

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE MASCARILLAS DE USO QUIRÚRGICO Y MASCARILLAS CONSIDERADAS EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL RESPIRATORIA (EPI-R) FFP2 y FFP3

1. MASCARILLAS DE USO QUIRURGICO

Las mascarillas quirúrgicas se utilizan para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta los pacientes durante los procedimientos quirúrgicos y otros entornos médicos con requisitos similares. Una mascarilla quirúrgica dotada de una barrera microbiana apropiada también puede ser eficaz para reducir la emisión de agentes infecciosos desde la nariz y la boca de un portador asintomático o de un paciente con síntomas clínicos.

Este tipo de mascarillas son consideradas productos sanitarios. Por lo tanto, para su comercialización en España deben cumplir la Directiva Europea de productos sanitarios 93/42/CEE y el Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009.

Las mascarillas citadas se clasifican en dos tipos I y II dependiendo de su eficacia de filtración bacteriana (EFB), pudiendo ser las de tipo II, además, resistentes a salpicaduras (sangre y/o otros líquidos biológicos), denominadas tipo IIR.

La EFB es la eficacia del (de los) material(es) de la mascarilla quirúrgica como una barrera frente a la penetración bacteriana.

Por otra parte, la presión diferencial es la permeabilidad al aire de la mascarilla y un indicador de la respirabilidad de la misma,

Tabla 1. Tipos mascarillas quirúrgicas según EFB

ENSAYOS	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	REGULACION	NORMAS
Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en %	≥ 95	≥ 98	≥ 98	<ul style="list-style-type: none"> Directiva Europea de productos sanitarios 93/42 Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009 	<ul style="list-style-type: none"> Norma UNE-EN 14683:2019+AC 2019. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo Norma ISO 22609:2004 (Para tipo IIR)
Presión Diferencial (Pa)	< 40	< 40	< 60		
Presión de Resistencia a las Salpicaduras (kPa)	NA	NA	≥16,0		

IMPORTANTE: En el momento de la compra conjunta, es importante tener en cuenta que en función de la disponibilidad de mascarillas quirúrgicas con marcado CE, podrá ser necesario realizar la adquisición y uso en los centros sanitarios españoles de mascarillas que no tengan marcado CE. En este caso la AEMPS tendrá que emitir una autorización expresa para permitir la utilización de estos productos.

2. MASCARILLAS CONSIDERADAS EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL RESPIRATORIA (EPI-R). FILTERING FACE PIECE: FFP2 y FFP3

El REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 9 de marzo de 2016, define equipo de protección individual (EPI) como:

- a) el equipo 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;
- b) los componentes intercambiables del equipo mencionado en la letra a) que sean esenciales para su función protectora;
- c) los sistemas de conexión para el equipo mencionado en la letra a) que no sean llevados puestos ni sean sostenidos por una persona, que estén diseñados para conectar dicho equipo a un dispositivo o estructura externos o a un punto de anclaje seguro, que no estén diseñados para estar fijados permanentemente y que no requieran maniobras de abrochado antes de su uso.

La legislación laboral establece que los trabajadores, cuando están expuestos a un contaminante (gas, producto químico, sustancia biológica...) presente en el aire y que puede ser peligroso para su salud al ser inhalado, deben usar un EPI que proporcione protección respiratoria.

Los Equipos de Protección Respiratoria, o Equipos de Protección Individual Respiratorios (EPI-R), están diseñados específicamente para proteger a los usuarios contra contaminantes ambientales (agentes químicos, biológicos...)

La Norma UNE-EN 133: 2002, clasifica los equipos de protección respiratoria en 2 tipos:

- Equipos respiratorios: aíslan al usuario del aire ambiental y le proporcionan un suministro de gas respirable adecuado para una respiración segura. Los equipos respiratorios protegen frente a atmósferas deficientes en oxígeno así como frente a contaminantes (conocidos o desconocidos) en el aire ambiental
- Equipos Filtrantes: eliminan los contaminantes existentes en el aire ambiental, mediante filtración, haciendo que el aire, antes de ser inhalado, pase a través de un material filtrante que retiene los contaminantes existentes en el aire ambiental. Ofrecen protección únicamente en un intervalo limitado de concentraciones ambientales de contaminantes conocidos, siempre que se seleccione el adaptador facial y el filtro apropiados.

Entre los equipos filtrantes existen varios tipos: equipos filtrantes asistidos o motorizados y equipos filtrantes de presión negativa (EFPN) o no motorizados

Las máscaras FFP están diseñadas para proteger de fuera hacia dentro y, además de proteger contra las partículas de mayor tamaño que impactan en su superficie externa, están diseñadas para actuar como un filtro de los aerosoles de menor tamaño

En función de la eficacia de filtración (EF), la norma europea EN 149:2001+A1:2010 establece 3 categorías, o niveles de protección, para las máscaras FFP de protección respiratoria contra partículas: FFP1, FFP2, FFP3.

TABLA2: Tipos mascarillas consideradas Equipos de Protección Respiratoria

TIPO	% EF. Europa	LEGISLACION	NORMAS
FFP1. EF Baja	78%	<ul style="list-style-type: none">A partir del 21 de marzo de 2018 será aplicable el REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 9 de marzo de 2016Directiva 89/686/CEEReal Decreto 1407/1992 por el que se regulan los Equipos de Protección Individual	NORMA APLICABLE UNE-EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
FFP2 EF Media	92%		
FFP3 EF alta	98%		

% EF = Eficacia de Filtración Mínima = % de filtración mínima de partículas aéreas con tamaño $\geq 0,3 \mu\text{m}$

NOTA: En la compra conjunta y en función de la disponibilidad de mascarillas con marcado CE, se podrá considerar el realizar una autorización especial para que se puedan comprar y utilizar en los centros sanitarios españoles mascarillas que no ostenten el marcado CE.

3. MASCARILLAS CON FINALIDAD DUAL: PRODUCTOS SANITARIOS Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Cuando un producto esté destinado por su fabricante a ser utilizado tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual, como con las disposiciones sobre los productos sanitarios, se cumplirán asimismo los requisitos esenciales de seguridad y salud de la regulación de los equipos de protección individual.

Información soporte:

- Directiva Europea de productos sanitarios 93/42
- Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009
- REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 9 de marzo de 2016. EPIs
- Norma UNE-EN 14683:2014. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo
- Norma UNE-EN 133:2002 Equipos de protección respiratoria. Clasificación.
- NORMA APLICABLE UNE-EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
- Uso de mascarillas quirúrgicas y máscaras FFP en las precauciones de aislamiento de los centros sanitarios http://files.sogamp.webnode.es/200000031-aa453ab3b3/GuiaMascarasSOGAMP_vES%20-281-29.pdf