

Comunicado técnico de ASEPAL

Mascarillas autofiltrantes contra COVID-19.

Tipos y guías de selección

Introducción

Ante la situación de expansión del COVID-19 en toda la UE, la demanda de los EPI destinados a proteger tanto al personal sanitario, como a otro tipo de trabajadores frente a esta enfermedad, se ha incrementado notablemente, dando lugar a escasez de oferta suficiente para cubrir la demanda. Fruto de ello, tanto la Comisión Europea como diversos órganos del Gobierno de España han articulado procedimientos destinados a agilizar la disponibilidad de EPI destinados a proteger contra el COVID-19.

El hecho de que determinados requisitos aplicables a determinados tipos de equipos, concretamente los aplicables a las mascarillas autofiltrantes, se hayan flexibilizado, debemos tener siempre presente que **los requisitos de salud y seguridad definidos por el Reglamento (EU) 2016/425 prestados por las mascarillas deberán ser siempre cumplidos y verificados.**

Sin embargo, la Asociación está registrando casos en los que se están ofreciendo productos que no se ajustan a las condiciones de comercialización vigentes en este momento tanto a importadores y distribuidores de EPI, como a usuarios finales, tanto profesionales como particulares.

ASEPAL está manteniendo una comunicación muy estrecha con diversas autoridades y organismos de la Administración española y con otros sectores de actividad, con el fin de ayudar a que los productos que se ponen a disposición de todo tipo de usuarios sean seguros. Fruto de este compromiso con la seguridad, también estamos prestando asistencia a todos los usuarios que se dirigen hacia nosotros con dudas acerca de los EPI que serán utilizados en la protección de los trabajadores contra el COVID-19.

Por ello, en este documento, destinado a que toda aquella persona o empresa que vaya a adquirir una mascarilla para su uso, pretendemos dar algunas indicaciones generales que permitan a identificar los criterios mínimos que debe reunir un EPI, que en una primera valoración permitan identificar si se ajusta a los requisitos de comercialización actualmente vigentes. En este documento no se tratan las condiciones especiales de comercialización que se aplican a la compra pública de mascarillas.

Mascarillas autofiltrantes contra partículas: tipos y guía de selección

Las mascarillas autofiltrantes contra partículas son un tipo de EPI que ofrece protección frente a la inhalación de partículas en suspensión aérea, líquidas o sólidas, que puedan suponer una amenaza para la salud y la seguridad de la persona expuesta a dichas partículas. Dentro de estas partículas podemos encontrarnos polvos, humos y aerosoles. Sin embargo, ya sea en medios de comunicación y en otros medios que nos encontramos

habitualmente en el contexto generado por el COVID-19, se habla generalmente de “mascarillas”, sin especificar el tipo de mascarilla de que se trata.

A continuación, presentamos una serie de aspectos que debemos tener en consideración a la hora de adquirir y utilizar mascarillas autofiltrantes contra partículas.

¿Todas las mascarillas son iguales? ¿Qué tipos de mascarillas me puedo encontrar en el mercado?

De una forma general, hay tres tipos elementales de mascarillas.

1. Mascarillas autofiltrantes contra partículas. Una mascarilla autofiltrante contra partículas tiene como principal función evitar que la persona que lleva la mascarilla respire partículas suspendidas en el aire que pueden perjudicar su salud, son por tanto un Equipo de Protección Individual (EPI).
2. Mascarillas quirúrgicas. Las mascarillas quirúrgicas son dispositivos médicos que, en el contexto del COVID-19 se utilizan, por parte pacientes infectados (o sospechosos de estar infectados), y tienen la finalidad de evitar la propagación de la enfermedad reduciendo el riesgo de dispersión del aerosol que se genera al estornudar o al toser, a través del cual se propagan la mayoría de los microbios. Además, no hay que olvidar que su uso habitual es por parte del personal sanitario, con la finalidad de proteger al paciente de las gotas de respiratorias que exhale el portador.
3. Mascarillas higiénicas Mascarillas, distintas de una mascarilla autofiltrantes contra partículas (EPI) y una mascarilla quirúrgica (producto sanitario), cuya finalidad es la de complementar las medidas higiénicas básicas que evitan la propagación del contagio del COVID-19 al cubrir la nariz, boca y barbilla del asintomático.

¿Qué es una mascarilla autofiltrante contra partículas? ¿Qué tipos me puedo encontrar en el mercado?

Una mascarilla autofiltrante contra partículas es un EPI destinado a proteger al portador de la misma, evitando que respire partículas sólidas, aerosoles y humos que pueden contener algún contaminante. En el caso del COVID-19, elimina las gotitas respiratorias en suspensión por las que se transmite el virus. La protección se logra mediante un filtro que conforma la mayoría de la mascarilla.

Hay tres tipos de mascarillas dependiendo de la eficacia del filtro que conforma el cuerpo de la mascarilla:

- FFP1: 80%
- FFP2: 94%
- FFP3: 99%

Las mascarillas autofiltrantes contra partículas incorporan gomas u otros sistemas de ajuste que permiten un contacto mucho más estrecho a la cara que las mascarillas quirúrgicas.

En ocasiones, estas mascarillas vienen dotadas de una pequeña válvula que facilita la salida del aire exhalado por la persona que está utilizando el EPI. Algunas personas confunden esta pequeña válvula con el filtro de la mascarilla. En este sentido, hay que aclarar que la función de esta válvula es únicamente la de proporcionar mayor grado de confort y ergonomía al usuario, facilitando la salida del aire exhalado.

Debido al estado de escasez de las mascarillas autofiltrantes FFP1, FFP2 y FFP3, el Gobierno de España, a través de Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, ha autorizado la comercialización, bajo condiciones excepcionales y **previa autorización al fabricante o importador**, de mascarillas autofiltrantes conformes a dos especificaciones no europeas:

- Especificación NIOSH-42 CFR 84). Hay varios tipos, pero los más habituales son las mascarillas de denominación: N95 (95% de eficacia filtrante), N99 (99% de eficacia filtrante)
- Especificación GB-2626-2006. El tipo de mascarilla que define esta norma se denomina: KN95 (eficacia filtrante del 95%).

Las especificaciones N95 y KN95 ofrecen una eficacia de filtrado similar a FF P2. La especificación N99 ofrece una eficacia de filtrado similar a FF P3.

La adecuación de las mascarillas autofiltrantes estas disposiciones no europeas se verifica mediante informes de ensayo y certificados emitidos por entidades que no están sujetas al control de la Comisión Europea. Por ello, recomendamos que, cuando sean ofrecidos como prueba del cumplimiento con una norma GB 2626-2006, informes de ensayo emitidos por un laboratorio chino, sólo se tengan en consideración los informes de ensayo emitidos por entidades acreditadas por CNAS, la autoridad acreditadora de China. Pueden consultarse estos laboratorios en este enlace: <https://www.cnas.org.cn/english/photonews/03/902316.shtml>. La verificación del cumplimiento de una mascarilla con la especificación NIOSH puede hacerse a través de este enlace: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/cel/>

Pese a las dudas que surgen en relación a las condiciones de comercialización estas mascarillas con especificaciones no europeas, hay dos aspectos que siempre hay que tener en cuenta en relación a la importación o comercialización de estas mascarillas:

1. **Los requisitos de salud y seguridad definidos por el Reglamento (EU) 2016/425 prestados por las mascarillas deberán ser siempre verificados**, ya sea por una autoridad o por un organismo notificado autorizado para ello. Incluso en los supuestos en los que se permite la comercialización de mascarillas sin marcado CE, dicha comercialización siempre estará sujeta a la autorización previa.
2. Las condiciones excepcionales de comercialización sólo aplican a las mascarillas conformes a las especificaciones NIOSH y GB 2626.

Las condiciones de comercialización de las mascarillas autofiltrantes contra partículas que pueden encontrarse en el mercado durante el período de excepcionalidad motivado por el COVID-19 se resumen en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Condiciones de comercialización de las mascarillas autofiltrantes contra partículas

<p>Legislación cumplir</p>	<p>Reglamento (EU) 2016/425: Los requisitos de salud y seguridad definidos por el prestados por las mascarillas deberán ser siempre verificados por una autoridad o por un organismo notificado</p>	
<p>Con marcado CE</p>	<p>Marcado CE + FFP2, FFP3,...</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destinatarios posibles: Toda la población • Normativa a cumplir: EN 149:2001+A1:2009 • Documentación asociada al EPI: <ul style="list-style-type: none"> ○ Certificado UE de Tipo. El fabricante no está obligado a entregarlo con el EPI. Si se solicita y lo entrega, verificar organismo emisor (véase Tabla 2). ○ Declaración UE de conformidad ○ Folleto informativo 	<p>Marcado CE + KN95 o (N95, N99...)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destinatarios posibles: Toda la población. • Normativa a cumplir: GB 2626-2006 o NIOSH 42 CFR 84, según tipo de mascarilla • Documentación asociada al EPI: <ul style="list-style-type: none"> • Certificado UE de Tipo. El fabricante no está obligado a entregarlo con el EPI. Si se solicita y lo entrega, verificar organismo emisor (véase Tabla 2). • Declaración UE de conformidad • Folleto informativo
<p>Sin marcado CE</p>	<p>Marcado KN95 o (N95, N99...)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Destinatarios posibles: Toda la población • Normativa a cumplir: GB 2626-2006 o NIOSH 42 CFR 84, según tipo de mascarilla • Documentación asociada al EPI: <ul style="list-style-type: none"> ○ Informe de ensayos. El fabricante/importador debe poder demostrar que cumple con las normas declaradas. NO está obligado a presentar informes, pero si lo hace, verificar que el informe de ensayo está emitido por un laboratorio acreditado. ○ Autorización. La comercialización de estos EPI debe contar con la autorización de una autoridad estatal o autonómica. El fabricante/importador no está obligado a entregarla junto con el EPI, pero es un requisito obligatorio hasta que se obtiene el marcado CE. 	

¿Qué son las mascarillas quirúrgicas? ¿En qué se diferencian de las mascarillas autofiltrantes?

Las mascarillas quirúrgicas son un dispositivo médico de clase I según lo establecido en la Directiva 93/42/CEE (esta directiva será sustituida por el Reglamento 2017/745 a partir de 26 de mayo de 2020). Hay tres tipos de mascarillas quirúrgicas según la eficacia de la mascarilla al filtrado bacteriano del aire exhalado por el usuario:

- Tipo I: $\geq 95\%$
- Tipo II y Tipo IIR: $\geq 95\%$

¿En qué se diferencian de las mascarillas autofiltrantes?

Al tratarse de equipos completamente diferentes, son muchas las diferencias pero básicamente podríamos simplificarlas a dos: finalidad y ajuste.

1. **En su finalidad.** Su finalidad principal no es la de ofrecer protección al portador de la mascarilla. El uso de estas mascarillas queda perfectamente delimitado por la OMS en su página web. En este sentido, la máxima autoridad sanitaria a nivel internacional aclara lo siguiente:
 1. El uso principal de las mascarillas quirúrgicas es el de ser colocadas en pacientes infectados o sospechosos de estar infectados.
 2. La recomendación de uso de mascarillas quirúrgicas que la OMS hace está orientada a personas que estén infectadas y para personas que entren en la misma sala que el posible enfermo. Para este último grupo de personas, el uso de mascarillas quirúrgicas sólo se hará en el contexto del resto de medidas de higiene, como lavado frecuente de manos y si el portador de la mascarilla se mantenga **a un metro** aproximadamente de la persona sospechosa de estar infectada, cuando esta persona, a su vez, lleve mascarilla quirúrgica (minimizando así la dispersión del virus) y siempre y cuando el paciente no esté siendo sometido a tratamientos médicos que puedan generar aerosoles de fluidos contaminados.
2. **En el ajuste.** Aunque su diseño debe permitir que la mascarilla se ajuste al rostro del usuario, éste ajuste no es ni remotamente comparable al que ofrece una mascarillas autofiltrantes. Las mascarillas quirúrgicas no garantizan un sellado adecuado entre la cara del usuario y el equipo, por ello, no proporcionan niveles de protección significativos, dado que el portador de la mascarilla quirúrgica estará siempre respirando una porción de aire no filtrado muy significativa.

¿Qué son las mascarillas higiénicas? ¿En qué se diferencian de las mascarillas autofiltrantes?

Las mascarillas higiénicas no se tratan de un EPI, al no estar diseñadas para proteger al usuario de las mismas, ni un producto sanitario. Son equipos que complementan las medidas de higiene básicas en personas que no presentan síntomas del COVID-19. Al no ofrecer protección en el sentido de un EPI, ni de un producto sanitario, siempre habrá que informar fehacientemente al destinatario de que ese producto no es ni EPI ni Producto sanitario (PS) y que por lo tanto no se puede garantizar que dicho producto proteja, ni puede usarse como sustitutivo de un EPI o PS. Por tanto, no deben llevar marcado CE.

¿Cómo funciona una mascarilla autofiltrante?

Una mascarilla autofiltrante contra partículas evita que el portador inhale las partículas que se encuentran en suspensión en el aire que rodea al usuario mediante dos aproximaciones:

1. Acción filtrante. El cuerpo de una mascarilla autofiltrante contra partículas lo conforma, casi en su totalidad, un filtro que retira las partículas transportadas en el aire que pasa a través de él. En el caso de la protección frente al COVID-19, estas partículas son gotas respiratorias que pueden contener el virus responsable de la enfermedad. Cuanto mayor sea la eficacia filtrante tenga el filtro, menor será el porcentaje de contaminantes que puede aspirar el portador de la mascarilla.
2. Hermeticidad de la mascarilla. La mascarilla, mediante los sistemas de ajuste, se ciñe al rostro del portador de la mascarilla impidiendo que el aire del exterior (potencialmente contaminado) penetre hacia el interior de la mascarilla.

Hay varios factores a tener en cuenta para garantizar un buen ajuste:

1. Sistemas de ajuste. El usuario debe fijarse la mascarilla al rostro haciendo uso de los sistemas de ajuste de la mascarilla, generalmente, las gomas elásticas que pasan por detrás de la cabeza o detrás de las orejas, y el clip nasal. Cada mascarilla tiene unos sistemas de ajuste particulares,

por lo que deben seguirse las indicaciones del fabricante. Así mismo, es recomendable seguir las indicaciones del fabricante para verificar el ajuste de la mascarilla.

2. Presencia de vello facial. Si en la zona de contacto entre la mascarilla y el rostro del usuario hay presencia de vello, por poco que sea, la hermeticidad de la mascarilla se verá sensiblemente menoscabada.
3. Otros factores. La presencia de cicatrices pronunciadas, o tamaños de rostro, pueden impedir un buen ajuste de la mascarilla al rostro. En caso de detectarse un ajuste insuficiente, debería probarse un modelo distinto de mascarilla.

Tras el ajuste de la mascarilla, el usuario debería realizar las pruebas de ajuste que indique el fabricante en su folleto.

¿Ofrecen protección al entorno? ¿el aire exhalado está filtrado también?

En las mascarillas autofiltrantes sin válvula de exhalación, el aire exhalado de las mascarillas pasa por el filtro. Sin embargo, la eficacia filtrante del flujo saliente no está medida, por lo que no hay datos acerca del porcentaje de partículas que exhala el usuario. Por lo tanto, es aventurado el poder aseverar si el entorno está protegido cuando una persona lleva una mascarilla autofiltrante. En el caso de mascarillas con válvula de exhalación, el aire sale al exterior sin ningún tipo de filtrado.

Para los casos en los que, además de ofrecer protección al usuario, es necesario asegurarse de que la mascarilla evitará la propagación de las gotas transportadas en el aire exhalado, debería considerarse el uso de las mascarillas duales, las cuales deben cumplir los requisitos de mascarilla autofiltrante y de mascarilla quirúrgica para ofrecer protección, tanto al entorno como al portador del equipo.

¿De qué debo asegurarme a la hora de adquirir mascarillas autofiltrantes?

La confusión que ha generado en algunos sectores las condiciones de comercialización excepcionales de la Resolución del 20 de marzo puede causar inseguridad entre el usuario a la hora de verificar el cumplimiento de la mascarilla autofiltrante que va a adquirir. Aunque muchos de los pasos que detallamos en la Tabla 2 no están accesibles al consumidor final, recomendamos que, siempre que sea posible, nos aseguremos que la mascarilla cumple con las disposiciones de salud y seguridad del Reglamento (EU) 2016/425.

Tabla 2. Pasos para verificar cumplimiento de una mascarilla autofiltrante

- 1 Entidad que emite el certificado.** Si el fabricante o el importador nos proporciona el certificado de Tipo del producto, verifiquemos que el certificado está emitido por organismos autorizados por un Estado Miembro (véase “Relación de organismos notificados para la evaluación de conformidad de EPI” en la sección de enlaces de interés).
Si el certificado está emitido por un organismo como ECM, ICR, etc., carece de validez para la comercialización de las mascarillas en la UE.
Las mascarillas autofiltrantes pueden aceptar otras condiciones en comercialización en este estado de excepcionalidad (véase sección “¿Qué es una mascarilla autofiltrante contra partículas? ¿Qué tipos me puedo encontrar en el mercado?”)
- 2 Mercado CE.** Todo EPI debe llevar el marcado CE, junto al marcado CE debe figurar el número de cuatro dígitos que realiza el control según módulo C2 o módulo D (o su equivalente en la Directiva 89/686/CEE).
Las mascarillas autofiltrantes pueden aceptar otras condiciones en comercialización en este estado de excepcionalidad (véase sección “¿Qué elementos debo identificar el marcado de una mascarilla autofiltrante?”)
- 3 Normativa.** Cualquier mascarilla que cumpla con la EN 149, debe demostrar su cumplimiento con un certificado de Tipo emitido por un organismo notificado autorizado para ello.
Las mascarillas que se sujetan a las condiciones excepcionales, deben seguir las normas GB 2626-2006 para el caso de mascarillas KN95, y 42 CFR 84 para las mascarillas que cumplen con especificación NIOSH (N95, N99, etc.)
- 4 Informes de ensayo.** Los laboratorios chinos no emiten certificados de Tipo, sino informes de ensayo. En estos casos excepcionales (véase sección “¿Qué es una mascarilla autofiltrante contra partículas? ¿Qué tipos me puedo encontrar en el mercado?”), verificaremos que la entidad que hace los ensayos para las normas GB 2626-2006 o 42 CFR 84 disponen de acreditación para ello. (véase apartado de enlaces de interés)

¿Qué elementos debo identificar el marcado de una mascarilla autofiltrante?

Además de la identificación del fabricante de la mascarilla autofiltrante (con su nombre o marca) y la denominación del modelo. Sobre la propia mascarilla filtrante contra partículas debe figurar, como mínimo:

1. Markado CE. El marcado CE indica que el EPI cumple con los requisitos de salud y seguridad establecidos requeridos para su comercialización. Para las mascarillas autofiltrantes, junto al marcado CE (al lado, o debajo) **siempre** debe figurar un número de cuatro dígitos. Este número representa al organismo que realiza el control del producto o el proceso de fabricación. Una mascarilla con el marcado CE sin los cuatro dígitos del organismo notificado, no se ha comercializado conforme a los requisitos legales vigentes.



El diagrama muestra el símbolo CE (un 'C' y un 'E' entrelazados) seguido de cuatro dígitos 'XXXX' en una tipografía sans-serif.

2. Normativa. Las mascarillas autofiltrantes deben cumplir con la norma EN 149:2001+A1:2009

3. Tipo de la mascarilla:
 - a. FFP1
 - b. FFP2
 - c. FFP3
4. Posibilidad de reutilización. A continuación del número de la norma, y el tipo de mascarilla autofiltrante, se marcará:
 - a. "NR" si la mascarilla filtrante contra partículas sólo puede usarse durante un turno de trabajo. Ejemplo: EN 149:2001+A1:2009 FFP3 NR, o
 - b. "R" si la media máscara filtrante contra partículas es reutilizable. Ejemplo EN 149:2001+A1:2009 FFP2 R.

Para las mascarillas cuya comercialización excepcional se ha autorizado por parte de MINCOTUR, conforme a las especificaciones de denominación NIOSH-42 CFR 84 y GB-2626-2006, además de la identificación del fabricante y del modelo de la mascarilla, debería aparecer marcado el tipo de mascarilla:

- NIOSH-42 CFR 84: N95, N99, etc., según corresponda
- GB 2626-2006: KN95.

¿Puedo lavar las mascarillas autofiltrantes?

En relación a la posibilidad de lavar la mascarilla autofiltrante, cualquier tratamiento a realizar sobre el EPI, deberá hacerse según las indicaciones del fabricante. Para que un fabricante pueda recomendar un tratamiento de limpieza debe haber comprobado, que dicho tratamiento no tiene efectos adversos sobre las prestaciones de filtrado y de hermeticidad de la mascarilla. Actualmente, y pese a que los fabricantes están trabajando con diversas entidades en el ensayo de los efectos de varios métodos de limpieza sobre la mascarilla, no tenemos conocimiento de ningún fabricante que recomiende la limpieza o descontaminación de sus mascarillas autofiltrantes.

Los únicos protectores respiratorios que podrían usarse para estos fines, y que pueden ser lavados, son las medias máscaras y los cuartos de máscara con filtros antipartículas intercambiables. Estas máscaras suelen estar hechas de silicona o de otros materiales poliméricos, y aun así, el lavado debe hacerse según las indicaciones del fabricante.

¿Cuánto tiempo puede usarse una mascarilla autofiltrante?

El tiempo de duración de la mascarilla autofiltrante dependerá del tipo de mascarilla, de la concentración de contaminante y del ritmo respiratorio del usuario (relacionado con la intensidad de la tarea que está realizando). Por ello, es difícil poder dar una indicación general acerca de la duración exacta de una mascarilla. Algunos fabricantes han desarrollado métodos que permiten dar cierta orientación acerca del tiempo de uso.

En relación al tiempo de uso máximo, una vez más, la única indicación general es que las mascarillas autofiltrantes marcadas como "NR", sólo pueden usarse durante un turno de trabajo como máximo.

En el resto de situaciones, todo dependerá de las condiciones ambientales, las condiciones del trabajador, de la tarea, y de la resistencia a la respiración de la mascarilla. Si el fabricante conoce de algún tipo de limitación, en lo relativo al tiempo máximo de uso, deberá indicarlo en el folleto informativo.

Enlaces de interés

1. Listado de todas las normas aplicables a EPI: <https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>
2. Resolución de 20 de marzo de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, sobre especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2020-3945>
3. Relación de organismos notificados para la evaluación de conformidad de EPI: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501
4. Q&A COVID-19: <https://www.who.int/news-room/q-a-detail/q-a-coronaviruses#>
5. Procedimientos de evaluación de la conformidad de los equipos de protección: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40521>
6. Relación de laboratorios chinos acreditados para realizar ensayos de la norma GB 2626-2006: <https://www.cnas.org.cn/english/photonews/03/902316.shtml>
7. Verificación de certificación NIOSH. En este enlace al CDC estadounidense, puede comprobarse si un equipo cuenta con certificación NIOSH: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/cel/>