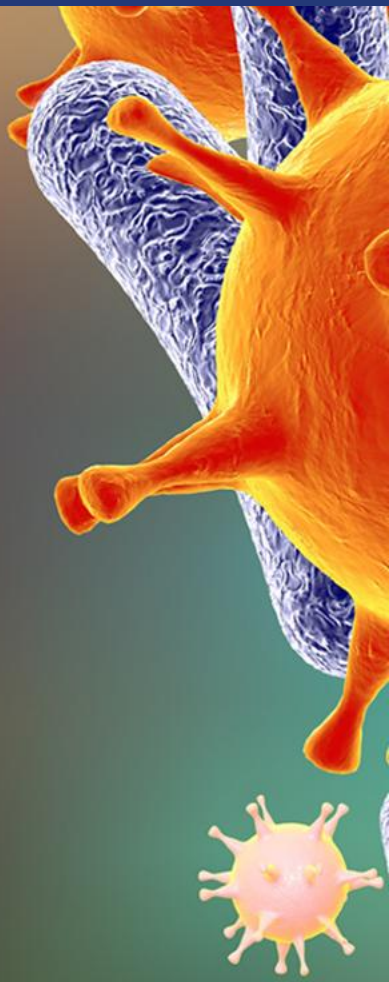
Definir el EPI necesario

- Características del trabajo
- Características de la persona trabajadora
- Marcado CE
- Normas técnicas armonizadas

3

Comparar con EPI existentes

- Posibles EPI adecuados
- Consulta y participación de las personas trabajadoras(*)



(*)La consulta y participación de las personas trabajadoras puede estar presente en cualquier momento del proceso de selección del EPI

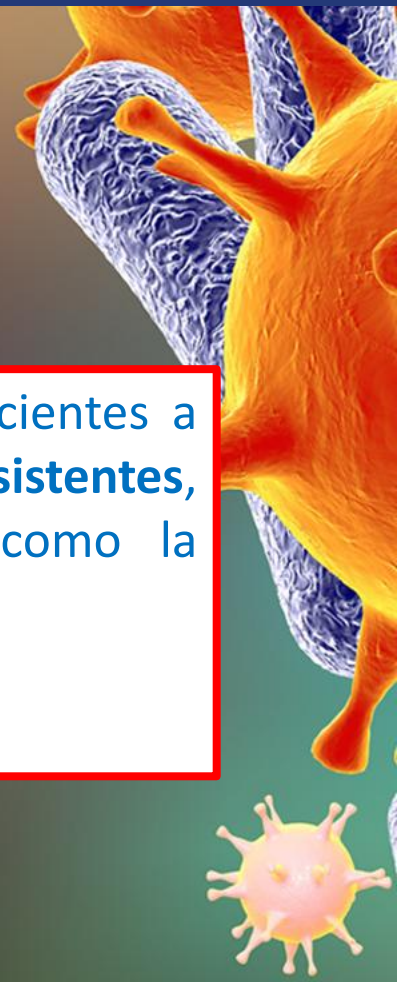
GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Criterios de selección Categorías EPI Reglamento (UE) 2016/425

Riesgos muy graves (muerte o daños irreversibles): Categoría III

- Sustancias y mezclas peligrosas salud
- Atmósferas con falta de oxígeno
- Agentes biológicos nocivos
- Radiaciones ionizantes
- Ambientes altas T (T aire ≥100 °C)
- Ambientes T (T aire ≤ - 50 °C)
- Caídas de altura
- Descargas eléctricas y trabajos en tensión

Se considera que los **agentes biológicos** pertenecientes a los **grupos 3 y 4**, así como las **bacterias multirresistentes**, pueden provocar consecuencias muy graves, como la muerte o daños irreversibles para la salud.



Equipos de protección individual frente a agentes biológicos

Criterios de selección

Apéndice sobre categorización

9.14	Protective gloves against harmful biological agents (e.g. micro-organisms)	III	3.3. (c)

°C or less

6.5	Clothing and/or accessories (whether or not detachable) designed and manufactured to provide	III	3.3. (a) and (c)

Type of PPE		Certification category	Reason
8.	**Equipment for leg and/or foot and anti-slip protection**		

Type of PPE		Certification category	Reason
9	**Equipment for hand and arm protection**		
9.5	Equipment and/or accessories (whether or not detachable) designed and manufactured to provide only limited protection against substances and mixtures which are hazardous to health, harmful biological agents or ionising radiation, including single use gloves for hairdressers *Note: The manufacturer shall indicate the products against which protection is provided and the time for which such protection lasts*	III	3.3. (a), (c) and (d)

PPE Regulation (EU) 2016/425 Guidelines – 4th Edition – October 2024

20. APPENDIX: GUIDE FOR THE CATEGORISATION OF PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT (PPE)

Summary of the provisions of Regulation (EU) 2016/425 (the "PPE Regulation") concerning categorisation of PPE, according to the level of risk the intended

Personal protective equipment (PPE) means:

1.1. equipment designed and manufactured to be worn or held by a person for protection

Article 3(1)(a));

point (a) which are essential

	ner or not ired to t substances health, adiation e the products and the time	III	3.3 (a), (c) and (d)

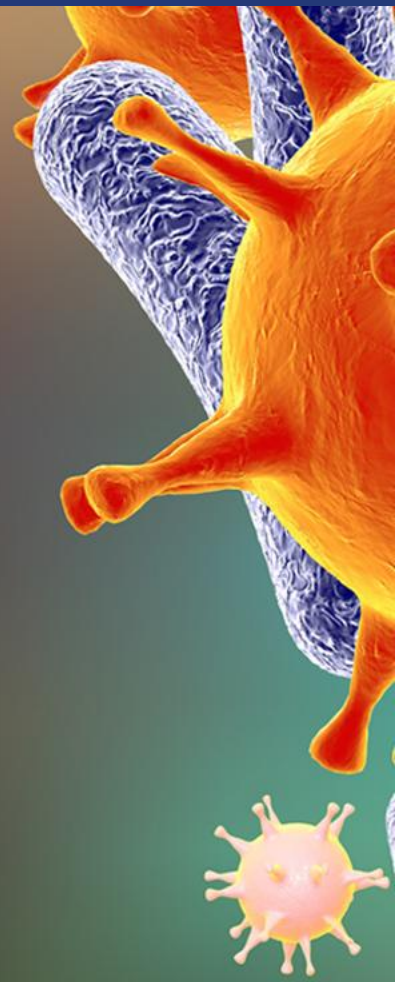
2.5. PPE for head, face or eye protection of users, that is covered by Regulation No 22 of the United Nations Economic Commission for Europe on uniform provisions concerning the approval of protective helmets and their visors for drivers and passengers of motorcycles and mopeds (Article 2(2)(e)).

3. Risk categories of PPE

The risk categories are defined in Annex I of the PPE Regulation.

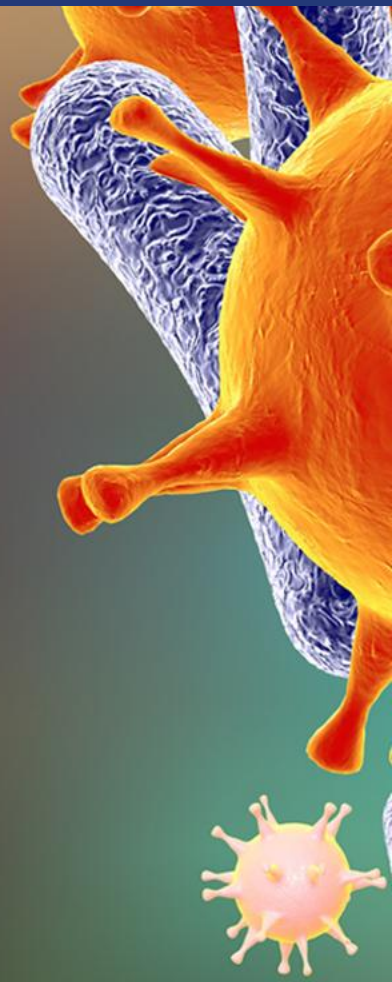
Índice

- Criterios de selección
- Guantes de protección frente a microorganismos
- Ropa de protección frente a agentes biológicos
- Equipos de protección respiratoria
- Equipos de protección ocular y facial



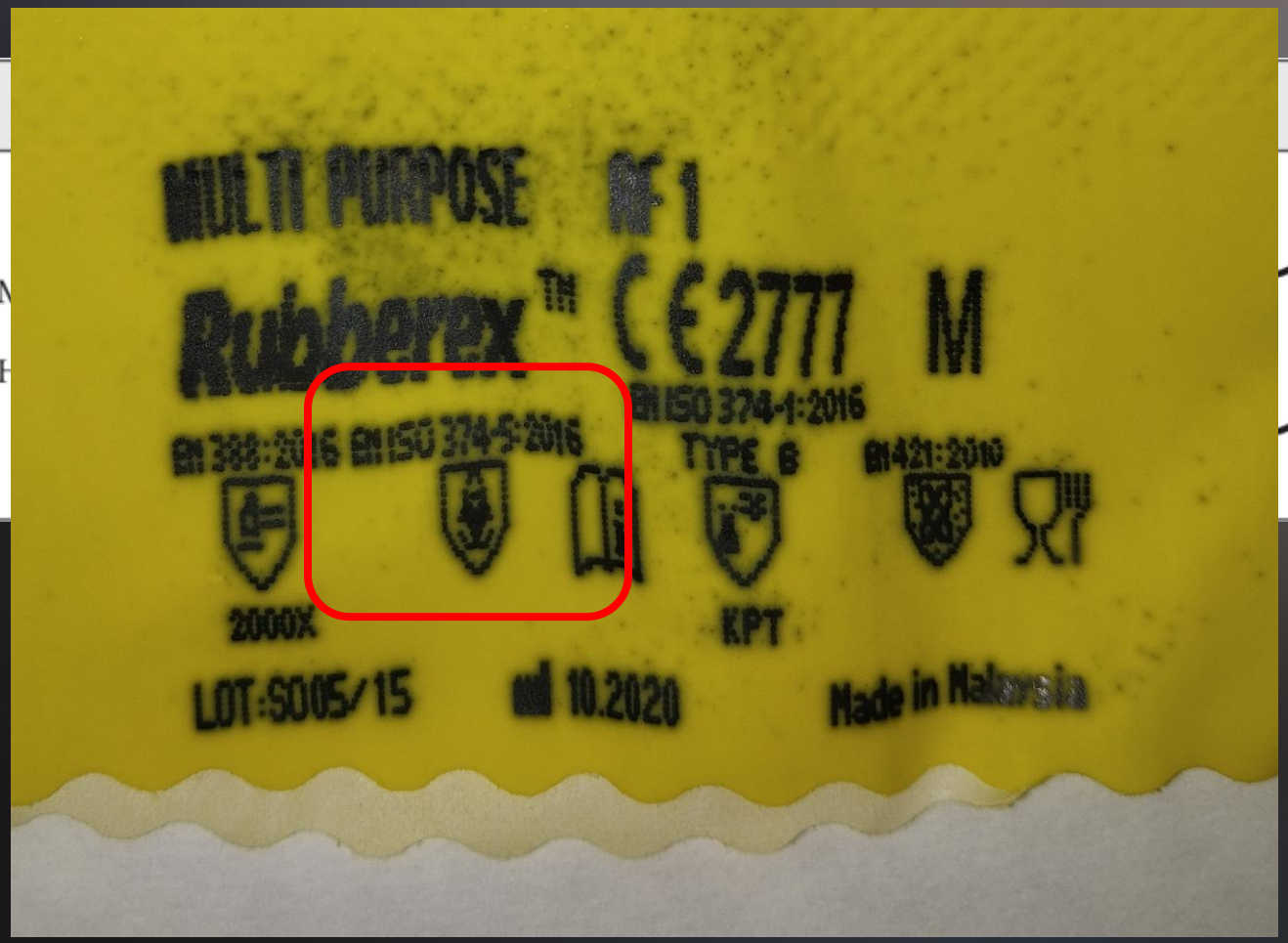
Guantes de protección frente a microorganismos

Protección	Marcado	Pictogramas
Microorganismos Hongos y bacterias	CE o CE YYYY (en caso de microorganismos nocivos)	UNE EN 374-5:2016  

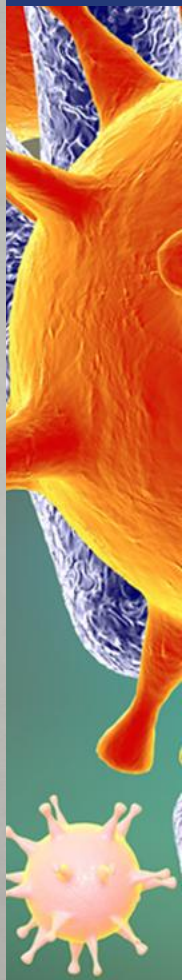


Equipos de protección individual frente a agentes biológicos

Guantes de protección frente a microorganismos

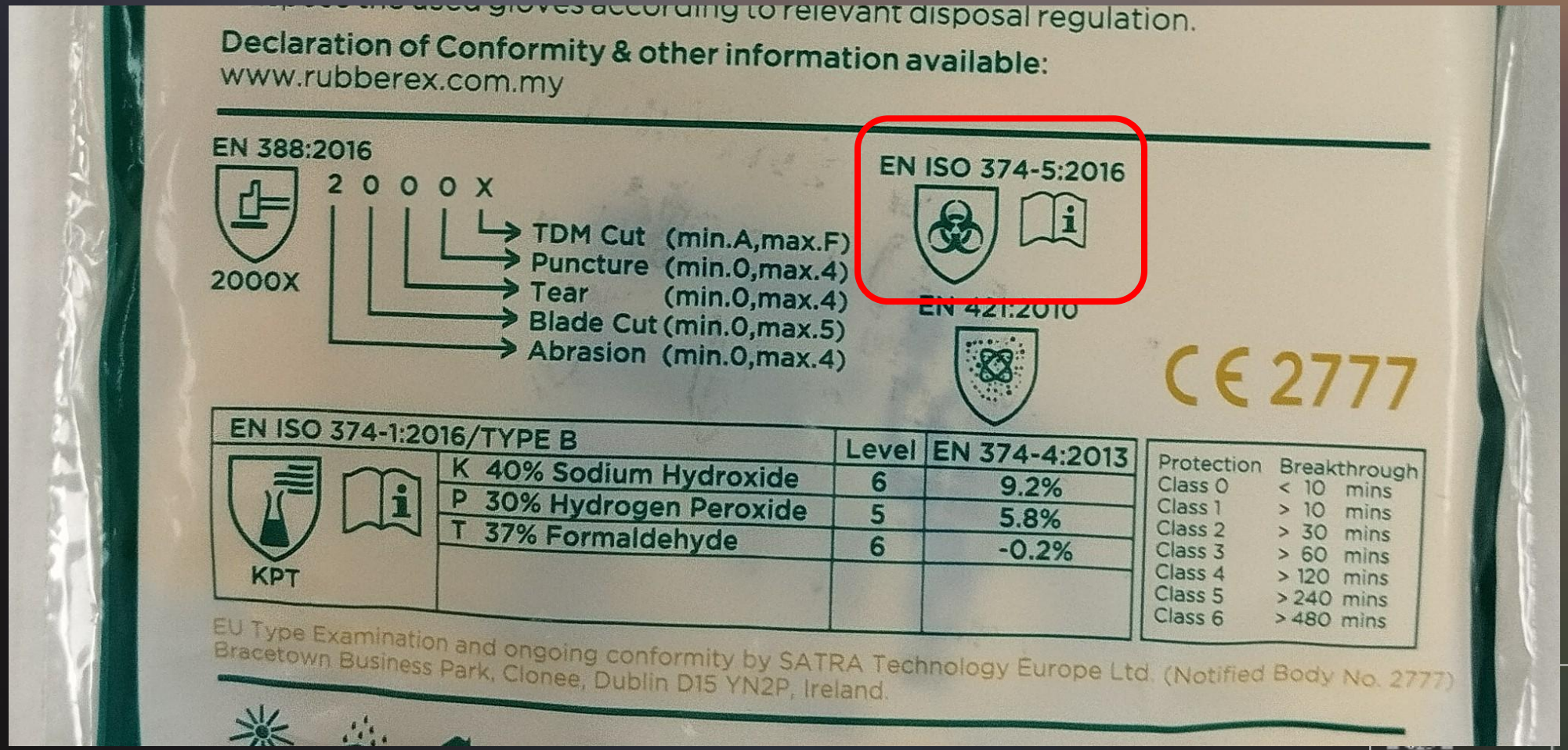






Equipos de protección individual frente a agentes biológicos

Guantes de protección frente a microorganismos

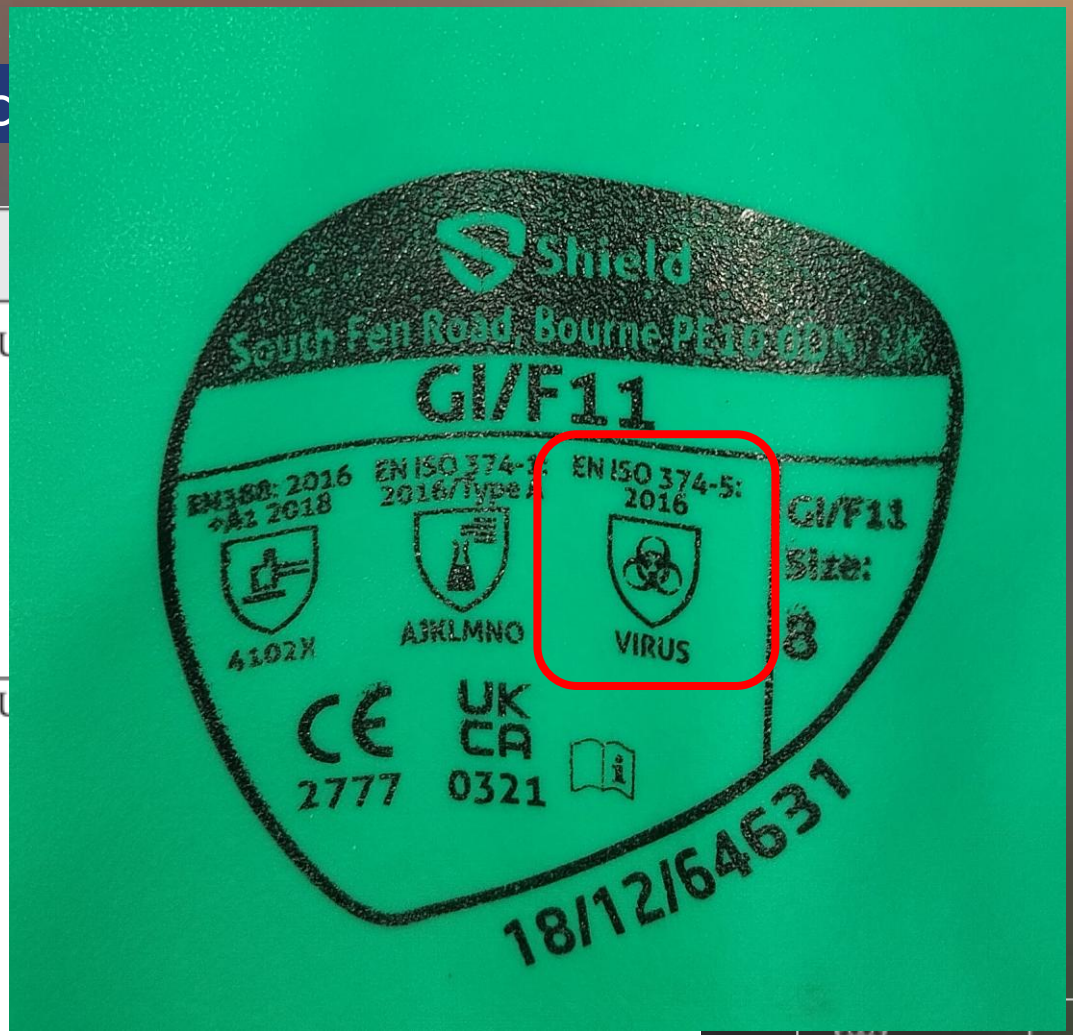


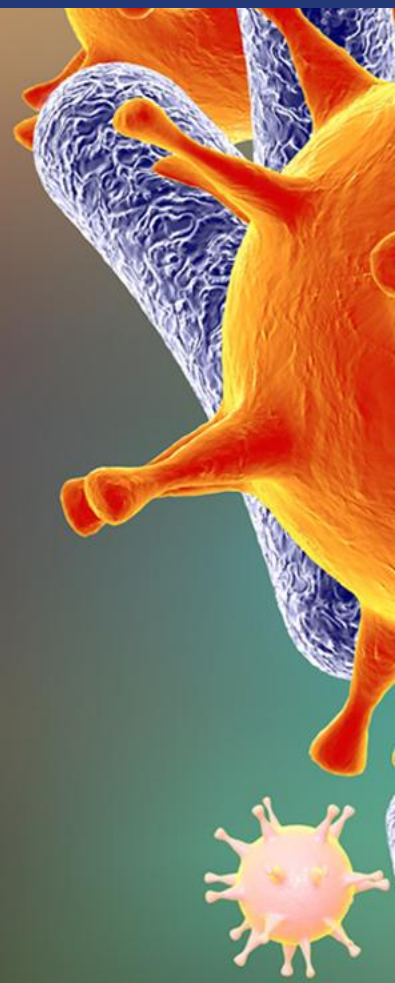
Equipos de protección individual frente a agentes biológicos

Gua … a mic …

P…	…
Microc…	…
Hongo…	…
Microc…	…
Hongo… virus	…



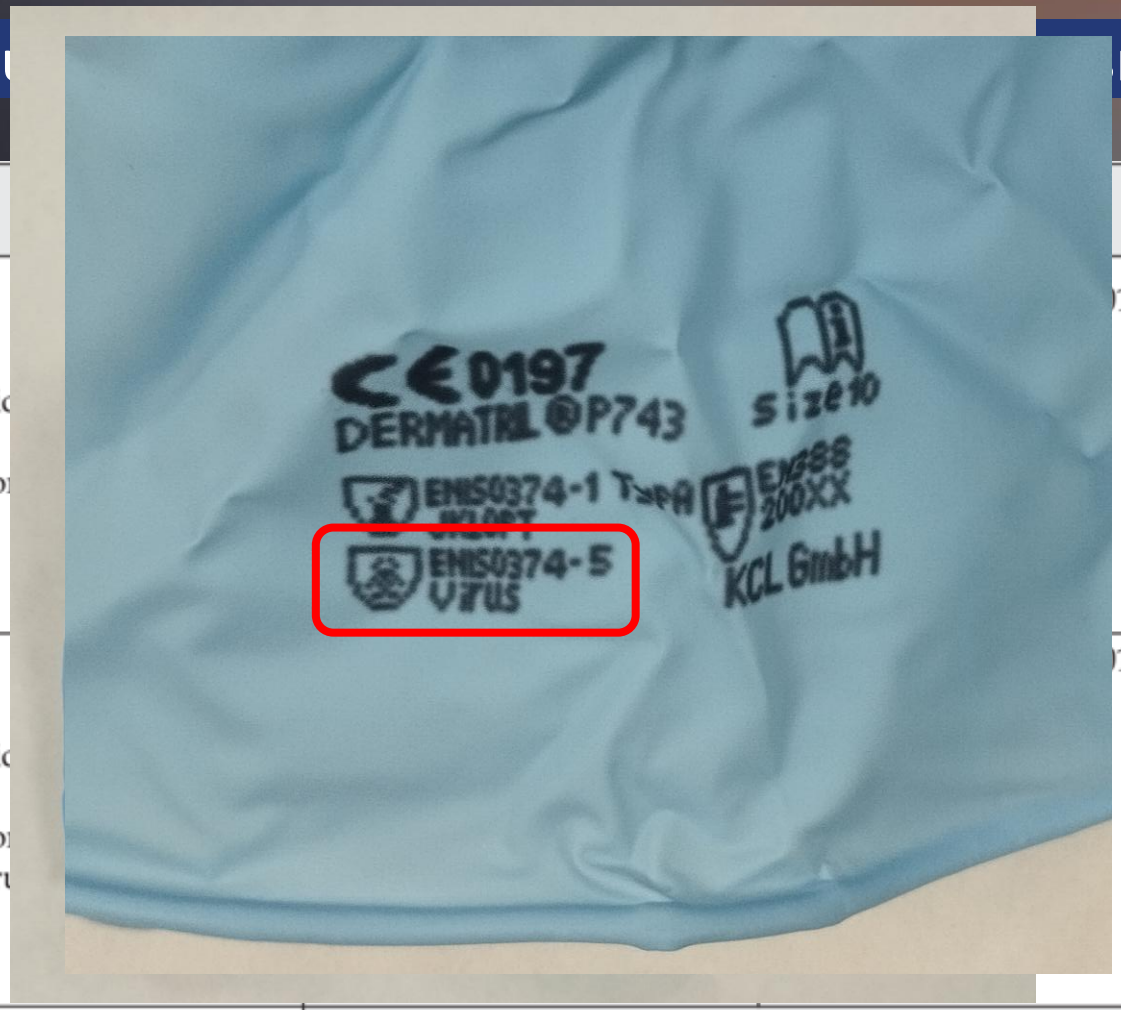




GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Equipos de protección individual frente a agentes biológicos

Gu mos

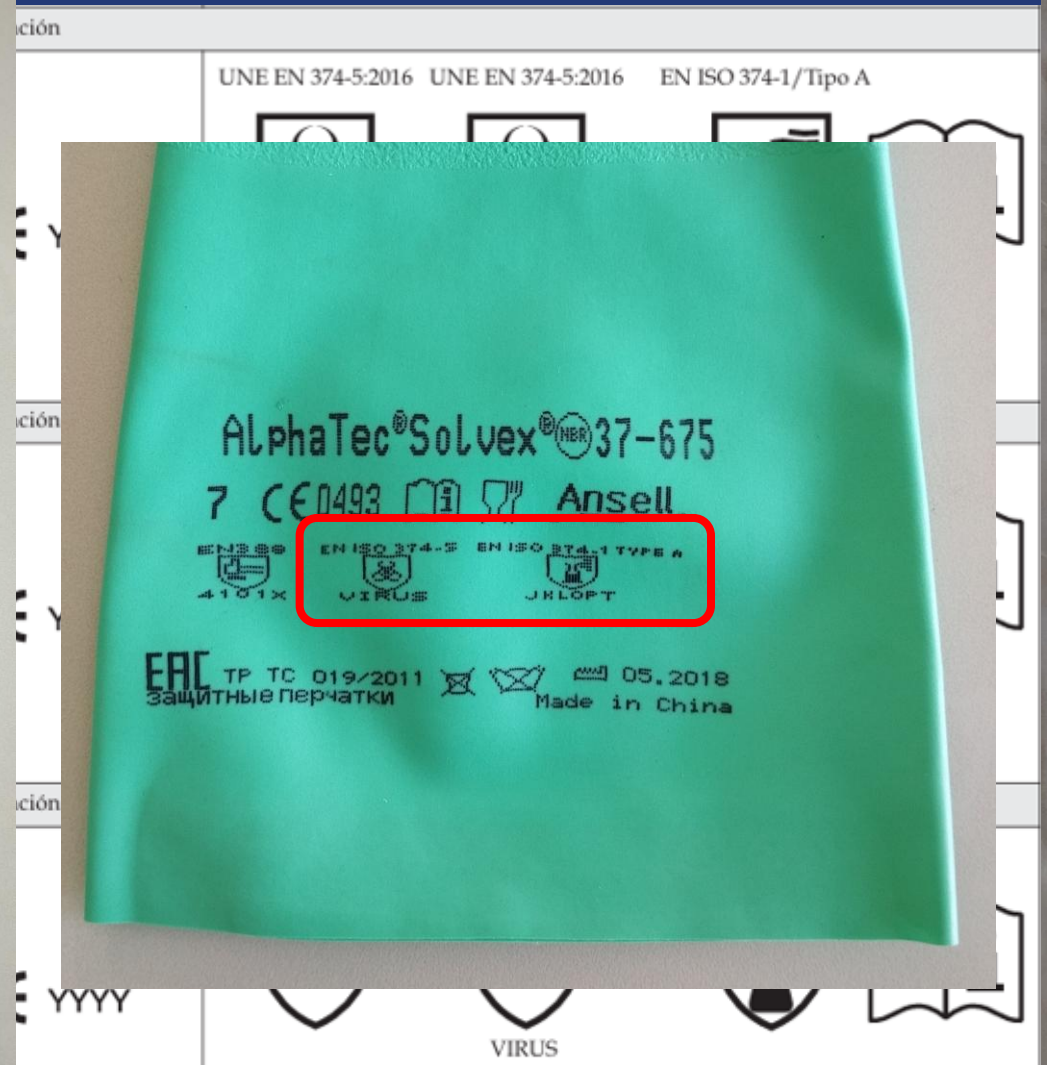


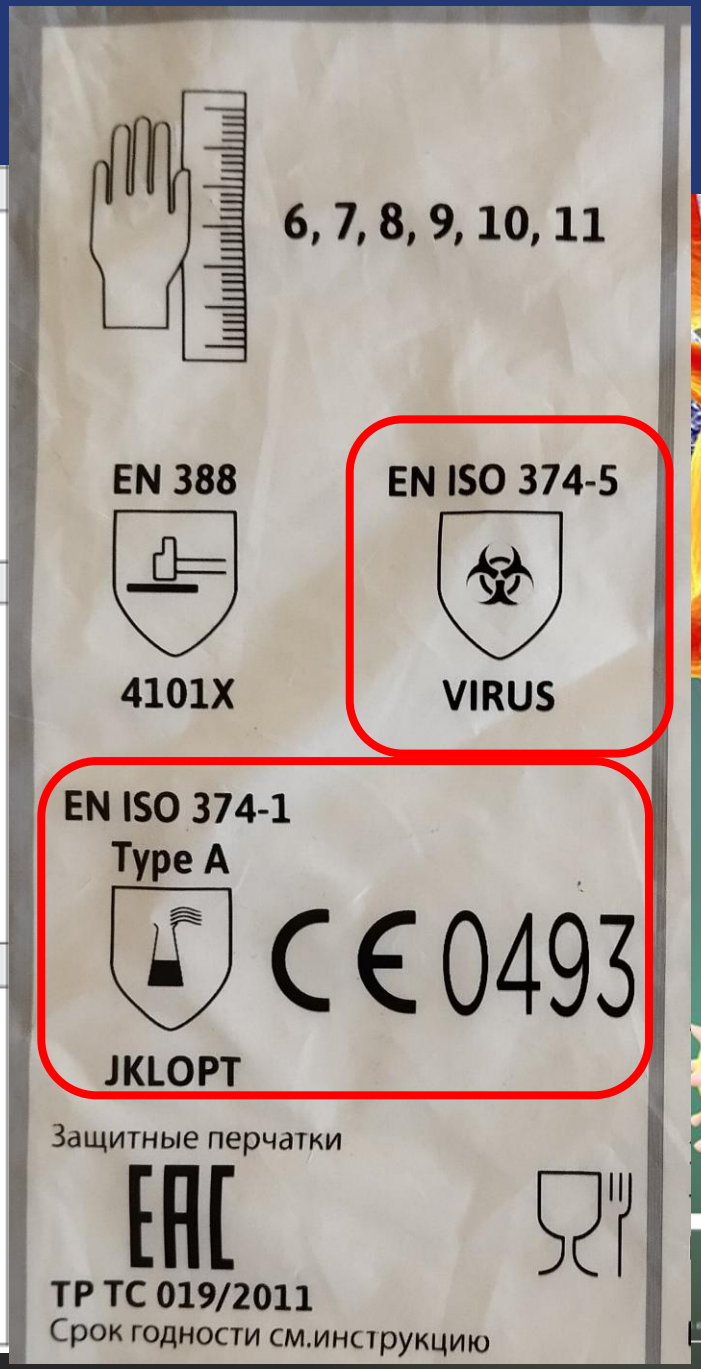


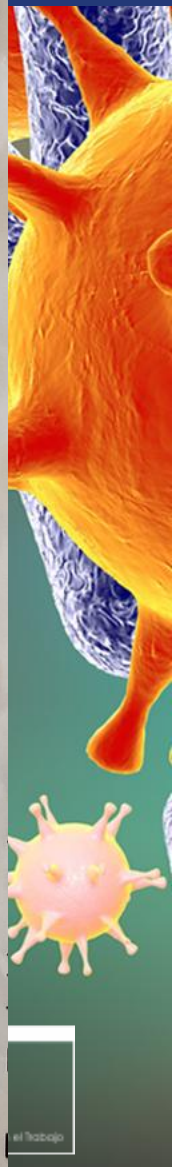
Equipos de protección individual frente a agentes biológicos

G









Guante de uso dual

Los guantes de protección desechables (EPI) son muy similares a los guantes sanitarios (PS). Sin embargo, existen diferencias importantes que deben entenderse bien. Además, para determinadas situaciones, puede ser necesario aunar los requisitos de ambos tipos de guantes.

¿Qué es un guante de protección frente a microorganismos?



Es un Equipo de Protección Individual (EPI) cuya finalidad prevista es **proteger al trabajador** del contacto de sus manos con pacientes, fluidos biológicos derivados de ellos o instrumentos contaminados con agentes biológicos que puedan suponer un riesgo para su salud.

¿Qué es un guante sanitario?



Es un Producto Sanitario (PS) cuya finalidad médica específica es **prevenir la aparición de una enfermedad en el paciente** por transmisión de agentes biológicos mediante contacto de las manos del profesional de la salud. Pueden ser de examen (estéril o no) o quirúrgico (estéril).

¿Qué es un guante de uso dual?

Un guante diseñado para **proteger al trabajador y al paciente de forma simultánea**. Debe cumplir tanto con las disposiciones legislativas de EPI como con las de PS.

Aspectos técnicos a considerar

GUANTE DE USO DUAL	COMO GUANTE DE PROTECCIÓN (EPI)	COMO GUANTE SANITARIO (PS)
DURACIÓN DEL USO	Desechable tras el uso en una determinada tarea o tras el contacto con un paciente.	
CERTIFICACIÓN	Según Reglamento de EPI[1]	Segun la Directiva de PS[2]
CATEGORÍA/ CLASE[3]	Categoría III si los agentes biológicos son nocivos[4]	Clase I si el guante es de examen, estéril o no. Clase IIa si el guante es quirúrgico
MARCADO CE DE CONFORMIDAD[5]	Debe indicar la conformidad con respecto a las dos disposiciones legislativas. El marcado CE irá seguido del: • Nº del Organismo Notificado que participe en los procedimientos de conformidad con el tipo (YYYY) en el caso de que el guante sea un EPI de categoría III y PS clase I. CE YYYY • Nº del Organismo Notificado que participe en la evaluación de la conformidad del PS en el caso de que el guante sea PS clase I estéril o quirúrgico, clase IIa. CE YYYY XXXX • Irá sin Nº de Organismo Notificado en caso de que el guante sea un EPI de categoría II y PS clase I. CE	
REFERENCIA A NORMAS	Normas de productos armonizadas respecto al Reglamento de EPI: EN 420 (Requisitos generales) EN ISO 374-5 (Guantes frente a microorganismos) EN ISO 374-1 (Sólo si el guante es, además, de protección química)	Normas armonizadas respecto a la Directiva de PS Ejemplos: EN 455-1 (Ausencia de agujeros y AQL[6]) EN 455-2 (Propiedades físicas) EN 455-3 (Evaluación biológica) EN 455-4 (Determinación de la vida útil)
REFERENCIA A OTRAS NORMAS DE ENSAYO	Opcionalmente, se pueden referenciar las normas de ensayo aplicadas según la norma de producto. Algunos ejemplos: EN ISO 374-2 (Ausencia de agujeros) ISO 16604 (Resistencia a la penetración de virus, opcional) EN 16523 (Resistencia a la permeación en el caso de que el guante sea, además, de protección química)	

(1) Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual.
(2) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. A partir del 26 de mayo de 2020 será aplicable el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.
(3) La clasificación de los guantes como EPI y como PS, se realiza por el fabricante en función de la finalidad prevista del guante.
(4) Los guantes de protección frente a microorganismos son un EPI de categoría III únicamente si están diseñados para la protección contra microorganismos nocivos, los que se identifican con los agentes biológicos clasificados en los grupos 3 o 4, según el Real Decreto 664/97 (Anexo II). Categoría II en el resto de los casos. Esta clasificación ha sido introducida por el Reglamento (UE) 2016/425 y se matiza en su Guía de aplicación.
(5) El marcado CE indica que se cumplen los requisitos de las dos disposiciones legislativas de la Unión Europea.
(6) AQL o límite de calidad aceptable es el máximo porcentaje de defectos que puede ser considerado satisfactorio para la muestra escogida.

Un ejemplo de marcado e información al usuario



Referencias:

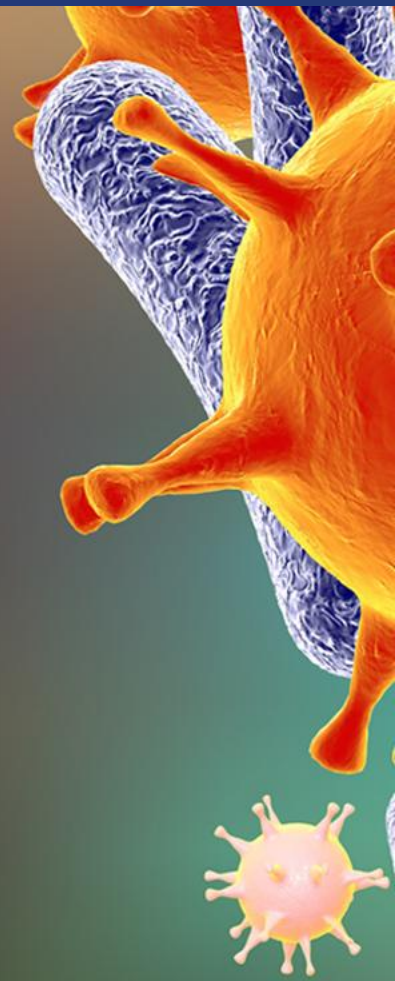
- NTP 938. Guantes de protección contra microorganismos
- NTP 1136. Guantes de protección contra productos químicos
- Ficha de selección y uso de guantes de protección frente a microorganismos
- Ficha de selección y uso de guantes de protección química
- Guía sobre el Reglamento europeo (UE) 2016/425 sobre Equipos de Protección Individual
- Real Decreto 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo
- Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos

Autor: Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.
Elaborado por: Eva Cohen Gómez, Violeta López Lemes y Eva Mª Hoyas Pablos, Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) INSST.
NIPO (papel): 871-19-141-6
NIPO (en línea): 871-19-142-1
Depósito Legal: M-40007-2019

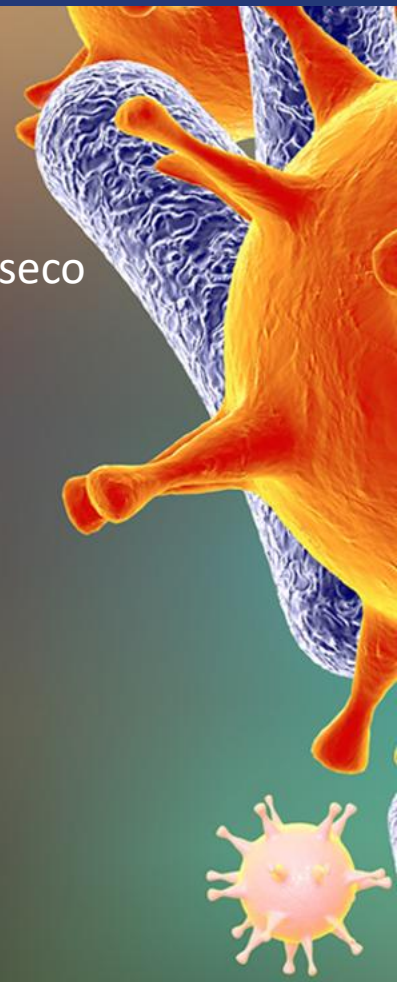
https://www.insst.es/documentacion/material-divulgativo-y-audiovisual/folletos/en-tus-manos-esta-seguridad-para-protegerte-epi-para-protegerles-ps-guante-uso-dual-ano-2019

Índice

- Criterios de selección
- Guantes de protección frente a microorganismos
- Ropa de protección frente a agentes biológicos
- Equipos de protección respiratoria
- Equipos de protección ocular y facial



Ropa de protección frente a agentes biológicos



- Tipos → en función del medio que contiene los microorganismos: húmedo - líquido o aerosol líquido - seco (no en función del microorganismo y su riesgo intrínseco)

- Diseño → misma clasificación que la establecida en las normas de ropa de protección química

- Ensayos:

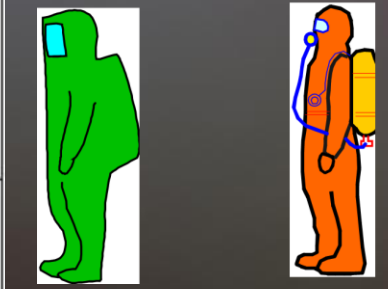
  Materiales → ensayos específicos resistencia a la penetración

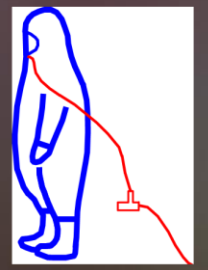
  Traje completo → mismas normas de ensayo que en ropa de protección química

Equip ntes biológicos

Ropa os

Contra agentes químicos	Descripción Traje	Contra agentes biológicos
Tipo 1	HERMÉTICOS A GASES Y VAPORES AQ — Cubren totalmente el cuerpo. Costuras, cierres y uniones elásticas. Incluyen guantes y botas. Requieren equipo de protección respiratoria para suministrar aire respirable que puede ser autónomo o semiautónomo, lo que conlleva una subclasificación en 1a, 1b, 1c. — AB	Tipo 1-B
Tipo 2	HERMÉTICOS A GASES Y VAPORES AQ — Trajes de protección frente a gases y vapores, con equipo semiautónomo proporcionando presión positiva al traje con costuras y uniones no estancas. — AB	Tipo 2-B
Tipo 3	HERMÉTICOS A LÍQUIDOS PRESURIZADOS, EN FORMA DE CHORRO AQ — Uso recomendado con guantes y botas de protección que podrán sellarse en su unión (según indicación del fabricante). — AB	Tipo 3-B
Tipo 4	HERMÉTICOS A LÍQUIDOS PULVERIZADOS AQ — El requisito de hermeticidad es menos estricto que en trajes tipo 3. Uso recomendado con guantes y botas de protección que podrán sellarse en su unión (según indicación del fabricante). — AB	Tipo 4-B
Tipo 5	CON UNIONES HERMÉTICAS A PARTÍCULAS SÓLIDAS EN AIRE AQ — Hay que verificar la aptitud en el caso de sustancias altamente peligrosas; podría ser necesario un tipo 1. No probado para penetración a través del material por frotado o flexión. — AB	Tipo 5-B
Tipo 6	OFRECEN PROTECCIÓN LIMITADA FRENTE A SALPICADURAS DE LÍQUIDOS AQ — Indicados para casos de exposición ligera en los que, si se diera una exposición más importante, permitirían desvestirse y retirar la ropa contaminada rápidamente. — AB	Tipo 6-B
Ropa de protección parcial	AQ — Prendas que protegen partes concretas del cuerpo (mandiles, manguitos, polainas, etc.). — AB	Ropa de protección parcial-B








GOBIERNO DE ESPAÑA · MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL · insst Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo

Ropa de protección frente a agentes biológicos

Protección	Marcado	Pictogramas
Agentes biológicos	CE	UNE EN 14126:2004  
Agentes biológicos - microrganismos nocivos	CE YYYY	UNE EN 14126:2004  
Agentes biológicos + Productos químicos	CE YYYY	UNE EN 14126:2004  UNE EN XXX (según tipo)  

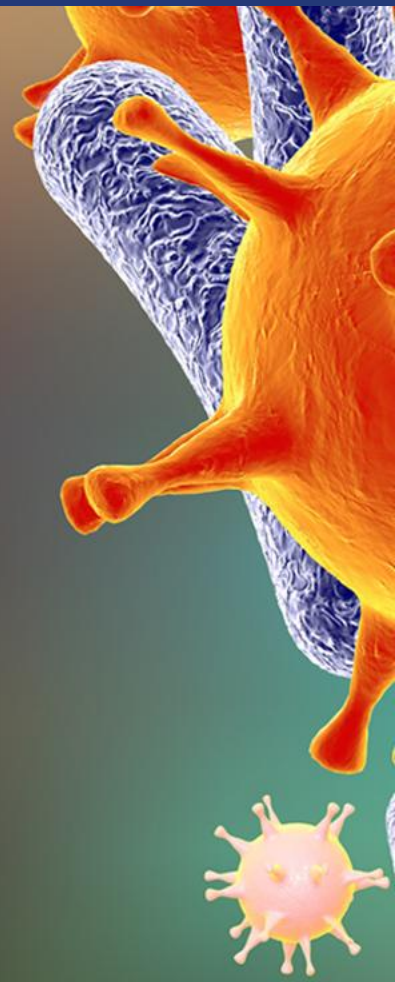
Equipos de protección individual frente a agentes biológicos



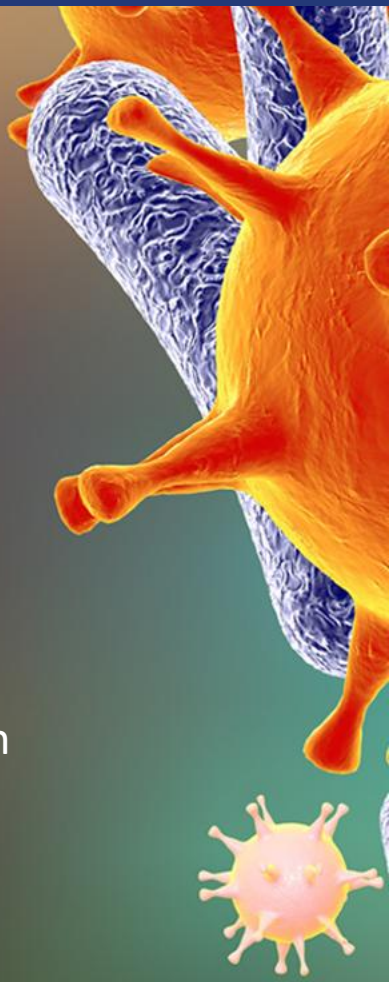


Índice

- Criterios de selección
- Guantes de protección frente a microorganismos
- Ropa de protección frente a agentes biológicos
- Equipos de protección respiratoria
- Equipos de protección ocular y facial



Equipos de protección respiratoria



- Puede ser necesario EPR en atmósferas que contengan:
  - agentes biológicos infecciosos que pueden transmitirse por el aire
  - bioaerosoles susceptibles de provocar infección, alergia o toxicidad

- Las normas de EPR no contemplan de forma directa la protección frente a agentes biológicos

- Cuando se transportan en el aire, los agentes biológicos se comportan como las partículas a las que van normalmente asociados

PR frente a inhalación de agentes biológicos = PR frente a partículas

Equipos de protección respiratoria

Equipos filtrantes

UNE-EN 149:2001+A1:2010 (máscarillas autofiltrantes)

FFP1 (baja eficacia, penetración inferior al 20 %)

FFP2 (eficacia media, penetración inferior al 6 %)

FFP3 (alta eficacia, penetración inferior al 1 %)

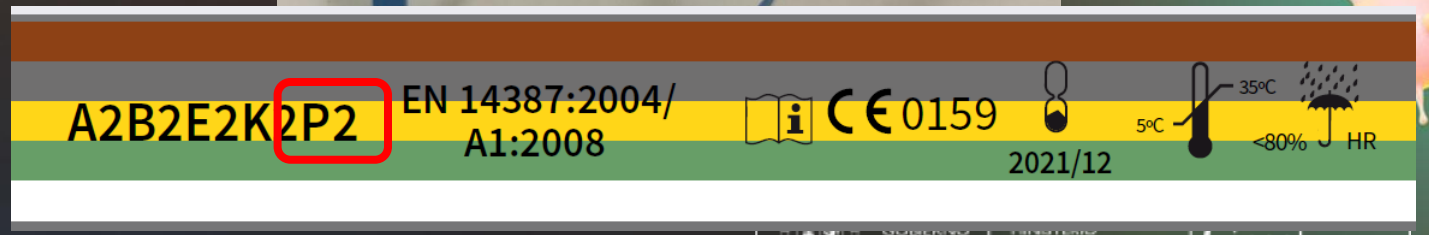
UNE-EN 143:2022 (filtros)

P1 (baja eficacia, penetración inferior al 20 %)

P2 (eficacia media, penetración inferior al 6 %)

P3 (alta eficacia, penetración inferior al 0,05 %)





Equipos de protección respiratoria

Equipos aislantes

Autónomos

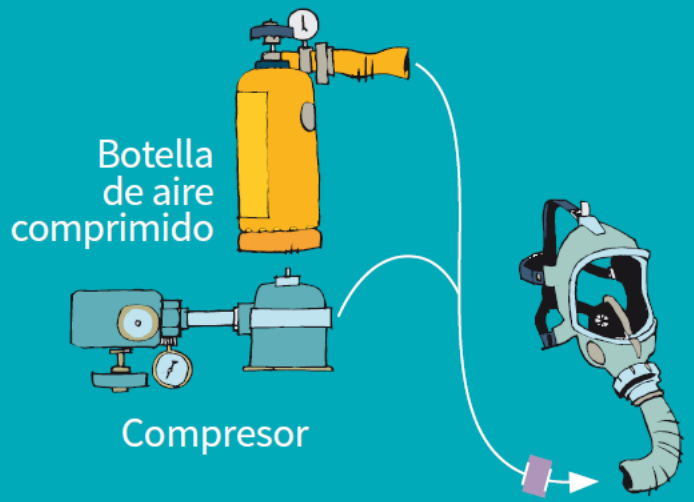
El gas respirable lo porta el usuario



Línea de aire fresco



Línea de aire comprimido



Mascarilla de uso dual

Las mascarillas de protección individual y las mascarillas quirúrgicas, aunque de aspecto similar, tienen objetivos diferentes y deben cumplir con distintas disposiciones legislativas. Las primeras son equipos de protección individual (EPI) y protegen frente a la inhalación de bioaerosoles*. Las mascarillas quirúrgicas son productos sanitarios (PS) diseñados para evitar la transmisión de agentes infecciosos procedentes de quienes las llevan puestas. No debe confundirse con las denominadas *mascarillas higiénicas* que no son ni EPI ni PS.

¿Qué es una mascarilla autofiltrante o media máscara filtrante frente a partículas?

Es un equipo de protección individual (EPI) que cubre nariz, boca y mentón, diseñado para garantizar la protección contra los aerosoles sólidos y líquidos.



Debe garantizar un ajuste hermético con la cara de la persona portadora, independientemente del estado de su piel y los movimientos de su cabeza.

¿Qué es una mascarilla quirúrgica?

Producto sanitario (PS) que cubre, al menos, nariz y boca proporcionando una barrera para minimizar la transmisión de agentes infecciosos procedentes de la persona que la lleva puesta. Adicionalmente esta mascarilla puede proporcionar al usuario protección frente a salpicaduras de fluidos potencialmente contaminados.



¿Qué es una mascarilla de uso dual?

Mascarilla que proporciona protección frente a bioaerosoles a la persona portadora y a la vez reduce la transmisión de agentes infecciosos de esta misma persona a la zona de trabajo. Debe cumplir tanto con las disposiciones legislativas de EPI como con las de PS.

*Bioaerosol: suspensión de partículas sólidas o líquidas de origen biológico en el aire, compuestas por, o derivadas de, organismos vivos. Pueden incluir microorganismos (virus, bacterias, hongos) vivos o muertos, fragmentos y metabolitos procedentes o liberados por los mismos (toxinas)

Aspectos técnicos a considerar

MASCARILLA DE USO DUAL	COMO MASCARILLA AUTOFILTRANTE (EPI)	COMO MASCARILLA QUIRÚRGICA (PS)
DURACIÓN DEL USO	Desechable tras el uso en una determinada tarea o tras la estancia en un área contaminada	
CERTIFICACIÓN	Según Reglamento de EPI[1]	Segun la Directiva de PS[2]
CATEGORÍA/ CLASE	Categoría III	Clase I
MARCADO CE DE CONFORMIDAD	Debe indicar la conformidad con respecto a las dos disposiciones legislativas. El marcado CE irá seguido del: • Nº de Organismo Notificado que participe en los procedimientos de conformidad con el tipo (XXXX) por ser la mascarilla un EPI de categoría III. CE XXXX	
REFERENCIA A NORMAS	Normas de productos armonizados respecto al Reglamento de EPI: EN 149:2001 (Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas).	Normas armonizadas respecto a la Directiva de PS: EN 14683:2019 (Mascarillas quirúrgicas).

(1) Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual.

(2) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. A partir del 26 de mayo de 2020 será aplicable el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

Referencias

EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Cartel del INSST: ¿Qué es qué?

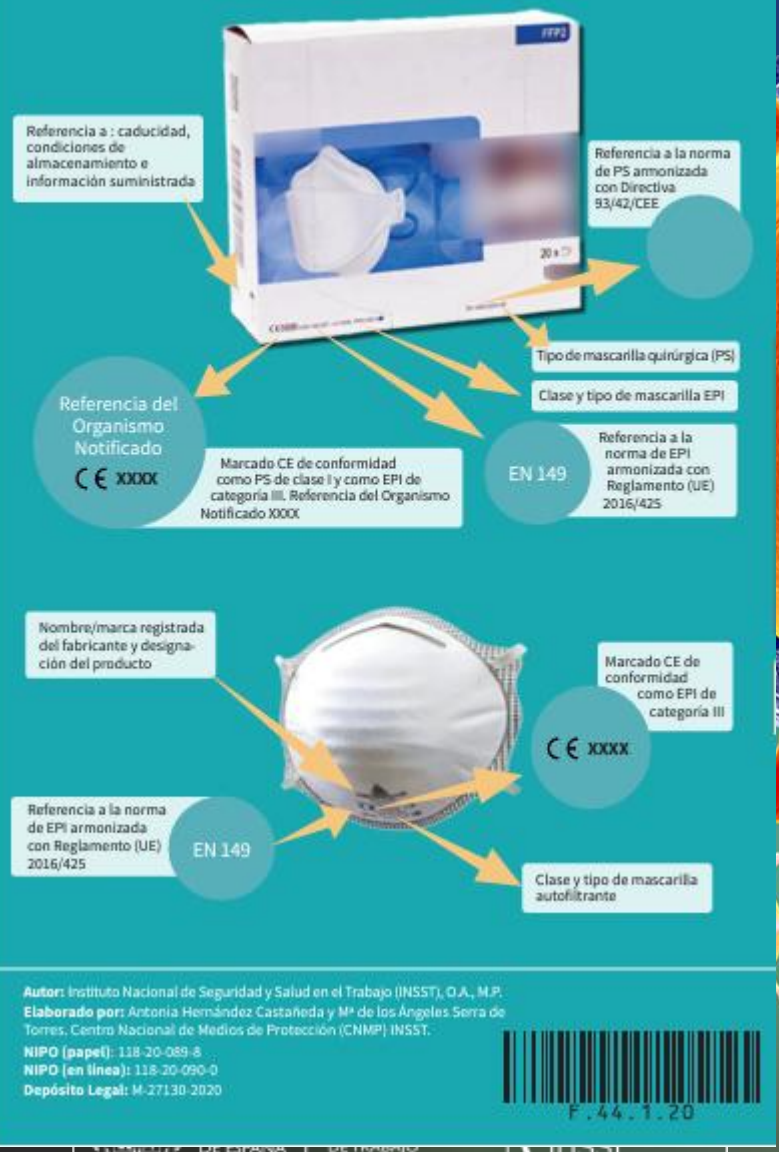
Ficha de selección y uso de medias máscaras filtrantes (mascarillas autofiltrantes).

Guía sobre el Reglamento (UE) 2016/425 sobre Equipos de Protección Individual.

RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Guía Técnica del INSST para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.

Un ejemplo de marcado e información al usuario de una mascarilla de uso dual

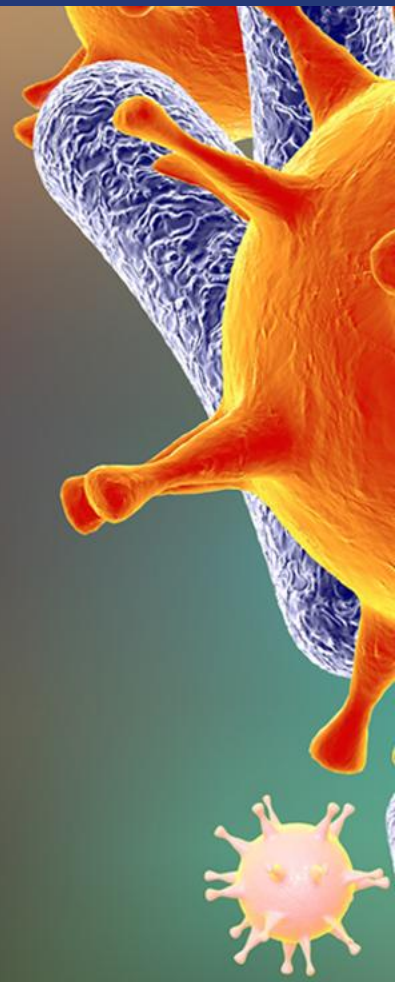


Autor: Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.
Elaborado por: Antonia Hernández Castañeda y Mª de los Ángeles Serra de Torres. Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) INSST.
NIPO (papel): 118-20-089-8
NIPO (en línea): 118-20-090-0
Depósito Legal: M-27130-2020

https://www.insst.es/documentacion/material-divulgativo-y-audiovisual/folletos/respira-con-seguridad-protegerte-epi-para-protegerles-ps-mascarilla-uso-dual-ano-2020

Índice

- Criterios de selección
- Guantes de protección frente a microorganismos
- Ropa de protección frente a agentes biológicos
- Equipos de protección respiratoria
- Equipos de protección ocular y facial



Equipos de protección ocular y facial



- Las normas de POF no contemplan de forma directa la protección c

- Forma de presentación del agente biológico

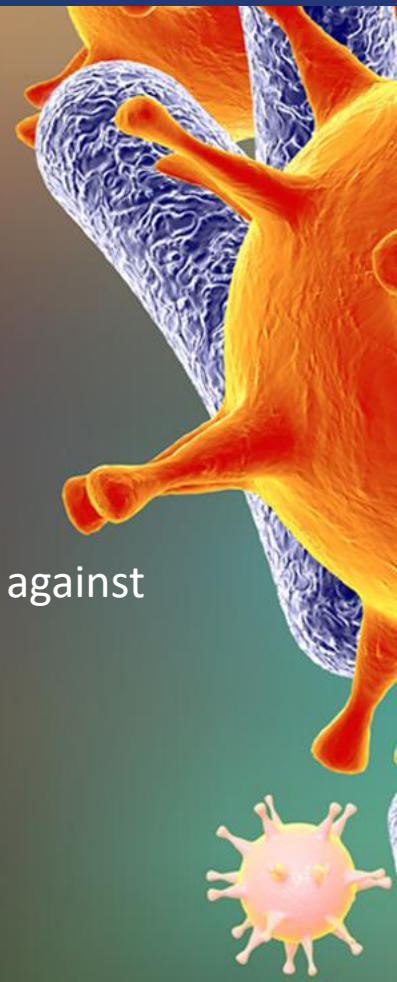
  Pantallas faciales → protección frente a las salpicaduras

  Gafas de montura integral → protección frente a gotas y bioaerosoles, dependiendo del grado de aislamiento de la región ocular que ofrezca la montura con respecto al medio externo

  Gafas de montura universal con protección lateral → prevenir exclusivamente el contacto entre el ojo y objetos contaminados

Equipos de protección ocular y facial

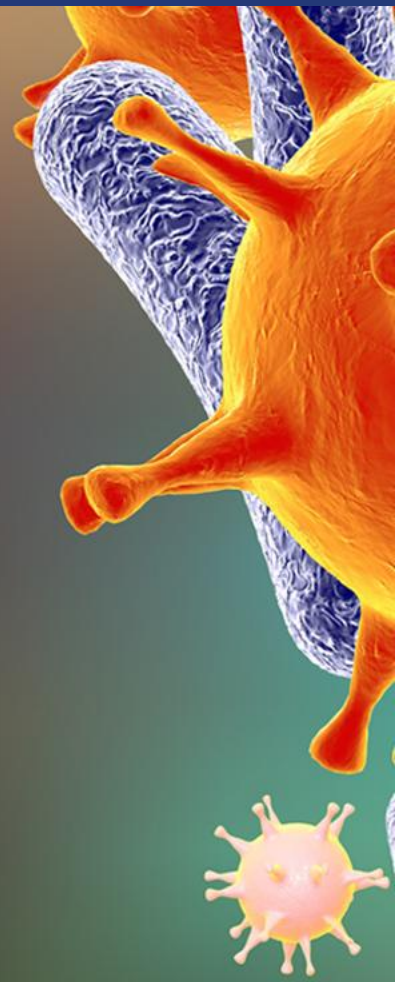
- Protectores oculares y faciales son EPI de categoría II
- UNE-EN 166:2002 Protección individual de los ojos → recomendaciones partículas o gotas
- ISO CD 16321-4. Eye and face protection for occupational use - Additional requirements for protection against biological hazards.



Equipos de protección individual frente a agentes biológicos

Índice

- Criterios de selección
- Guantes de protección frente a microorganismos
- Ropa de protección frente a agentes biológicos
- Equipos de protección respiratoria
- Equipos de protección ocular y facial



#JornadasINSST

¡GRACIAS!

Síguenos en:

/INSST_MITES_GOB

/insst

/INSST

/INSST

/INSST

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE TRABAJO Y ECONOMÍA SOCIAL
insst
Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo