DOCUMENTACIÓN TÉCNICA PARA EL EPI TIPO BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT SEGÚN NORMAS ARMONIZADAS EN ISO 13688:2013, EN 14126:2003/AC:2004

0. OBJETO

1. REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL

- 1.1 Principios de concepción
- 1.2 Inocuidad
- 1.3 Comodidad y eficacia

2. EXIGENCIAS COMPLEMENTARIAS

- 2.1 Diseño y sistemas de ajuste
- 2.2 Confort
- 2.3 Envejecimiento
- 2.4 Tallaje
- 2.5 Marcado
- 3. CAMPO DE APLICACIÓN DE LA NORMA ARMONIZADA EN 14126:2003/AC:2004
- 4. REQUISITOS GENERALES DE LA NORMA ARMONIZADA EN 14126:2003/AC:2004
- 5. REQUISITOS ESPECIFICOS DE LA NORMA ARMONIZADA EN 14126:2003/AC:2004
- 6. EVALUACIÓN DE RIESGOS
- 7. MUESTRAS PRESENTADAS
- 8. MEDIOS DE CONTROL
- 9. FOLLETO INFORMATIVO

0. OBJETO

Este documento es una descripción técnica de **BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT** como Equipo de Protección Individual de categoría III.

El EPI TIPO BATA referenciada BATA TNT30PE PROTECT, ha sido fabricado por MILA-ROSA S.A Av. Del Tèxtil, 61, 46870 Ontinyent, Valencia, teniendo en cuenta las exigencias generales de salud y seguridad que se especifican el Anexo II del Reglamento (UE) 2016/425, que establece las disposiciones precisas para el cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/425 de 9 de marzo de 2016 y, en particular, las especificaciones contenidas en las normas armonizadas EN ISO 13688:2013, EN 14126:2003/AC:2004 editadas por el Comité Europeo de Normalización CEN, como EPI de categoría III.

1. REQUISITOS DE ALCANCE GENERAL

1.1. Principios de concepción

Este EPI está concebido para la protección del torso, extremidades superiores del usuario y las extremidades inferiores hasta la rodilla del usuario con excepción de cabeza y manos (BATA) ,para la protección frente a la protección de agentes biológicos.

El diseño ergonómico contempla las actividades que el usuario pueda realizar en condiciones normales de uso sin exponerle a riesgos adicionales, excepto en caso de hipersensibilidad individual del usuario.

1.2. Inocuidad

Los materiales y componentes del EPI NO afectan adversamente al portador en circunstancias normales de uso, ni producen efectos tóxicos o alérgicos conocidos, debido a estar realizado con materiales normalmente utilizados. Las partes en contacto con el portador están libres de rugosidades, cantos agudos y/o puntas salientes que le pudieran dañar, debido a que ha sido realizado con patrones que se ajustan a la morfología del cuerpo humano.

- El EPI presenta un valor de pH comprendido entre 3.5 y 9.5, requerido por la norma EN ISO 13688:2013.
- En el EPI no se detectan colorantes azoicos prohibidos, según la directiva europea 2002/61/CE, requerido por la norma EN ISO 13688:2013.

1.3. Comodidad y eficacia

Ofrece el mayor grado de comodidad posible en consonancia con la protección adecuada a los riesgos que cubre, debido a ajustarse a patrones de corte.

Su diseño permite su correcta colocación y permanencia en su posición durante el tiempo de empleo previsible.

Su utilización es compatible con el uso de otros EPI's llevados al mismo tiempo por el usuario.

2. EXIGENCIAS COMPLEMENTARIAS COMUNES

El EPI tipo **BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT**, cumple los requisitos generales de diseño y sistemas de ajuste, confort, envejecimiento, tallaje y marcado que se definen a continuación.

2.1. Diseño y sistemas de ajuste

El diseño y sistemas de ajuste permiten su adaptación a la morfología del usuario tal y como se refleja en la siguiente documentación:

- Descripción del EPI según Anexo I
- Especificación de materiales y componentes según Anexo I.

2.2. Confort

La resistencia al vapor de agua es baja. La eliminación del sudor se realiza mediante el uso de tejidos transpirables.

2.3. Envejecimiento

El equipo ha de ser lavado según las indicaciones presentadas en el folleto informativo. Se encuentra en el Anexo II.

2.4. Tallaje

La designación de tallas de este modelo (siempre en cm) define la talla corporal del usuario con 3 dimensiones de control, contorno de cintura, contorno de pecho y altura total, tal y como se requiere en el punto 6 y el Anexo A de la norma armonizada EN ISO 13688:2013.

El EPI se comercializa en talla UNICA

TALLA	Altura total del usuario (cm)	Contorno de pecho del usuario (cm)	Contorno de cintura del usuario (cm)
UNICA	135	63	60

2.5.

2.6. Marcado

El EPI **BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT** lleva marcado de forma visible, legible y duradera:

- Nombre y/o marca de identificación del fabricante
- Designación de la talla
- Marca CE según características definidas en el Reglamento (UE) 2016/425.
- Normas EN ISO 13688:2013, EN 14126:2003/AC:2004
- Pictogramas aplicables y niveles de cumplimiento
- Instrucciones de lavado y/o limpieza y número máximo recomendado

3. CAMPO DE APLICACIÓN DE LA NORMA ARMONIZADA EN 14126:2003/AC:2004

Esta norma específica los niveles de presentación y los métodos de prueba para los materiales utilizados para la protección del cuerpo, los brazos y la parte alta de las piernas a excepción de cabeza y manos del usuario contra los riesgos biológicos Tipo PB4-B.

4. REQUISITOS GENERALES DE LA NORMA ARMONIZADA EN 14126:2003/AC:2004

4.1. Requisitos mecánicos y de inflamabilidad

Estos requisitos se han ensayado y se clasifican de acuerdo a la EN 14325:2018.

- Resistencia a la abrasión: al menos NIVEL 1(Nivel obtenido: NIVEL5)
- Resistencia al plegado por flexión: al menos NIVEL 1(Nivel obtenido: NIVEL 6)
- Resistencia al plegado por flexión a -30°C: al menos NIVEL 1 (Nivel obtenido: NIVEL 6)
- Resistencia al rasgado trapezoidal: al menos NIVEL 1 (Nivel obtenido: NIVEL 2)
- Resistencia a la tracción: al menos NIVEL 1 (Nivel obtenido: NIVEL 2)
- Resistencia a la perforación: al menos NIVEL 1 (Nivel obtenido: NIVEL 1)
- Resistencia de ignición: CUMPLE (resultado obtenido: CUMPLE)

4.2 Requisitos químicos

Si la protección química es necesaria, los materiales deben ensayarse y clasificarse de acuerdo con la norma EN 14325:2018.

4.3 Requisitos para las costuras, uniones y ensamblajes

Las costuras, uniones y ensamblajes de la ropa de protección contra agentes biológicos deben cumplir los requisitos especificados en los capítulos correspondientes del proyecto de Norma 14325.

La resistencia de las costuras se ha clasificado de acuerdo con el apartado 5.5 de la norma EN 14325:2004

4.4 Requisitos para el traje completo

La ropa de protección frente a agentes biológicos debe cumplir los requisitos que le correspondan de la Norma EN ISO 13688 y los requisitos para el traje completo especificados en la correspondiente norma de ropa de protección química (véase tabla siguiente).

Tipos de ropa	Norma aplicable
Tipo 1a, 1b, 1c, 2	EN 943-1 (EN 943-2 para trajes ET)
Tipo 3	EN 14605
Tipo 4	EN 14605
Tipo 5	prEN ISO 13982-1
Tipo 6	PrEN 13034
Protección parcial del cuerpo	EN 14605

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

5.1 Requisitos de las prestaciones contra la penetración de agentes biológicos.

5.1.1 Resistencia a la penetración de líquidos contaminados bajo presión hidrostática.

Cuando el material se ensaye de acuerdo con las normas ISO/FDIS 16603 y ISO/FDIS 16604 debe clasificarse de acuerdo con los niveles dados en la tabla siguiente según se obtenga en el ensayo bacteriófago (ISO/FDIS 16604):

Clase	Presión hidrostática a la que el material pasa al ensayo	
6	20 kPa	
5	14 kPa	
4	7 kPa	
3	3,5 kPa	
2	1,75 kPa	
1	0kPA	

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

Los requisitos para la clasificación de resistencia a la penetración de agentes biológicos por contacto mecánico con fluidos contaminados de acuerdo con la Norma EN 14126 son:

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	≤ 15 min

5.1.3 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 indicado en la siguiente tabla:

Clase	Razón de penetración (log)	
3	log > 5	
2	3 < log ≤ 5	
1	1 < log ≤ 3	

5.1.4 Resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas.

Cuando el material se ensaye de acuerdo con la norma ISO/DIS 22611 debe clasificarse de acuerdo con los niveles de prestación indicado en la siguiente tabla:

Clase	Penetración (log ufc)	
3	≤ 1	
2	1 < log ufc ≤ 2	
1	2< log ufc ≤ 3	

5. EVALAUCION DE RIESGOS

¿CUÁL ES EL RIESGO?	¿QUÉ TIPO DE LESIONES PUEDE PRODUCIR?	¿CUÁL ES LA PROBABILIDAD DE QUE OCURRA EL DAÑO?	CALIFIQUE LA GRAVEDAD DEL DAÑO	CALIFICACIÓN GENERAL	CONSIDERACIONES DE DISEÑO QUE SE APLICAN PARA MITIGAR EL RIESGO DE LESIÓN	NORMA PARA EVALUAR EL NIVEL DE PROTECCIÓN
Exposición a agentes biológicos	Infecciones, alergias y efectos tóxicos o intoxicaciones	MUY PROBABLE	CATASTRÓFICO	MUY ALTO	Propiedades impermeables	UNE EN 14126:2003

6. MUESTRAS PRESENTADAS

7.

Se presentan 26 EPI's tipo BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT

8. MEDIOS DE CONTROL

El modelo **BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT** está sometido a los mecanismos de control que se detallan:

- Control de materias primas
- Control del producto en el proceso de fabricación
- Control del producto final por medio del muestreo

8.1 Diagrama de proceso de producción

ALMACÉN DE ENTRADA CONTROL DE ENTRADA MATERIA PRIMA MATERIA PRIMA COMPRA DE MATERIA Aceptación/Conformidad PRIMA Ubicación e identificación SECCIÓN DE CORTE SECCIÓN DE CONFECCIÓN CONTROL DE CALIDAD ALMACÉN DE PRODUCTO ACABADO Ubicación e identificación EXPEDICIÓN A CLIENTE

8.2 Procedimiento de verificación y control de Batas sanitarias

Este procedimiento describe todos los controles a realizar, sobre el producto durante las diferentes fases del proceso de fabricación.

Para ello, se ha establecido el siguiente **Plan de Control**, en el que se diferencian las siguientes fases o etapas:

- 1) Recepción de materia prima. Registro.
- 2) Conformidad de materia prima. Registro.
- 3) Conformidad de artículo confeccionado. Registro.
- 4) Validación final y entrega a cliente.

De los controles realizados en cada una de las fases o etapas, se mantendrán los correspondientes registros de conformidad.

Recepción de la materia prima.

La materia prima, correspondiente a los tejidos a utilizar en la confección de la **BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT**, es sometida a diferentes controles de entrada, antes de su aceptación.

- Control administrativo, en el cual se comprueba la coherencia entre el material entregado, y la documentación que lo acompaña: número de piezas, cantidad total de metros, composición, observaciones, etc.
- Observación visual de la mercancía recibida, donde se verifica el adecuado estado del tejido y de su envoltorio de plástico. Se comprueba que no vengan piezas rotas o sucias, y que estén ubicadas sobre palets de madera

A la conformidad del control anterior, el tejido pasa a ubicarse en el almacén de entrada de materia prima, asignándole un lote de entrada, el cual irá relacionado con el correspondiente proveedor, y con todas las operaciones posteriores de fabricación, hasta llegar a la entrega a cliente.

La ubicación del material en el almacén, se registrará mediante la firma y archivo del albarán correspondiente.

Conformidad de la materia prima.

Una vez el tejido pasa la primera verificación indicada anteriormente, se procede a analizar una muestra de tejido del lote aceptado, con objeto de realizar los correspondientes controles de calidad como son:

- Ancho total de las piezas.
- Ancho útil de las piezas.
- Gramaje (peso en g/m2) del correspondiente tejido.
- · Color.
- Aspecto y tacto.
- Análisis complementarios (a definir cuando se requiera).

Los criterios de aceptación para las variables anteriores, serán los especificados para cada lote de entrada, respondiendo de forma genérica a un patrón previo aceptado.

Una vez realizados los anteriores análisis o controles, y ante su conformidad, el tejido está ya en disposición de entrar en producción.

Los resultados de los anteriores controles, se plasmarán en los registros de trabajo de MILA-ROSA S,A.

Cumplimiento de la normativa específica.

Los tejidos de entrada destinados a la fabricación de BATA TNT30 PU 15, deberán cumplir con las especificaciones correspondientes de las normativas referenciadas a continuación:

- EN 13688:2013
- EN 14126:2003/AC:2004

Los análisis correspondientes al cumplimiento de las normativas citadas, se realizarán en el correspondiente laboratorio externo acreditado.

Se mantendrá registro de los resultados de los correspondientes análisis realizados.

Conformidad del artículo confeccionado.

Una vez, el artículo está confeccionado, se procederá a realizar el correspondiente control de calidad, para asegurar sus características finales como son:

- Medidas.
- Confección.
- Etc.

Para ello, se realizará una inspección al inicio de la confección de las batas sanitarias, registrando los resultados en las correspondientes hojas de control internas de la empresa.

Al final, se realizará un control estadístico de la producción de cada lote, basado en un AQL 2,5 con objeto de asegurar la calidad de confección y de las medidas de las batas sanitarias fabricadas.

Los lotes aceptados, pasarán a su posterior etiquetado y empaquetado. Igualmente que en los puntos anteriores, se mantendrá registro y archivo de los resultados de los controles efectuados sobre los productos fabricados.

Validación y entrega a cliente.

En consecuencia, y sólo ante la conformidad de todos los análisis contemplados en el presente Plan de Control:

- Recepción de materia prima.
- Cumplimiento de la normativa aplicable.
- Conformidad del producto confeccionado.

Los artículos BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT

fabricadas por MILA-ROSA S.A. serán liberadas, y podrán ser entregadas a los correspondientes clientes.

Igualmente, se mantendrá registro y archivo de todas las entregas realizadas a clientes, así como se mantendrá total trazabilidad.

Cualquier No Conformidad que pueda surgir, a lo largo de todo el proceso de recepción, almacenaje, control y fabricación, será tratada según el procedimiento de No Conformidades, incluido en el Sistema de Gestión ISO 9001:2015

De su análisis y gestión, se derivarán las correspondientes acciones correctivas y preventivas definidas.

PLAN DE CONTROL:



No Conformidades

Cualquier no conformidad que se detecte, tanto en el material de entrada, como durante el proceso de fabricación en sus diferentes etapas o en el producto acabado, conllevará las siguientes actuaciones:

- Segregar el material y/o producto, del proceso de fabricación
- Ubicar el producto no conforme, en una determinada zona destinada al efecto.
- Identificar adecuadamente el producto no conforme, de forma que no se pueda mezclar con el resto de producto en fabricación.

A partir de este momento, se gestionará convenientemente la no conformidad, identificando las causas de la misma, su impacto, la posibilidad de reproceso, etc.

Si es oportuno, se adoptarán las correspondientes acciones correctivas y/o preventivas, con objeto de evitar que se vuelva a producir la no conformidad en cuestión.

Todas las actuaciones anteriores, quedarán registradas adecuadamente en els sistema de gestión de calidad de la empresa.

Trazabilidad

La empresa, en su sistema informático de seguimiento de compras, producción y pedidos de clientes, contempla un mantenimiento en todo momento, de la trazabilidad de cada uno de sus productos.

Para ello, la empresa es capaz de relacionar los siguientes conceptos:

- Pedido de compra del material de entrada.
- Lote de entrada de proveedor y cantidades del material comprado.
- Lote interno y cantidades del material en stock, que se encuentra en sus instalaciones.
- Pedido de cliente, referente al tipo de artículo y cantidades.
- Lote y cantidades de tejido servido, para cada pedido de cliente.

Se conserva toda la documentación complementaria en cada caso, como son albaranes, packing list, documentos de transporte, facturas, etc.

En consecuencia, la empresa tiene la capacidad de realizar un seguimiento de los diferentes lotes de producto (trazabilidad), tanto de material de entrada como en fabricación y servidos a cliente.

Ante cualquier No Conformidad detectada, la empresa gestiona la no conformidad mediante el procedimiento PC03 Control de No Conformidades.

Como consecuencia de la gestión de las no conformidades, la empresa aplica acciones correctivas y/o preventivas según corresponda. Para ello, aplica el procedimiento PC04 Acciones correctivas y preventivas.

Las No Conformidades que lo requieran, serán comunicadas a la Autoridad Competente por parte de la empresa, a través del Responsable Técnico definido

9. FOLLETO INFORMATIVO

El folleto que acompañará a cada uno de los EPI tipo **BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT** cuya maqueta se adjunta en el Anexo II, estará redactado en el idioma oficial del Estado Miembro en el que se comercialice, pudiendo llevar también otras traducciones.

ANEXO I

DESCRIPCION DEL EPI

Descripción e Imágenes del EPI

BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT como Equipo de Protección Individual de categoría III.

Este EPI tiene como función, la protección del torso, extremidades superiores e inferiores hasta la rodilla del usuario, con excepción de cabeza y manos (BATA), frente a la acción de agentes biológicos.

Presenta un diseño ergonómico, que facilita las actividades que el usuario pueda realizar en las condiciones normales de uso.









ANEXO II FOLLETO: INFORMATIVO- MAQUETA



Av. del Tèxtil, 61, 46870 Ontinyent, Valencia

CAT. III 0161

EN 14126:2003/AC:2004 EN ISO 13688:2013 Tipo PB4-b



BATA SANITARIA TNT30PE PROTECT

Este producto se ha fabricado siguiendo las exigencias del Reglamento (EU) 2016/425, para su uso básico, según la norma EN 13688:2013 (Ropa de protección. Requisitos generales) y EN 14126:2003/AC:2004

para la protección contra riesgos biológicos, según consta en el certificado nº 0161/xxxx/yy, certificado por AITEX, Plaza Emilia Sala nº 1, Alcoy, España, Organismo Notificado 0161.

Este EPI está confeccionado con TNT 30 PE 100% Polietileno (tejido no tejido) 100g/m2

Recomendaciones de uso y riesgos que cubre el EPI:

- La consecución de las prestaciones de la prenda requiere que la misma se encuentre correctamente ajustada.
- La prenda debe retirarse con cuidado para evitar que entre en contacto con la piel algún residuo del producto que quede en la superficie del EPI.
- Este EPI debe utilizarse junto a otros que proteja partes del cuerpo que quedan al descubierto (guantes, capuz, gafas, botas, protección respiratoria...)
- Para la proteccion de todo el cuerpo, cuando el EPI cubre el cuerpo de forma parcial, se tiene que llevar junto a otro adecuado que cubra partes específicas del cuerpo, que no han sido cubiertas y que proteja frente a los mismos riesgos que presenta el EPI o los alcanzados en combinación con sus conjuntos, como por ejemplo, pantalones, casco con pantalla de protección facial, guantes de protección y botas.
- Realizar inspección antes de ponerse el EPI para supervisar que se encuentre en perfecto estado.
- Las condiciones ambientales y el riesgo del lugar de trabajo deben ser consideradas

Recomendaciones contra el mal uso:

- Nunca debe usarse el presente EPI frente a otros riesgos que los anteriormente descritos.
- La suciedad o restos fundidos adheridos en la prenda puede perjudicar las prestaciones de la misma.
- El equipo de protección no actúa como barrera de productos químicos a nivel molecular.
- Las reparaciones inadecuadas afectarán negativamente a la protección y por lo tanto pueden reducir la protección de esta prenda por debajo de los requisitos mínimos, a la que fue fabricado.
- El mal mantenimiento de las prendas puede modificar las prestaciones de las mismas
- Los rasgados no deben ser reparados por el usuario

Recomendaciones de lavado:



No reutilizar.

- No lavar.
- No se permite el lejiado.
- No secado en secadora.
- No limpieza en seco.
- No planchar.

Niveles de prestación según EN 14126:2003/AC:2004

Propiedades mecánicas:

Resistencia a la abrasión	5 of 6
Resistencia al plegado por flexión	6 of 6
Resistencia al plegado por flexión a -30°C	6 of 6
Resistencia al rasgado trapezoidal	2 of 6
Resistencia a la perforación	1 of 6
Resistencia a la tracción	2 of 6
Resistencia a las costuras	3 of 6

Propiedades de inflamabilidad:

Resistencia a la Ignición: CUMPI Resistencia a la llama: CLASE 1

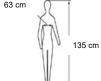
Requisitos biológicos:

Resistencia a la penetración de líquidos contaminados bajo presión hidrostática	6 de 6
Resistenci a la penetración de agentes biológicos por contacto mecánico con sustancias que contienen líquidos contaminados	2 de 6
Resistencia a la penetración de aerosoles líquidos contaminados	2 de 6
Resistencia a la penetración de partículas sólidas contamindas	3 de 6

CUANTO MÁS ALTA ES LA CLASE MAYOR ES LA PROTECCIÓN

TABLA DE TALLAJE:

DECLARACION DE CONFORMIDAD: IMPRESO EN CADA PRENDA



	Altura total del usuario (cm)	Contorno de pecho del usuario (cm)	Contorno de cintura del usuario (cm)
1	135	63	60

Almacenaje:

Guardar la prenda evitando su innecesaria exposición solar y en lugares secos, protegidos de cualquier agente agresivo.

Temperatura óptima de almacenaje (17-24 °C)

No almacenar con manchas

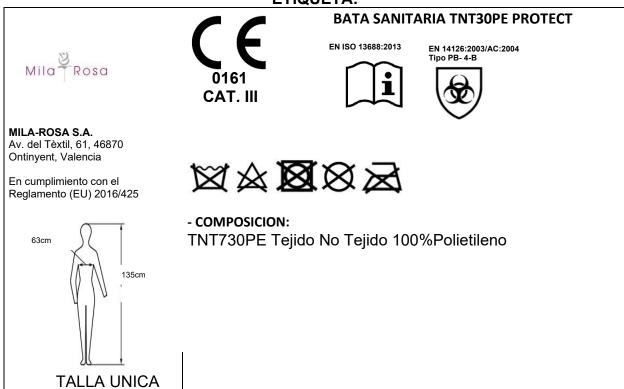
En caso de que el usuario no cumpliera con estas indicaciones, la prenda perderá su garantía de protección

Embalaje:

Bolsa de plástico transparente Año de fabricación: 2020

Declaración de conformidad: Se adjunta junto al folleto informativo

ANEXO II ETIQUETA:



Firmado por :

