

# Normativa Europea EN 13795

## Paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos

### **Introducción**

El objetivo de la nueva Normativa Europea EN 13795 es establecer los requerimientos esenciales para los paños, batas y trajes de aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios para pacientes, personal clínico y equipos.

El propósito de este artículo es promocionar la comprensión de la Normativa Europea EN 13795 entre los proveedores sanitarios, fabricantes y usuarios, describiendo su contenido y ámbito de aplicación, y su relación con la legislación europea en el campo de los dispositivos médicos.

### **Contexto de La Normativa Europea EN 13795**

En 1998, el Comité Internacional de Normalización (CEN) recibió un mandato de la Comisión Europea para el establecimiento de un nuevo grupo de trabajo W14 para el desarrollo de una Normativa Europea Armonizada EN 13795 para batas, paños y trajes de aire limpio quirúrgicos.

### **Alcance de la Nueva Normativa**

Esta Normativa detalla la información que debe ser suministrada a los usuarios y terceros además del etiquetado habitual de los dispositivos médicos en cuanto a requisitos de fabricación y procesamiento se refiere. Además, representa una guía sobre las características de paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos cualquiera sea su naturaleza, ya sean de un solo uso o reutilizables, utilizados como dispositivos médicos para pacientes, personal clínico y equipos. Su propósito es prevenir la transmisión de agentes infecciosos entre los pacientes y personal quirúrgico durante una intervención quirúrgica, asegurando que los productos mantienen todas sus propiedades en cada uso.

### **Una Mejora de la Directiva de Dispositivos Médicos**

La EN 13795 proporcionará una guía útil para el cumplimiento de los reglamentos de la Directiva de Europea Council 93/42/EEC referidas como La Directiva de Dispositivos Médicos (DDM). La Directiva de Dispositivos Médicos se publicó en 1993 y se convirtió de obligado cumplimiento en todos los países europeos y EFTA en 1998, sustituyendo la existente legislación nacional. La DDM aplica a todos los dispositivos médicos y describe los “requisitos esenciales” en líneas generales. Los paños, batas y trajes de aire limpio son dispositivos médicos.

Los “requisitos esenciales” regulan el diseño y elaboración de dispositivos médicos y clarifica los parámetros clave para asegurar que no comprometen la seguridad de la salud de los pacientes y los profesionales médicos. Estos parámetros incluyen las condiciones para un uso seguro, almacenamiento, transporte y etiquetado además de sus propiedades físicas, químicas y microbiológicas. Cada dispositivo se clasifica bajo Clase I, II o III dependiendo del propósito de su uso y sus riesgos asociados.

Los dispositivos médicos que cumplan con lo dispuesto en la Directiva de Dispositivos Médicos serán aptos para su puesta en el mercado al disponer de un marcado CE como indicación visible para los usuarios de que el dispositivo puede ser utilizado de un modo seguro y proporciona un nivel de protección correcto.

## **La Nueva Normativa EN 13795**

La Normativa consta de 3 partes:

### **PARTE UNO EN 13795-1**

#### **Requisitos Generales para los fabricantes, procesadores y productos**

Define la información que debe suministrar el fabricante o procesador además de los requerimientos de fabricación y procesamiento. Se define tanto para los paños como las batas y trajes de aire limpio quirúrgicos las características a evaluar.

### **PARTE DOS EN 13795-2**

#### **Métodos de Ensayo**

Describe los métodos de ensayo que se deben utilizar para evaluar las características de producto. Los métodos de ensayo descritos en la nueva Normativa son los siguientes:

Resistencia a la Penetración Microbiana en estado seco (de acuerdo con prEN ISO 22612)

Resistencia a la Penetración Microbiana en estado húmedo (de acuerdo con prEN ISO 22612)

Evaluación de la limpieza microbiana (de acuerdo con EN 1174)

Resistencia a la penetración de líquidos (de acuerdo con EN 20811)

Evaluación de limpieza y de desprendimiento de partículas (de acuerdo con ISO 9073-10)

Resistencia a la rotura en seco y húmedo (de acuerdo con EN ISO 13938)

Resistencia a la tracción en seco y húmedo (de acuerdo con EN 29073-3)

---

Los métodos de ensayo a realizar dependen del producto a evaluar:

Paños quirúrgicos

Resistencia a la Penetración Microbiana en estado seco  
Resistencia a la Penetración Microbiana en estado húmedo  
Limpieza Microbiana  
Limpieza de Partículas  
Desprendimiento de Partículas  
Resistencia a la Penetración de Líquidos  
Resistencia a la Rotura en seco y húmedo  
Resistencia a la Tracción en seco y húmedo

Batas Quirúrgicas

Resistencia a la Penetración Microbiana en estado seco  
Resistencia a la Penetración Microbiana en estado húmedo  
Limpieza Microbiana  
Limpieza de Partículas  
Desprendimiento de Partículas  
Resistencia a la Penetración de Líquidos  
Resistencia a la Rotura en seco y húmedo  
Resistencia a la Tracción en seco y húmedo

Trajes de Aire Limpio

Resistencia a la Penetración Microbiana en estado seco  
Limpieza Microbiana  
Limpieza de Partículas  
Desprendimiento de Partículas  
Resistencia a la Rotura en seco  
Resistencia a la Tracción en seco

### **PARTE TRES EN 13795-3**

#### **Requisitos de funcionamiento y niveles de prestación**

Los técnicos del Grupo de Trabajo WG14 han desarrollado una matriz que clasifica los productos dentro de esta normativa en productos de rendimiento estándar y alto rendimiento, subdividiendo las áreas de los productos en críticas y menos críticas.

Los productos de alto rendimiento se adecuan más a intervenciones quirúrgicas con un alto riesgo de infección asociado a su duración y naturaleza.

Las áreas críticas de productos se definen como aquellas que son más propensas a la transmisión de agentes infecciosos desde y hacia la herida quirúrgica.

El Grupo de Trabajo 14 ha definido los niveles de rendimiento necesarios para ambas categorías productos: rendimiento estándar y de alto rendimiento. Los paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos deberán cumplir con dichos niveles de rendimiento a lo largo de toda su vida útil.

## **IMPLICACIONES DE LA NUEVA NORMATIVA EN EL SECTOR SANITARIO**

Todos los fabricantes de paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos, tanto de productos multi-paciente o reutilizables como de un solo uso, deberían establecer un sistema de calidad que asegure un rendimiento consistente y deberían asegurar que los nuevos productos disponen de un marcado CE. El cumplimiento de los requerimientos de rendimiento es bastante sencillo para nuevos productos pero mucho más complicado en el caso de productos multi-paciente reprocesados.

### **Diferentes soluciones en práctica**

Dado que las provisiones legales sobre la seguridad del paciente pueden ser diferentes entre los distintos países europeos, siempre es conveniente consultar al asesor legal del hospital. A continuación, se muestran ejemplos de situaciones que podrían surgir:

#### **Suministro externo**

El sistema más sencillo es a través de un contrato con una lavandería, siendo ésta una entidad legal autónoma, que suministra material limpio y esterilizado en paquetes. Esta unidad procesadora debe regirse por la ley y debe ser responsable, en su totalidad, del suministro de productos que cumplan con todos los requerimientos de seguridad de la DDM y de la EN13795, y los cuales deben disponer de un marcado CE. El funcionamiento del sistema de calidad y de esterilización debe estar certificado por un Organismo Notificador y su identidad debe figurar junto con el marcado CE.

#### **Suministro interno**

De igual manera, cuando la lavandería/procesador es la misma entidad legal que el hospital, la lavandería no se rige formalmente por la legislación DDM pero cada una de las personas que ocupan las diferentes categorías del personal del hospital tienen siempre la responsabilidad última en la seguridad del paciente, incluyendo el rendimiento de los dispositivos médicos utilizados. Para asumir dicha responsabilidad, la lavandería también debe operar bajo un sistema de calidad y utilizar métodos de esterilización validados

---

aunque no está obligada a emplear un cuerpo notificador o disponer de un marcado CE. Es importante ser consciente de que las nuevas compras de material realizadas por el hospital/lavandería deberán cumplir con la Normativa EN 13795

### **Lavandería externa**

En el caso en el que se haya elegido contratar únicamente el servicio de lavandería a una unidad procesadora externa o interna, y se decida realizar la inspección, embalaje y esterilización, por ejemplo, en el Servicio de Esterilización (SE), el hospital tiene la responsabilidad plena del rendimiento médico de los ítems procesados. Ni la lavandería ni el SE se rigen bajo la legislación de Dispositivos Médicos pero el personal médico sí continúa bajo dicha legislación, asegurando la calidad de los sistemas de sanidad, además de la seguridad del paciente. El principio básico de dicha regulación radica en que todas las personas que influyan en las operativas que afecten la seguridad del paciente, también son responsables de sus actividades. En línea el principio de la cadena irrompible de medidas de seguridad y responsabilidades, la responsabilidad de alguien no se puede delegar ni transferir a otra persona.

### **CONCLUSION**

El 26 de marzo de 2006 se aprobó la tercera y última parte de la Normativa Europea EN 13795, quedando dicha Normativa en su totalidad aprobada. Su publicación oficial ha tenido lugar en Junio de 2006 y que tras un periodo de adaptación que ha finalizado en Diciembre de 2006, su implementación en el año 2007 deberá llevarse a cabo en todos los países de la Unión Europea.

La nueva Normativa europea sienta las bases para la utilización de paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos seguros, servirá como guía para los departamentos de compras, fabricantes de tejidos, fabricantes de paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos y proporciona serenidad en el quirófano, tanto al paciente como al profesional sanitario. Su implementación supone una mejora en la calidad asistencial proporcionada debido a una reducción de infecciones postoperatorias y estancias hospitalarias.

### **Beneficios**

Para el Paciente:	Una mayor protección y seguridad frente a las infecciones postoperatorias
Para el personal quirúrgico:	Una mayor protección y seguridad frente a infecciones originadas en quirófano.
Para el Hospital	Una garantía de calidad, el cumplimiento de las regulaciones de la UE y una guía para la selección de productos.

Para el fabricante del producto      Una garantía de calidad, unos requisitos definidos

Para el fabricante del material      Una garantía de calidad, unos requisitos definidos

Los paños, batas y trajes de aire limpio quirúrgicos deberán cumplir todos y cada uno de los requisitos esenciales detallados en la nueva Normativa. El material textil tradicional no cumple con los requisitos (por ejemplo, la resistencia a la penetración de líquidos) y por lo tanto, no cumplirá con la Normativa. ¿Está su hospital, su quirófano y el personal con el que trabaja preparado para este cambio? No dude en rodearse de un equipo con experiencia que le asesore en todo lo relativo al cambio y que le ayude a minimizar su impacto.



**ADRIAN WILD**

Marketing Manager Surgical Iberia