

# Vestuario de protección contra sustancias biológicas

Interpretar correctamente la "barrera biológica"



*Foto: DuPont*

Por **Erni Mreyen** y **Ulrike Koster**  
(DuPont Personal Protection, Luxemburgo)

Cuando se trabaja con sustancias biológicas, se deben utilizar equipos de protección individual y en especial vestuario de protección adecuado en función de la evaluación de riesgos que se vaya a asumir (§11 de la Ordenanza alemana sobre sustancias biológicas: Biostoffverordnung) [1]. Los requisitos de eficacia y los procedimientos de ensayos para el vestuario de protección contra agentes infecciosos se definen en la norma europea EN 14126 [2], vigente desde el 2003. Dicha norma puede servir como directriz básica para los usuarios a la hora de determinar y seleccionar este tipo de vestuario de protección, tal y como se pondrá de manifiesto en este texto acerca de los criterios individuales de ensayos. La evaluación de riesgos debe tener siempre en cuenta el potencial de riesgo total de la situación de exposición correspondiente.

### **Normas básicas de protección frente a riesgos biológicos en el lugar de trabajo**

Como sucede con la manipulación de sustancias peligrosas en general, también existe un grupo de normas básicas generales que se aplican a la protección de los trabajadores frente a sustancias biológicas en el lugar de trabajo: eliminar las vías de transmisión interrumpir las cadenas de infección y reducir la población de bacterias. Estas normas básicas están ampliamente recogidas en las normativas legales que, como en Alemania, con fecha 27 de enero de 1999, condujeron a la introducción de la Ordenanza sobre sustancias biológicas (Biostoffverordnung). Esta Ordenanza rige los siguientes aspectos, entre otros:

- grupos de riesgo ante los agentes biológicos,
- evaluación de riesgos en el trabajo con sustancias biológicas y en lo que se conoce como actividades "objetivo" y "no objetivo",
- medidas generales de protección,
- medidas de higiene y utilización de equipos de protección individual (EPI),
- formación para los trabajadores.

La lista de agentes biológicos no sólo incluye las bacterias, los virus y los parásitos, sino también partículas subvirales (por ejemplo, provocadores de EEB y enfermedades similares). En lo que respecta al nivel de riesgo y tras observar los cuatro grupos de riesgo dispuestos en la Ordenanza sobre sustancias biológicas (Tabla 1), resulta evidente que se puede trazar una línea divisoria entre los grupos de riesgo dos y tres.

- A partir del grupo de riesgo tres, las medidas de protección se deben introducir por medio del uso apropiado de equipos de protección individual.

Tabla 1: Ordenanza alemana sobre sustancias biológicas: desglose de los grupos de riesgo

<b>Grupo de riesgo 1:</b>	Agentes biológicos con pocas probabilidades de causar enfermedades en el ser humano.
<b>Grupo de riesgo 2:</b>	Agentes biológicos que pueden causar enfermedades en el ser humano y que podrían suponer un peligro para los trabajadores, con pocas probabilidades de extenderse entre la comunidad; suele existir una profilaxis o un tratamiento eficaz.
<b>Grupo de riesgo 3:</b>	Agentes biológicos que pueden causar enfermedades graves en el ser humano y presentan un serio peligro para los trabajadores; pueden presentar riesgo de propagación entre la comunidad pero suele existir una profilaxis o un tratamiento eficaz.
<b>Grupo de riesgo 4:</b>	Agentes biológicos que causando enfermedades graves en el ser humano suponen un serio peligro para los trabajadores; pueden presentar riesgo elevado de propagación entre la comunidad y no suele existir una profilaxis o un tratamiento eficaz.

Las normativas generales sobre salud y seguridad laboral estipulan que los empresarios deben poner a disposición de sus empleados equipos de protección individual y asegurarse del correcto almacenamiento del mismo. Éste es también un requisito fundamental recogido en la Ordenanza alemana sobre sustancias biológicas. Otros requisitos son la

comprobación periódica, limpieza y desinfección del equipo de protección, la supervisión de su funcionamiento y eficacia y, por último pero no menos importante, la eliminación de los equipos de protección individual defectuosos.

Por consiguiente, los usuarios deben evaluar el funcionamiento y la eficacia del equipo de protección individual existente en el mercado para seleccionar el vestuario de protección apropiado para cada situación de exposición. Las correspondientes normas y certificaciones pueden orientar al comprador a la hora de tomar una decisión. Por ejemplo, se puede encontrar información sobre trajes de protección frente a sustancias biológicas en la norma DIN EN 14126 "Vestuario de protección – Requisitos y métodos de ensayo para vestuario de protección frente a agentes biológicos"; versión española, EN 14126:2003". Pero ¿qué importancia y utilidad tiene esta norma en la práctica?

### **Barrera biológica: Interpretar correctamente la norma EN 14126**

Tabla 2: Desglose de los Tipos de prendas de protección según la norma EN 14126

Tipo	Grado de hermeticidad	de Norma correspondiente	Prueba de materiales
1a, 1b, 1c, 2B	A prueba de gas	EN 943-1, EN 943-2	ISO/FDIS 16603, ISO/FDIS 16604, ISO/DIS 22610, ISO/DIS 22611, ISO/DIS 22612
3B	A prueba de líquido	EN 14605	
4B	A prueba de pulverizaciones	EN 14605	
5B	A prueba de polvo	EN ISO 13982-1	
6B	A prueba de salpicaduras (limitado)	EN 13034	
	Protección corporal parcial	EN 14605	

A primera vista, se puede apreciar que la clasificación de "Tipo" según la norma EN 14126 se corresponde directamente con la clasificación introducida para la protección contra productos químicos (Tipos 1 a 6). La única diferencia es la incorporación de la letra "B" para indicar la barrera biológica (certificada) del material que ha sido sometido a ensayos por parte de un organismo independiente según las disposiciones de esta norma. Esto significa que, para que un traje de protección satisfaga los requisitos de barrera biológica de una clasificación de Tipo, es obligatorio que cumpla todos los requisitos de protección de este tipo. Sólo entonces se puede someter el material del traje (no todo el traje, sino el material) a los "ensayos de material" que se enumeran en la Tabla 2.

De estas pruebas de material, una prueba de penetración con sangre sintética (ISO/FDIS 16603) sirve como ensayo preliminar para establecer los tiempos de penetración dependientes de la presión de los líquidos infectados a través del material de barrera. Posteriormente, se realizan otras pruebas:

- Resistencia a la penetración de virus (ISO/FDIS 16604),
- Resistencia a la penetración de bacterias (ISO/DIS 22610),
- Resistencia a la penetración de aerosoles biológicamente contaminados (ISO/DIS 22611),
- Resistencia a la penetración de polvo contaminado (ISO/DIS 22612).

### **Prueba preliminar según ISO/FDIS 16603:**

La sangre sintética utilizada para esta prueba es una mezcla de celulosa, colorante, solución tampón y agentes estabilizadores. Su color rojo ayuda a identificar la presurización a la que el líquido penetra el material. La clasificación de presiones dispuesta en la norma se expone en la Tabla 3.

Tabla 3: Clasificación según la norma ISO/FDIS 16603: Penetración de líquidos infectados, usando sangre sintética. Duración de la presurización: 5 min.

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

El valor "0 kPa" para la clase 1 indica que, en este caso, sólo se ejerce la presión hidrostática de la columna de líquido (sangre sintética). Puesto que la columna de líquido sólo tiene unos centímetros de altura, la presión resultante es muy baja. Incluso los materiales de protección más básicos resisten la presión hidrostática. En ningún caso se debería deducir de esto que el vestuario de protección clasificado dentro de la clase 1 en esta prueba podría ofrecer una barrera biológica.

#### **Prueba de virus según ISO/FDIS 16604:**

La prueba de virus se realiza siguiendo los mismos patrones que con la norma ISO/FDIS 16603; la única diferencia es que se emplea líquido contaminado con un bacteriófago o un virus (Phi-X-174) en lugar de sangre sintética. La clasificación de la presión de exposición del material de barrera también corresponde a la de la prueba de penetración de la sangre en la Tabla 3 y las conclusiones mencionadas anteriormente son igualmente válidas para esta prueba.

## Prueba de bacterias según ISO/DIS 22610:

Este borrador de norma establece el procedimiento para probar la resistencia de un material a la penetración de bacterias en un entorno húmedo. El método de prueba implica la superposición del material donante contaminado con bacterias sobre el material de prueba y el sometimiento del mismo a un frotamiento mecánico. En la Tabla 4 se muestran seis categorías, definidas en el borrador de la norma, con sus correspondientes tiempos de penetración, indicando el punto en el que las bacterias penetran de forma demostrable el material de barrera.

Tabla 4: Clasificación según la norma ISO/CD 22610: Resistencia a la penetración de bacterias

Clase	Penetración de bacterias [min.]
6	> 75
5	> 60
4	> 45
3	> 30
2	> 15
1	< 15

En este caso también se requiere una interpretación cuidadosa, en especial en lo que respecta a la clase 1. Esta clase corresponde a un tiempo de exposición (tiempo de penetración) inferior a 15 minutos. Esto significa que:

- Cualquier material que deje pasar las bacterias en menos de 15 minutos "cumple los requisitos de clase 1" según la norma ISO/CD 22610 (consulte la Tabla 4) lo que ya es aplicable a todos los tejidos de "malla gruesa". Si alguien interpretara de forma incorrecta este resultado como que supera la prueba y, por consiguiente, supusiera que los trajes de protección fabricados con este material ofrecieran una barrera contra las bacterias, este error podría tener consecuencias fatales.

### Prueba de aerosol según 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 por el material de la prueba (el tamaño de los poros de la membrana es de aproximadamente 0,45  $\mu\text{m}$ ). Posteriormente, 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 la prueba) se calcula y se expresa en unidades log (Tabla 5).

Tabla 5: Clasificación según ISO/DIS 22611: Resistencia a la penetración de aerosoles biológicamente contaminados

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

Nota acerca de la lectura de estos resultados: por medio de un ejemplo, según esta clasificación, un material de barrera de clase 1 permite la penetración de hasta 100 bacterias de las 1.000 bacterias presentes sobre la superficie pulverizada con aerosol (es decir, un 10% de las bacterias). Los materiales de la clase 2 con el mismo tamaño de superficie permiten el paso de 10 de las 1.000 bacterias (1%) y el material de la clase más alta (3) permite la penetración de apenas 1 de 100.000 bacterias (0,001%).



### Prueba de polvo según ISO/DIS 22612:

Para la prueba de barrera contra polvo contaminado, 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 coloca una placa de agar-agar. Durante la prueba, se agita todo el conjunto. Las partículas que penetran el material se analizan después de la incubación de la placa de agar-agar, donde se emplea una muestra de prueba no contaminada como elemento de control. Los resultados (valores medios de 10 resultados individuales en un momento determinado) se miden en unidades log de penetración (Tabla 6).

Tabla 6: Clasificación según ISO/DIS 22612: Resistencia al polvo contaminado (CFU: unidades formadoras de colonias)

Clase	Penetración [CFU log]
3	□ 1
2	□ 2
1	□ 3

Al observar esta clasificación, queda de manifiesto que el material de un traje (según la superficie de comprobación comparativamente pequeña que se ha empleado para la prueba, es decir, 20 x 20 cm<sup>2</sup>) puede permitir la penetración de una media de 9,99 CFU y, aún así, alcanzar la clase de protección más alta, la 3. En relación con la finura del polvo, esta norma sólo establece que el 95% del polvo de talco contaminado utilizado debe contener partículas de un tamaño inferior a 15 µm. No dispone ninguna especificación en referencia a la distribución de los tamaños de las partículas.

No obstante, si un traje de protección entero, comparado con esta superficie de comprobación, presenta un amplio número de superficies contaminables, ¿cómo se traduce esto en la práctica? ¿El tamaño de las partículas se especifica en la norma correspondiente a la práctica? ¿Qué grado de homogeneidad/heterogeneidad tiene el talco cargado con

bacterias? ¿Se pueden sentir los usuarios "bien protegidos" cuando las partículas cargadas con bacterias pueden aún penetrar en el vestuario de protección clasificado dentro de la categoría de protección más alta? Todas estas preguntas relativas al requisito básico de los trajes de protección, es decir, la protección frente al contacto despresurizado con partículas de polvo, nos llevan de nuevo automáticamente a la cuestión original: ¿qué grado de utilidad presenta en realidad la norma EN 14126 al seleccionar el vestuario de protección frente a sustancias biológicas?

### **Selección de vestuario de protección contra sustancias biológicas, teniendo en cuenta riesgos específicos**

¿Cómo deberían seleccionar los usuarios su vestuario de protección contra agentes infecciosos? Evidentemente, se deberían tener en cuenta las normas actuales sobre protección contra productos químicos y las barreras biológicas. El primer paso a dar es el de realizar, una evaluación de riesgos. Partiendo del tipo de riesgo biológico y evaluando las vías de transmisión, resulta posible adquirir un mejor conocimiento de las dimensiones geométricas de una sustancia biológica en particular. Éstas abarcan desde partículas subvirales a virus con dimensiones nanométricas y parásitos con dimensiones micrométricas en adelante. Si la vía de transmisión por la que se transporta la mayoría de estas partículas es el aire, se debe prestar especial atención a su "diámetro aerodinámico" (Tabla 7). A partir de este dato, se pueden deducir finalmente los requisitos referentes al espesor de las partículas, etc. de los trajes de protección.

Tabla 7: Tamaños de las partículas en aerosoles biológicamente contaminados según [3]

Partícula	Diámetro aerodinámico [µm]
Virus	0,02 – 0,3
Bacterias	0,2 – 10
Esporas bacterianas	0,5 – 1,5

Células y filamentos fúngicos	10
Esporas fúngicas	2 – 8
Esporas de musgo	5 – 30
Esporas de helecho	20 – 60
Polen	5 – 250

Se suelen emplear para fabricar trajes de protección materiales de tejidos sin tejer constituidos de filamentos continuos de polietileno, películas microporosas y materiales no tejidos recubiertos por otros polímeros. Los materiales no tejidos recubiertos por otros polímeros son herméticos a las partículas y también ofrecen una excelente resistencia al contacto con líquidos a presión. Por otra parte, los materiales no tejidos de polietileno y las películas microporosas sólo resisten el contacto con los líquidos cuando no se ejerce prácticamente ninguna presión y por norma general, tampoco son 100% herméticos a las partículas. Los materiales no tejidos de polietileno y las películas microporosas dejan de actuar como barrera para las partículas si éstas últimas presentan un diámetro aproximado inferior a 1  $\mu\text{m}$ . Por consiguiente, para conseguir protección frente a partículas más pequeñas que un micrómetro, se recomienda un material no tejido revestido o una película laminada.

De esta forma, si la barrera frente a las partículas es un factor importante, el traje de protección escogido debería poder resistir el contacto del líquido a presión. En términos de prendas de protección contra agentes químicos, se trataría de un equipo de Tipo 3 (consulte la Tabla 2). En el caso de aplicaciones que impliquen la protección contra aerosoles (sin prácticamente ninguna presión de exposición), el estudio inicial de riesgo también podría llevarnos a seleccionar vestuario de Tipo 4. No obstante, resulta importante reconocer que la presión de exposición real puede aumentar significativamente en un momento dado dependiendo de las circunstancias; por ejemplo, si el usuario tiene que arrodillarse sobre líquidos infecciosos o fluidos corporales mientras lleva puesto un traje de Tipo 4. También es cierto que, cuando se transporta a una persona infectada durante operaciones de rescate (o en concreto,

cuando se tienen que recoger aves infectadas o potencialmente infectadas), la presión de exposición específica puede aumentar hasta un grado tal que se deba utilizar un traje de Tipo 3 en lugar de un traje de Tipo 4 para obtener un mayor nivel de protección.

Como en la protección contra agentes químicos, también es importante asegurarse de que el vestuario de protección se combina de forma segura con otros EPI. Las superficies de unión con máscaras o guantes no deben presentar fugas, en función de la exposición prevista.

Al contrario que las sustancias químicas, los agentes infecciosos suelen ser organismos vivos que se pueden multiplicar, especialmente en entornos propicios. Existen varios materiales para prendas de protección que incorporan, por ejemplo, revestimientos antiestáticos, que pueden servir de refugio para la proliferación de bacterias. Esto puede ocasionar que haya más bacterias sobre la superficie de un traje en el momento de quitárselo que durante el propio proceso de contaminación. Por ello, es especialmente importante desprenderse del vestuario de protección con cuidado y de forma apropiada.

Esto mismo se puede aplicar a la descontaminación de las prendas de protección, que generalmente se realiza antes de quitárselas. Así, el material del traje debe ofrecer la barrera química correspondiente contra los productos de descontaminación utilizados. Si se emplea un método de frotamiento, por ejemplo la limpieza con una bayeta, resulta esencial determinar con seguridad si, en determinadas circunstancias, tanto los productos de descontaminación utilizados como los agentes biológicos han podido penetrar en el material del traje de protección durante el proceso de limpieza.

Dada la relación de parámetros de influencia mutua que hemos expuesto anteriormente, resulta extremadamente difícil seleccionar de un catálogo un traje de protección contra agentes biológicos peligrosos. Para complicar aún más las cosas, la norma europea EN 14126 no obliga a llevar a cabo todos los procedimientos de ensayo para determinar la barrera biológica de un material. Para aclarar estos y otros aspectos en detalle, conviene ponerse en contacto directamente con los fabricantes de la prenda de protección en cuestión al seleccionar el vestuario de

protección apropiado contra agentes biológicos peligrosos. DuPont ha habilitado una línea de atención técnica para este fin. Disponer de una información completa es una de las piedras angulares para conseguir la máxima protección, en especial cuando se trata de protección contra sustancias biológicas.

### **Fuentes:**

- [1] "Verordnung über Sicherheit und Gesundheitsschutz bei Tätigkeiten mit biologischen Arbeitsstoffen", Ordenanza alemana que rige la salud y la seguridad laboral en relación con actividades que implican la exposición a agentes biológicos: (Biostoffverordnung – BioStoffV)", 27 de enero de 1999
- [2] DIN EN 14126: "Ropa de protección — Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos", versión española, EN 14126:2003
- [3] Linsel, Gunter: "Bioaerosole – Entstehung und biologische Wirkungen", Aerosoles biológicamente contaminados – Origen y efectos biológicos: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (Instituto federal alemán de salud y seguridad laboral – BAuA) Berlín, marzo de 2001

### **Pie de foto:**

Trajes de protección de DuPont Personal Protection, fabricados con diversos materiales que ofrecen diferentes niveles de barrera contra agentes químicos y biológicos según la norma EN 14126. Especialmente resistentes son los trajes de protección Tychem® F2 (izquierda) y Tychem® C (centro), clasificados ambos como prendas de Tipo 3B. La prenda de la derecha es un traje de protección Tyvek® Classic Plus de Tipo 4B; en la fotografía, se muestra con calcetines incorporados y solapas para las botas.

### **Autores:**

Erni Mreyen es Director de Ventas en DuPont Personal Protection, Luxemburgo.  
Correo electrónico: Erni.Mreyen@lux.dupont.com

Ulrike Koster es Especialista de Marketing en DuPont Personal Protection, Luxemburgo. Correo electrónico: Ulrike.Koster@lux.dupont.com

### **Contacto Editorial:**

Consuelo Torres /Laura Sánchez  
CONSUELO TORRES COMUNICACIÓN S.L.  
Tel. 91 382 15 29  
[ctorres@consuelotorres.es](mailto:ctorres@consuelotorres.es) / [lsanchez@consuelotorres.es](mailto:lsanchez@consuelotorres.es)

Club de Prensa: <http://es.news.dupont.com>  
Apartado: **DuPont Plataformas/DuPont Safety and Protection/DuPont Personal Protection**