



Protección ocular y facial:
Gafas de protección y pantallas faciales
(Equipos de Protección Individual, EPI)

Versión 1

Introducción

Existe un documento publicado por el Ministerio de Sanidad, titulado “*PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES FRENTE A LA EXPOSICIÓN AL NUEVO CORONAVIRUS (SARS-COV-2)*”.

Ver documento: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/PrevencionRRL COVID-19.pdf>

Sobre la protección ocular y facial, en la versión del documento de 26/3/2020, se indica lo siguiente:

Protección ocular y facial

Se debe usar protección ocular cuando haya riesgo de contaminación de los ojos a partir de salpicaduras o gotas (por ejemplo: sangre, fluidos del cuerpo, secreciones y excreciones).

Los protectores oculares certificados en base a la norma **UNE-EN 166:2002** para la protección frente a líquidos¹ pueden ser **gafas integrales** frente a gotas o **pantallas faciales** frente a salpicaduras (ambos, campo de uso 3), donde lo que se evalúa es la hermeticidad del protector (en el caso de la gafa integral) o la zona de cobertura del mismo (en el caso de la pantalla facial).

Es posible el uso de otro tipo de protector ocular, como sería el caso de **gafas de montura universal con protección lateral**, para evitar el contacto de la conjuntiva con superficies contaminadas, por ejemplo; contacto con manos o guantes. No obstante, si por el tipo de exposición se precisa garantizar cierta hermeticidad de las cuencas orbitales deberemos recurrir a gafas integrales (campos de uso 3, 4 o 5 según UNE-EN 166:2002, en función de la hermeticidad requerida)² y, para la protección conjunta de ojos y cara, a pantallas faciales.

Se recomienda siempre protección ocular durante los procedimientos de generación de aerosoles. Cuando sea necesario el uso conjunto de más de un equipo de protección individual, debe asegurarse la compatibilidad entre ellos, lo cual es particularmente importante en el caso de la protección respiratoria y ocular simultánea, para que la hermeticidad de los mismos y por tanto su capacidad de proteger no se vea mermada.

Notas:

1. No existe norma específica de protectores oculares frente a microorganismos. Los posibles campos de uso a considerar según UNE EN 166 serían: protección frente a impactos (todo tipo de montura), líquidos (montura integral/pantalla facial), polvo grueso > 5 µm (montura integral), gas y polvo fino < 5 µm (montura integral).

2 Campos de uso: 3 (gotas de líquidos, admite ventilación directa), 4 (polvo grueso, admite ventilación indirecta), 5 (gas y polvo fino, no admite ventilación).



¿Qué es un Equipo de Protección Individual (EPI)?

Un EPI es un producto diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad.

Los EPI deben llevar marcado CE según el REGLAMENTO (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los equipos de protección individual. En dicho reglamento se explica detalladamente lo que es un EPI, los requisitos que debe cumplir y el proceso que deben realizar los fabricantes para poder comercializar estos productos en la UE.

Puede encontrarse más información sobre este reglamento en la siguiente web:

http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si_Ambito.aspx?id_am=11102

Requisitos a cumplir por los EPI de protección ocular y facial

Los productos que se citan en este documento (gafas de protección y pantallas faciales) son EPI, y como tales, deben cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425 y tener marcado CE.

El Reglamento (UE) 2016/425 incluye en su anexo II los *Requisitos esenciales en materia de salud y seguridad* que deben cumplir los EPI.

La siguiente norma armonizada está recogida en el Diario Oficial de la Unión Europea, cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con el reglamento:

UNE-EN 166:2002

Protección individual de los ojos. Especificaciones.

* Ver norma aquí:

<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0026750>

A continuación, se muestran varios extractos de la norma que pueden ser de interés:

Objeto de la norma:

Esta norma europea es aplicable a todos los tipos de protectores individuales de los ojos que se utilizan contra distintos riesgos, tal como se dan en la industria, laboratorios, centros educativos, actividades de bricolaje, etc., que pueden producir lesiones en los ojos o alteraciones de la visión, con la excepción de la radiación nuclear, rayos X, rayos láser y radiación infrarroja (IR) emitida por fuentes a baja temperatura.

Los requisitos de esta norma no son aplicables a los protectores de los ojos para los que existen otras normas completas e independientes tales como protectores láser, gafas solares para uso general, etc. a menos que en dichas normas se haga referencia explícita a esta norma.

(...)

Función de los protectores de ojos:

La función de los protectores de los ojos consiste en proporcionar protección frente a:

- impactos de distinta intensidad;
- radiaciones ópticas;

- metales fundidos y sólidos candentes;
 - gotas y salpicaduras;
 - polvo;
 - gases;
 - arcos eléctricos de circuito corto;
- o cualquier combinación de estos riesgos.

Tipos de protectores oculares:

Gafas, con o sin protección lateral

Gafas de montura integral

Pantalla facial

- Generalmente, las pantallas faciales suelen incorporar una banda de sujeción para la cabeza, cubre-frente, casco, capuz protector o cualquier otro dispositivo de acoplamiento apropiado.

Ejemplos:

	
Gafas integrales de protección	Pantalla facial
	
Gafas integrales de protección	Pantalla facial
	
Gafas con protección lateral	Gafas con protección lateral (Cubregafas para personas con gafas graduadas)



Marcado del producto y características de este

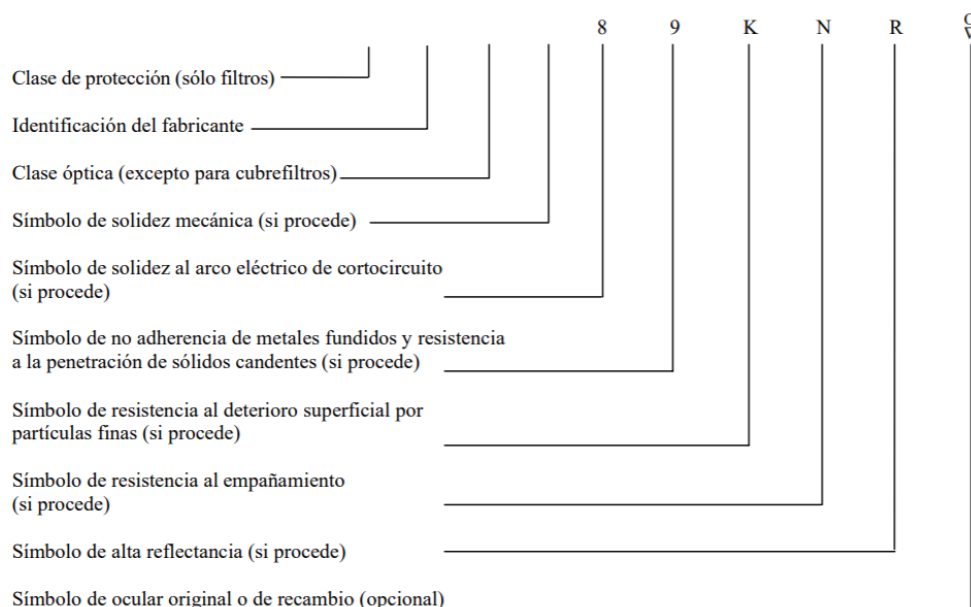
El capítulo 9 de la norma contempla el marcado que debe llevar el producto. Este marcado debe ser visible y no invadir el campo de visión. La montura y el ocular deben marcarse por separado, salvo que estos formen una unidad indisoluble, en cuyo caso el marcado se realizará sobre la montura.

Se puede encontrar la información básica (**fichas de selección y uso**) de cada tipo de producto en los siguientes enlaces: [Gafas de montura universal](#), [Gafas de montura integral](#) y [Pantallas faciales](#).

A continuación, se muestran algunos aspectos destacables que incluye la norma respecto al marcado:

Marcado de los oculares:

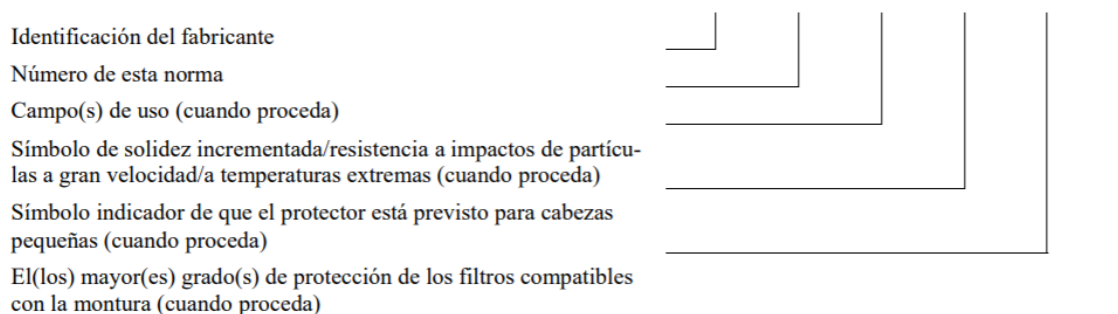
El marcado de los oculares debe contener los datos técnicos más relevantes presentados de la forma siguiente:



(Ver más detalles en la norma)

Marcado de la montura:

El marcado de la montura debe incluir los datos técnicos relevantes, presentados de la forma siguiente:



Campo de uso:

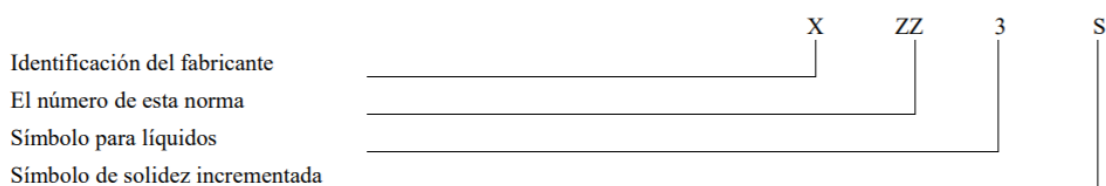
9.3.3 Campo de uso. Las monturas de los protectores deben llevar una marca que indique su campo de uso. El símbolo de marcado debe estar constituido por una sola cifra conforme con la tabla 14. Si el protector tiene más de un campo de uso, sobre la montura deben marcarse las cifras apropiadas una tras otra en orden de valor crecientes.

Tabla 14
Símbolos de los campos de uso

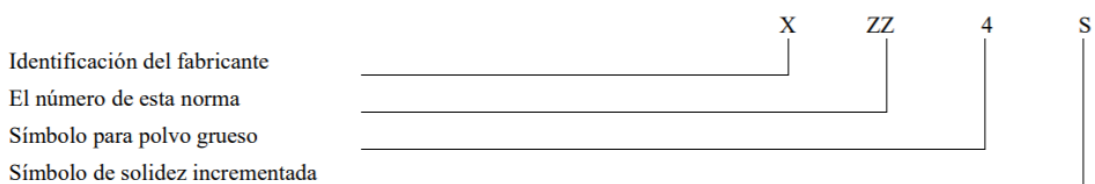
Símbolo	Designación	Descripción del campo de uso
Sin símbolo	Uso básico	Riesgos mecánicos inespecíficos y riesgos debidos a la radiación ultravioleta, infrarroja, solar y visible
3	Líquidos	Líquidos (gotas o salpicaduras)
4	Partículas de polvo gruesas	Polvo con grosor de partícula > 5 µm
5	Gas y partículas de polvo finas	Gas, vapores, sprays, humo y polvo con grosor de partícula < 5 µm
8	Arco eléctrico de cortocircuito	Arco eléctrico causado por un cortocircuito en un equipo eléctrico
9	Metal fundido y sólidos candentes	Salpicaduras de metal fundido y penetración de sólidos candentes

Ejemplos de marcado de la montura:

a) monturas utilizadas para la protección contra líquidos (gotas o salpicaduras)



b) Monturas utilizadas para la protección contra partículas de polvo gruesas



En vez de los símbolos 3 y 4 en los ejemplos anteriores, pueden utilizarse los símbolos 5, 8 y 9 para identificar las monturas destinadas a la protección contra el gas y las partículas de polvo finas (5), los arcos eléctricos de cortocircuito (8), y los metales fundidos y sólidos candentes (9).

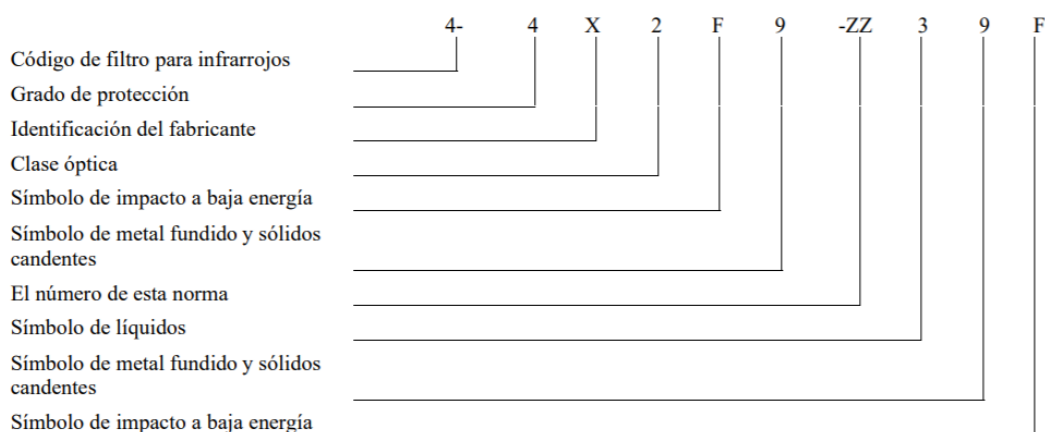
Marcado de los productos en los que montura y oculares forman una unidad indisoluble:

Los protectores de los ojos en los que la montura y los oculares forman una unidad indisoluble deben marcarse en la montura.

Ese marcado debe comprender el marcado completo del ocular, un guión, el número de esta norma y los símbolos apropiados indicando el campo de uso y el nivel de impacto.

El ejemplo siguiente ilustra el principio antes indicado.

Protector de los ojos formando una unidad indisoluble con filtro para infrarrojos resistente al impacto a baja energía, resistente a la adherencia de metal fundido y penetración de sólidos candentes, con montura ofreciendo protección frente a líquidos, metales fundidos y sólidos candentes y resistente al impacto de baja energía.



Además de lo anterior, el fabricante debe suministrar junto al producto la información que se recoge en el capítulo 10 de la norma, que incluye, entre otras cosas, los datos del fabricante, el número de la norma, la identificación del producto, **instrucciones de uso, instrucciones de limpieza y desinfección, el campo de uso, nivel de protección y prestaciones**, etc.

¿Cuál es el proceso para que un fabricante pueda poner el marcado CE a un EPI?

Las obligaciones de los fabricantes están detalladas en el artículo 8 del Reglamento 2016/425 de EPI.

El **proceso de evaluación de la conformidad** depende del tipo de EPI de que se trate, en función de la categoría de los riesgos frente a los que el EPI está destinado a proteger.

En el artículo 18 y Anexo I del reglamento aparece qué tipo de productos corresponden a cada categoría. Además, en la Guía publicada por la Comisión Europea, se da más información y aclaraciones sobre la clasificación los EPI. Ver guía aquí (en inglés):

http://www.f2i2.net/legislacionseguridadindustrial/Si_Ambito.aspx?id_am=11102

En este caso, para los productos a los que se refiere este documento, en principio son de **Categoría II** (consultar detalles en la guía). Para estos, les aplicaría lo siguiente:



Resumen del proceso de evaluación para un EPI de Categoría II

De forma resumida, cuando un fabricante introduce un EPI en el mercado, se debe asegurar de que este ha sido fabricado de conformidad con los requisitos esenciales del reglamento, debiendo elaborar una **documentación técnica** y realizar un procedimiento de **evaluación de la conformidad** del producto.

En EPI de Categoría II, un **organismo notificado** debe examinar el diseño técnico del EPI, y verificar y certificar que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables. *(El examen UE de tipo debe efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del EPI mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del EPI completo. Posteriormente, el organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas y sus resultados; y expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo).*

Si la evaluación (ensayos, examen de la documentación, etc.) realizada por el organismo notificado es positiva, este elaborará un informe de evaluación y emitirá al fabricante un **“Certificado de examen UE de tipo”**.

Adicionalmente, para la fase de producción deberá existir un “control interno de la producción” (*módulo C, al ser de categoría II*), para garantizar la conformidad de la producción a lo largo del tiempo.

Una vez completado el proceso de evaluación, el fabricante debe elaborar la **“Declaración UE de conformidad”**, colocar el marcado CE al producto y ya podrá empezar la producción y comercialización.

Todos los detalles sobre la evaluación de la conformidad están explicados en el artículo 19 del Reglamento.

La lista de **organismos notificados** tanto de España como de otros Estados Miembros se pueden consultar en la siguiente web:

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501