



ROPA DE PROTECCIÓN CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS

EN
14126



EPI DE Categoría III

Requisitos establecidos por el R.D. 1407/1992:

Certificado CE expedido por un organismo notificado.

Adopción por parte del fabricante de un sistema de garantía de calidad CE.

Declaración CE de Conformidad.

Folleto informativo.

Normativa EN aplicable

UNE-EN 14126:2004 - Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos.

UNE-EN 340:2004 - Requisitos generales para la ropa de protección.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La UNE-EN 14126:2004 especifica requisitos y métodos de ensayo para ropa de protección reutilizable y de uso limitado capaz de ofrecer protección contra agentes biológicos.

La ropa llevada por equipos quirúrgicos o los paños con los que se cubre a los pacientes para evitar cualquier contaminación cruzada durante intervenciones quirúrgicas, no están cubiertas por el objeto y campo de aplicación de esta norma.

La ropa de protección contra agentes biológicos tiene dos funciones principales:

- Evitar que los agentes biológicos alcancen la piel (posiblemente dañada).
- Evitar la propagación de los agentes biológicos a otras personas u otras situaciones.

REQUISITOS DE LOS MATERIALES

Requisitos mecánicos y de inflamabilidad

Los materiales deben ensayarse y clasificarse de acuerdo con la Norma UNE-EN 14325.

Requisitos químicos

Si la protección química es necesaria, los materiales deben ensayarse y clasificarse de acuerdo con la Norma UNE-EN 14325.

REQUISITOS CONTRA LA PENETRACIÓN DE AGENTES BIOLÓGICOS

Resistencia a la penetración de líquidos contaminados bajo presión hidrostática

Cuando el material se ensaye de acuerdo con las Normas ISO 16603 y ISO 16604 debe clasificarse de acuerdo con los niveles dados en la tabla 1, según se obtenga en el ensayo de bacteriofagos (ISO 16604).

NOTA . El ensayo con sangre sintética (ISO16603) se usa con fines discriminatorios, es decir, para predecir el nivel al que puede esperarse penetración cuando se realice el ensayo de bacteriofagos (ISO 16604).

Clase	Presión hidrostática, kPa
6	20
5	14
4	7
3	3,5
2	1,75
1	0

Tabla 1 . Clasificación según resistencia a la penetración de líquidos contaminados

Resistencia a la penetración de agentes biológicos por contacto mecánico con sustancias que contienen líquidos contaminados

Cuando el material se ensaye de acuerdo con la UNE-EN 14126:2004, debe clasificarse de acuerdo con los niveles de prestación indicados en la tabla 2.

Tabla 2 . Clasificación según resistencia a la penetración de agentes biológicos por contacto mecánico

Clase	Tiempo de paso, t, min
6	$t > 75$
5	$60 < t \# 75$
4	$45 < t \# 60$
3	$30 < t \# 45$
2	$15 < t \# 30$
1	$t \# 15$

Resistencia a la penetración de aerosoles líquidos contaminados

Cuando el material se ensaye de acuerdo con la Norma ISO/DIS 22611 debe clasificarse de acuerdo con los niveles de prestación indicados en la tabla 3.

Tabla 3. Clasificación de la resistencia a la penetración de aerosoles líquidos contaminados

Clase	Razón de penetración, log
3	$\log > 5$
2	$3 < \log \# 5$
1	$1 < \log \# 3$

Resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas

Cuando el material se ensaye de acuerdo con la Norma ISO/DIS 22612 debe clasificarse de acuerdo con los niveles de prestación indicados en la tabla 4.

Tabla 4. Clasificación de la resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas

Clase	Penetración, log ufc
3	$\log \text{ ufc} \# 1$
2	$1 < \log \text{ ufc} \# 2$
1	$2 < \log \text{ ufc} \# 3$

Requisitos para las costuras, uniones y ensamblajes

La resistencia de las costuras de la ropa de protección según UNE-EN 14126:2004 debe clasificarse de acuerdo con lo establecido en la Norma UNE-EN 14325.

Requisitos para el traje completo

La ropa de protección frente a agentes biológicos debe cumplir los requisitos correspondientes de la Norma UNE-EN 340:2004 y los requisitos para el traje completo especificados en la correspondiente norma de ropa de protección química (véase tabla 5).

Los materiales y diseño usados no deben causar irritación en la piel ni tener ningún efecto adverso sobre la salud.

Tabla 5 . Tipos de ropa de protección contra agentes biológicos

Tipo	Norma aplicable
Tipo 1a, 1b, 1c, 2	UNE-EN 943-1 (UNE-EN 943-2 para trajes ET)
Tipo 3	UNE-EN 14605
Tipo 4	UNE-EN 14605
Tipo 5	UNE-EN ISO 13982-1
Tipo 6	UNE-EN 13034
Protección parcial	UNE-EN 14605

MARCADO

La ropa debe marcarse de acuerdo con los requisitos aplicables de la norma correspondiente para ropa de protección química.

El marcado de la ropa de protección contra agentes biológicos debe contener la siguiente información adicional:

- El número de la UNE-EN 14126.
- el tipo de ropa de protección, tal y como se especifica en la tabla 5, con el sufijo "-B", ej. Tipo 3-B.
- El pictograma de "protección frente a riesgos biológicos".



Figura 1. Pictograma de protección frente a riesgos biológicos

INFORMACIÓN SUMINISTRADA POR EL FABRICANTE

La información para el usuario debe expresarse de forma clara y no ambigua y debe ser comprensible para una persona entrenada.

La información para el usuario de ropa de protección contra agentes biológicos debe contener toda la información requerida por la Norma UNE-EN 340 y por la norma correspondiente al tipo de ropa de protección química específica. Adicionalmente, debe contener la siguiente información:

- El número de la UNE-EN 14126:2004.
- La designación del tipo, ej. Tipo 3-B.
- Los agentes biológicos frente a los que la ropa de protección se ha ensayado. La información debe expresarse en niveles de prestación tal y como se especifica en la UNE-EN 14126:2004 para cada uno de los tipos de agentes biológicos.
- Toda la demás información correspondiente a niveles de prestación, preferentemente en forma de tabla.
- La información necesaria para las personas entrenadas referente a:
 - Aplicación y límites de uso (rango de temperatura, etc.).
 - Si así corresponde, las comprobaciones que debe llevar a cabo el usuario antes del uso.
 - Colocación y ajustes, así como cualquier accesorio necesario para proporcionar el nivel de protección requerido.
- Uso.
- Mantenimiento, limpieza y desinfección.
- Almacenamiento.
- Si así corresponde, una advertencia sobre los posibles problemas que pueden encontrarse.
- Si así corresponde, ilustraciones, números de piezas y marcado de piezas de repuesto, etc.
- Eliminación tras el uso.