



Fotografía: Ayuda Humanitaria y Protección Civil de la UE

ROPA DE PROTECCIÓN CONTRA LAS INFECCIONES

Los controles médicos estrictos y la protección de las personas que están en contacto con agentes biológicos son fundamentales para la prevención de la infección y la propagación de los gérmenes. Por lo tanto, y según lo establecido en la legislación europea, existen requisitos especiales para el material de las prendas utilizadas para protegerse contra los agentes infecciosos. La evaluación de la eficacia de los monos de protección con respecto a estos criterios, como parte de la evaluación general de los riesgos, puede ser de gran ayuda a la hora de seleccionar el equipo de protección individual adecuado para minimizar el riesgo de infección.



Tyvek.

Tychem.

CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN	3
2. PROTECCIÓN FRENTE A LOS AGENTES BIOLÓGICOS	3
¿Qué son los agentes biológicos?	3
¿Qué son los grupos de riesgo de los agentes biológicos?	3
¿Cómo entramos en contacto con los agentes biológicos?	3
¿En qué sectores existen las sustancias biológicas y qué enfermedades pueden provocar?	4
3. ROPA DE PROTECCIÓN CONFORME A LA NORMA EN 14126:2003	5
Prueba de presión preliminar: resistencia a la penetración de sangre y líquidos corporales usando sangre sintética – ISO 16603	5
Resistencia a la penetración de patógenos de transmisión hemática por medio de un bacteriófago (simulación de penetración de “virus”) - ISO 16604	5
La resistencia a la penetración de líquidos biológicamente contaminados (penetración de bacterias en un entorno húmedo) – ISO 22610	5
Resistencia a la penetración de aerosoles líquidos biológicamente contaminados – ISO/DIS 22611	6
Resistencia a la penetración de partículas sólidas biológicamente contaminadas (penetración microbiana en un entorno seco) – ISO 22612	6
4. MONOS DE PROTECCIÓN DE DUPONT PERSONAL PROTECTION	7
Eficacia comparativa de las prendas de protección DuPont.....	8

1. INTRODUCCIÓN

Un control médico estricto de las infecciones es fundamental para prevenir la propagación de las enfermedades altamente infecciosas y es principalmente esta ausencia de control estricto en los países más afectados por el reciente brote de ébola la principal causa de su gravedad. En los países con niveles altos de asistencia sanitaria pública, el riesgo de transmisión suele considerarse significativamente inferior.

El uso de equipos de protección individual es un elemento clave para el control de la infección de los responsables de la atención, el transporte, las medidas preventivas y la descontaminación, no solo para su propia seguridad, sino también para la de su entorno.

En este folleto, encontrará información útil sobre la eficacia de sus trajes de protección frente a los agentes biológicos.

2. PROTECCIÓN FRENTE A LOS AGENTES BIOLÓGICOS

En sectores como la agricultura, la industria alimentaria, las instalaciones de selección y reciclaje de residuos, las redes de alcantarillado o en los servicios de emergencia, si los trabajadores entran en contacto con agentes biológicos, es esencial que cuenten con prendas de protección seguras y fiables para evitar las infecciones y la propagación de los gérmenes.

¿Qué son los agentes biológicos?

Puede obtenerse una definición completa en la Directiva 2000/54/CE de la Unión Europea sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. Principalmente, el término “agente biológico” se refiere a microorganismos como las bacterias, los virus y los hongos. De conformidad con esta directiva, también se refiere a los materiales biológicos, incluidos los que han sido modificados genéticamente, así como a los agentes. Lo más importante es que estas sustancias pueden ser patógenas, sensibilizantes o tóxicas. Los agentes biológicos tienen la capacidad de afectar negativamente a la salud humana de distintas formas, desde reacciones alérgicas relativamente leves a enfermedades graves, e incluso la muerte.



¿Qué son los grupos de riesgo de los agentes biológicos?

La directiva mencionada exige que se clasifiquen los agentes biológicos en cuatro grupos de riesgo, en función de su nivel de riesgo de infección:

Grupo de riesgo 1:
agentes biológicos que resulte poco probable que causen enfermedades en el hombre:

Grupo de riesgo 2:
agente biológico que pueda causar una enfermedad en el hombre y pueda suponer un peligro para los trabajadores; es poco probable que se propague a la colectividad; existen generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaces.

Grupo de riesgo 3:
agente biológico que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente un serio peligro para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague a la colectividad; pero existen generalmente una profilaxis o un tratamiento eficaces.

Grupo de riesgo 4:
agente biológico que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y suponga un serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague a la colectividad; no existen generalmente una profilaxis o un tratamientos eficaces.

Puede consultarse una clasificación amplia de los agentes biológicos en grupos de riesgo en el anexo de la Directiva 2000/54/CE de la UE.

¿Cómo entramos en contacto con los agentes biológicos?

Una gran variedad de actividades pueden ponerle en contacto con bacterias, virus u hongos, por ejemplo:

1. La fabricación y utilización de agentes biológicos (esto incluye, por ejemplo, el aislamiento, la producción, propagación, uso, tratamiento, llenado, transferencia, mezcla, suministro y eliminación).
2. Contacto por razones profesionales con personas, animales, plantas, productos biológicos, objetos y materiales (si implica la liberación de agentes biológicos y el contacto con los mismos).

¿En qué sectores existen las sustancias biológicas y qué enfermedades pueden provocar?

Sector	Sustancias biológicas	Posibles enfermedades
Agricultura	Moho	Alergias
	Bacterias (<i>actinomicetos</i>)	Pulmón del granjero (<i>EAA</i>)
	Microorganismos (<i>por ejemplo, Erwinia herbicola</i>)	Síndrome tóxico por polvos orgánicos (<i>fiebre del humidificador</i>)
	Bacterias (<i>por ejemplo, listeria monocitogenes</i>)	Enfermedades zoonóticas (<i>enfermedad transmitida de los animales al hombre</i>), <i>por ejemplo, fiebre de Queensland, listeriosis o micosis dérmica</i>
	Agentes patógenos (<i>por ejemplo, Coxiella burnetii</i>)	
Manipulación de desechos veterinarios (<i>por ejemplo, instalaciones de selección/reciclaje y de fabricación de abono orgánico</i>)	Hongos (<i>por ejemplo, dermatofitos</i>)	
	Mohos (<i>por ejemplo, Aspergillus fumigatus</i>)	Alergias Aspergilosis, aspergiloma
	Bacterias (<i>Actinomicetos</i>)	Alveolitis alérgica extrínseca (<i>EAA</i>)
	Bacterias gram-negativas	Síndrome tóxico por polvos orgánicos (<i>fiebre del humidificador</i>)
Plantas de depuración de aguas residuales, trabajo en redes de alcantarillado	Virus entéricos, bacterias entéricas	Infecciones (<i>por ejemplo, gastroenteritis</i>)
	Virus de la hepatitis A (VHA)	Hepatitis A
	Salmonela	Salmonelosis
	Virus echo, rotavirus	Enterovirus (<i>infección del virus</i>)
	Bacterias (<i>por ejemplo, Leptospirosis</i>)	Leptospira interrogans
Hospitales, centros de salud, laboratorios, policía, servicios de emergencia	Ébola, fiebre Lassa	Fiebres
	Virus VIH	SIDA
	Bordetella pertussis	Tos ferina
	Mycobacterium tuberculosis	Tuberculosis
	Virus hepatitis B (VHB)	Hepatitis B
Industria alimentaria	Mohos/levadura	Alergias, irritaciones cutáneas
	Bacterias	
	Endotoxinas	Síndrome tóxico por polvos orgánicos

Fuente: documentación BG y OSHA

3. ROPA DE PROTECCIÓN CONFORME A LA NORMA EN 14126:2003



Según la Directiva 2000/54/CE de la UE sobre las sustancias biológicas, los empresarios tienen la obligación de proporcionar ropa de protección adecuada a sus trabajadores. ¿Qué prendas protegen contra los agentes biológicos?

La norma europea EN 14126* define los requisitos de eficacia de los materiales con que se fabrica la ropa de protección frente a agentes infecciosos. Los métodos de ensayo que se especifican en esta norma se concentran en el medio que contiene los microorganismos; como las partículas de polvo líquidas, en aerosol o sólidas. Debido a la heterogeneidad de los microorganismos, la norma no define los criterios de eficacia para tipos específicos de microorganismos. Este punto tan sutil debe analizarse en la evaluación del riesgo y en relación con el grupo de riesgo del agente infeccioso en sí mismo. La norma europea solo se refiere a los “materiales” en sí mismos y no establece ningún requisito sobre la eficacia ante los agentes infecciosos en las costuras. Dado que los virus, las bacterias y las esporas son lo suficientemente pequeños para penetrar a través de las aperturas de las costuras, se recomienda utilizar trajes con costuras recubiertas.

Los trajes de protección fabricados con tejidos conformes a la norma EN 14126 también deben cumplir todos los requisitos de los trajes que se especifican en la norma sobre el tipo de ropa de protección química correspondiente (véase la tabla 1). Deben contar con el certificado CE como categoría III y pueden identificarse por el pictograma de riesgos biológicos. Los tipos de prendas de protección contra agentes biológicos se desglosan como sigue:

Tipo	Descripción	Norma correspondiente
1a-B, 1b-B, 1c-B	Herméticas a gases	EN 943-1:2002, EN 943-2:2002
2-B	No hermética a los gases	EN 943-1:2002, EN 943-2:2002
3-B	Protección contra productos químicos en estado líquido a presión	EN 14605:2005 + A1:2009
4-B	Protección contra aerosoles líquidos (hermética a las pulverizaciones)	EN 14605:2005 + A1:2009
5-B	Protección contra las partículas sólidas aerotransportadas	EN ISO 13982-1:2004 + A1:2010
6-B	Protección limitada contra productos químicos líquidos (pulverización suave)	EN 13034:2005 + A1:2009

Tabla 1: Tipos de ropa de protección conforme a EN 14126:2003

* Requisitos de eficacia y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes infecciosos.

** Normalmente, las costuras y los cierres no se someten a pruebas a pesar de que estos elementos suelen ofrecer menos protección de barrera que el tejido.

La norma EN 14126:2003 incluye los siguientes ensayos de materiales, realizados solo sobre tejidos para la fabricación de prendas**:

Prueba de presión preliminar: resistencia a la penetración de sangre y líquidos corporales usando sangre sintética – ISO 16603

La sangre sintética que se utiliza para este ensayo es una mezcla de celulosa, colorantes, disolución amortiguadora y agentes estabilizantes. Esto se denomina “prueba preliminar” y se utiliza para predecir la presión a la que puede esperarse que dicha prueba, mediante medios contaminados por bacteriófagos, penetre en el material.

Clase	Presión de exposición [kPa]
6	20
5	14
4	7
3	3,5
2	1,75
1	0

Tabla 2: Clasificación según la norma EN 14126 de resistencia a la penetración de sangre y líquidos corporales usando sangre sintética. Duración de la presurización: 5 min

Resistencia a la penetración de patógenos de transmisión hemática por medio de un bacteriófago (simulación de penetración de “virus”) - ISO 16604

La prueba de virus y la clasificación se realizan siguiendo los mismos patrones que la norma ISO 16603, la única diferencia es que el contaminante utilizado es un bacteriófago (Phi-X-174) en lugar de sangre sintética. Un bacteriófago es un virus que infecta a una bacteria y se replica dentro de ella. El bacteriófago (Phi-X-174) sirve como sucedáneo para simular virus patógenos para los humanos. Es similar al VHC en forma y tamaño, pero también puede servir como sucedáneo del VHB y VIH. El uso de la protección contra otros patógenos debe ser evaluado, no obstante, por los expertos según el caso.

La resistencia a la penetración de líquidos biológicamente contaminados (penetración de bacterias en un entorno húmedo) – ISO 22610

Esta norma establece el procedimiento para probar la resistencia de los materiales a la penetración de bacterias en un entorno húmedo. En este método de ensayo se superpone el material donante contaminado por bacterias sobre el material de ensayo y se somete a

frotamiento mecánico. En la tabla 3 se muestran seis clases, que se definen en la norma, con sus tiempos de penetración correspondientes, en los que se indica el punto en que las bacterias penetran de forma demostrable en el material de barrera.

Clase	Tiempo de penetración de las bacterias [min]
6	> 75
5	> 60
4	> 45
3	> 30
2	> 15
1	≤ 15

Tabla 3: Clasificación conforme a la norma EN 14126 de resistencia a la penetración de líquidos contaminados

Resistencia a la penetración de aerosoles líquidos biológicamente contaminados – ISO/DIS 22611

Al probar el efecto de barrera contra aerosoles biológicamente contaminados, se pulveriza una solución bacteriana (*Staphylococcus Aureus*) suspendida en un aerosol sobre una membrana de nitrocelulosa sin protección y otra recubierta con el material de la prueba (el tamaño de los poros de la membrana es de 0,45 µm aproximadamente). A continuación se analizan ambas membranas para determinar su carga bacteriana. Para clasificar los resultados, la relación de penetración (relación de la carga de la membrana de nitrocelulosa sin protección frente a la carga de la membrana protegida con el material de prueba) se calcula y se expresa en unidades log (Tabla 4).

Clase	Relación de penetración sin/con el material de ensayo [log]
3	> 5
2	> 3
1	> 1

Tabla 4: Clasificación conforme a la norma EN 14126 de resistencia a la penetración de aerosoles contaminados biológicamente

Nota sobre la lectura de los resultados: a modo de ejemplo, según esta clasificación, un material de barrera de clase 1 permite la penetración de hasta 100 de 1000 bacterias presentes sobre la superficie pulverizada con el aerosol (esto es, el 10 % de las bacterias). Los materiales de la clase 2 con el mismo tamaño de superficie permiten la penetración de 10 de cada 1000 (1 %) y el material de la clase más alta (3) permite la penetración de solo 1 de cada 100 000 bacterias (0,001 %).

N. B.: Esta prueba se ha retirado (2007). Seguimos citando estos valores porque la norma EN 14126 :2003 hace referencia a este método de ensayo.

Resistencia a la penetración de partículas sólidas biológicamente contaminadas (penetración microbiana en un entorno seco) – ISO 22612

Para la prueba de barrera contra partículas sólidas biológicamente contaminadas, se fija una muestra de material previamente esterilizado en el instrumento de la prueba y se le administra polvo de talco contaminado (*Bacillus Subtilis*). Debajo se sitúa una placa de agar. Durante la prueba, se agita todo el conjunto. Las partículas que penetran en el material se analizan tras la incubación de la placa de agar, donde se emplea una muestra de prueba no contaminada como elemento de control. Los resultados (valores medios de 10 resultados únicos en un momento determinado) se miden en unidades log de penetración (Tabla 5).

Clase	Relación de penetración sin/con el material de la prueba [log]
3	≤ 1
2	≤ 2
1	≤ 3

Tabla 5: Clasificación conforme a la norma EN 14126 de resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas biológicamente

N. B.: Al observar esta clasificación, queda patente que, basándose en la superficie de comprobación comparativamente pequeña de la prueba, esto es 20 x 20 cm², el material de un traje puede permitir la penetración de una media de 9,99 CFU y, aún así, alcanzar la clase de protección más alta, o sea, la clase 3. En relación con la finura del polvo, esta norma solo establece que el 95 % de los polvos de talco contaminados que se utilizan debe contener partículas de un tamaño inferior a 15 µm. No dispone ninguna especificación referente a la distribución de los tamaños de las partículas.

4. MONOS DE PROTECCIÓN DE DUPONT PERSONAL PROTECTION

DuPont Personal Protection ofrece trajes de protección que abarcan los cuatro grupos de riesgo, así como los tipos 3 a 6. La efectividad de barrera que proporciona el tejido debe analizarse en el ensayo del agente infeccioso correspondiente en función de la forma del agente biológico, los niveles de exposición, la naturaleza del trabajo y el riesgo de infección. También debe tenerse en cuenta el tipo de costura y la robustez mecánica del material. Por ejemplo, en el caso de los virus, como el ébola, es fundamental el rendimiento con respecto a la resistencia a la penetración de patógenos de transmisión hemática (ISO 16604). El rendimiento comparativo de las prendas de protección de DuPont se muestra en la tabla en las siguientes páginas.

El simple hecho de llevar prendas de protección no garantiza la protección. El efecto protector de los trajes solo puede garantizarse si la prenda se pone y se quita de forma correcta y si se cumplen los procedimientos de trabajo adecuados. Por ejemplo, si se quita un traje









de forma incorrecta, la persona que lo lleva puede contaminarse. El riesgo de contaminación también existe para las personas que participan en quitar la ropa y desinfectar a quien la llevaba puesta y es esencial proporcionar un nivel de protección adecuado a las personas responsables de tales actividades.

DuPont puede proporcionar información sobre cómo vestirse y desvestirse, y dispone también de un vídeo que puede utilizarse para formar al personal (disponible en www.ipp.dupont.com).



Fotografía: Ayuda Humanitaria y Protección Civil de la UE

Eficacia comparativa de las prendas de protección DuPont

Modelo de prenda								
Tipo de protección	Tipos 5 y 6	Tipos 4, 5 y 6	Tipos 3, 4, 5 y 6	Tipos 3, 4, 5 y 6	Tipos 3, 4, 5 y 6	Tipos 3, 4, 5 y 6	Tipos 3, 4, 5 y 6	Tipos 3, 4, 5 y 6
Construcción de las costuras	Cosido	Costuras cosidas y recubiertas	Costuras cosidas y recubiertas	Costuras cosidas y recubiertas	Costuras cosidas y recubiertas	Costuras cosidas y recubiertas	Costuras cosidas y recubiertas	Costuras cosidas y recubiertas
Transpirabilidad	Permeable al vapor de agua y aire	Permeable al vapor de agua y aire	Permeable al vapor de agua	Impermeable	Impermeable	Impermeable	Impermeable	Impermeable
Grupos de riesgo**	1	1, 2	1, 2, 3	1, 2, 3, 4	1, 2, 3, 4	1, 2, 3, 4	1, 2, 3, 4	1, 2, 3, 4
EN 14126 – Requisitos de eficacia y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes infecciosos								
Prueba preliminar de presión: resistencia a la penetración de sangre y líquidos corporales usando sangre sintética – ISO16603	Clase	Presión de exposición [kPa]						
	6	20			6	6	6	6
	5	14						
	4	7						
	3	3,5	3	3				
	2	1,75						
Resistencia a la penetración de patógenos de transmisión hemática por medio de un bacteriófago (simulación de penetración de "virus") - ISO 16604 Procedimiento D	Clase	Presión de exposición [kPa]						
	6	20			6	6	6	6
	5	14						
	4	7			4			
	3	3,5						
	2	1,75						
La resistencia a la penetración de líquidos biológicamente contaminados (penetración de bacterias en un entorno húmedo) – EN ISO 22610	Clase	Tiempo de penetración bacteriana [min]						
	6	> 75			6	6	6	6
	5	> 60						
	4	> 45						
	3	> 30						
	2	> 15						
Resistencia a la penetración de aerosoles líquidos biológicamente contaminados – ISO/DIS 22611	Clase	Tasa de penetración sin/con el material de ensayo [registro]						
	3	> 5			3	3	3	3
	2	> 3						
Resistencia a la penetración de partículas sólidas biológicamente contaminadas (penetración microbiana en un entorno seco) – ISO 22612	Clase	Tasa de penetración sin/con el material de ensayo [registro]						
	3	≤ 1			3	3	3	3
	2	≤ 2						
	1	≤ 3	1	1				

*Tenga en cuenta: los tejidos se someten a pruebas utilizando procedimientos destinados a determinar el nivel de barrera contra materiales sustitutos de los patógenos de transmisión hemática; no se someten a pruebas con virus específicos.

**Sugerencia de DuPont basada en la eficacia de la barrera de las prendas. Observe que la selección de la prenda adecuada sigue siendo responsabilidad del usuario final y deberá realizarse siguiendo una evaluación exhaustiva de los riesgos de las tareas laborales y el entorno.

Puede obtener más información sobre las prendas anteriores y la eficacia de la protección que ofrecen en

www.safespec.dupont.es



DuPont™ SafeSPEC™

DuPont Personal Protection

DuPont de Nemours (Luxemburgo) S.à.r.l.

L-2984 Luxemburgo

Teléfono gratuito: 00800 387 66 858

Tel.: +352 3666 5111

Fax: +352 3666 5071

Correo electrónico: Garments.europe@dupont.com



The miracles of science™

La selección del equipo de protección individual adecuado (incluida la protección respiratoria, ocular, para la cabeza, los pies y las manos) es responsabilidad del usuario final y debe realizarse mediante una evaluación exhaustiva de los riesgos del trabajo y el entorno. También debe comprobarse que el equipo de protección individual seleccionado cumpla las normas industriales y gubernamentales pertinentes. La información proporcionada por DuPont no pretende sustituir a ninguna prueba de evaluación de riesgos que el usuario final necesite realizar para determinar por sí mismo la adecuación de nuestros productos a un propósito determinado. Esta información se ofrece a título informativo y no debe considerarse una recomendación.

L-30228-6

Copyright © Agosto 2014 DuPont. El logotipo oval de DuPont, DuPont™, The miracles of science™ y todos los productos señalados con ® o ™ son marcas registradas o marcas comerciales de E. I. du Pont de Nemours and Company o sus filiales.