

## **ESTÁNDARES DE CHINA RELATIVOS A MASCARILLAS DE PROTECCIÓN**

En marzo de 2020 el Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH, en colaboración con el grupo de trabajo GEDEFO y el Grupo de trabajo de Farmacotecnia, publicó un documento relativo a las mascarillas filtrantes, con la información necesaria para poder identificar ante qué tipo de mascarilla nos encontrábamos.

En este documento, y siguiendo lo establecido en Resolución de 20 de marzo del Ministerio de Industria, se indicaba que el estándar GB 2626 de China permitía certificar las mascarillas KN95 como de protección respiratoria, con un nivel de protección similar a las mascarillas N95, y quedando a medio camino entre las FFP2 y FFP3 de la Unión Europea.

En los últimos días, se ha tenido noticia de la importación de mascarillas de protección importadas desde China, que se habían certificado bajo el estándar GB/T 32610-2016.

Por este motivo, se ha querido presentar este documento de aclaración, con información sobre los estándares utilizados en China y la posible comparación con los ensayos que se realizan en la Unión Europea (UNE-EN 149:2001), a efectos de poder establecer cierto grado de equivalencia entre las mascarillas filtrantes certificadas bajo diferentes estándares.

### **1. Aspectos generales relativos a los estándares de China para las mascarillas**

En la tabla 1, que se muestra al final del documento, se describen los diferentes estándares utilizados en China para la certificación de las mascarillas según su finalidad. Además de los ensayos que se realizan en cada estándar, se indica la posible equivalencia con las especificaciones utilizadas en la Unión Europea.

Poniendo el foco en las mascarillas filtrantes a efecto de poder llegar a establecer cierta equivalencia entre las diferentes mascarillas, en la figura 1 se muestra los diferentes ensayos y criterios de aceptación que se utilizan en los estándares usados en cada país.

Con esta información, se ha actualizado la figura que se publicó en el documento “Tipos de mascarillas filtrantes” y que se puede ver al final del documento como Figura 2.

### **2. Aspectos del estándar GB/T 32610-2016**

Este estándar se publicó con posterioridad a otros como el GB 2626-2006. En él, se establecen los términos, definiciones, ensayos, marcado, etc., de las mascarillas de protección de uso diario frente a partículas  $\leq 2,5$  micras ( $PM_{2,5}$ ).

Se aplica a las mascarillas filtrantes de uso diario para filtración de partículas en ambientes contaminados. No es de aplicación para los productos de protección respiratoria en ambientes hipóxicos, actividades bajo el agua, en incendios, o de prevención frente a polvos generados en actividades médicas o industriales, ni tampoco en producto de protección respiratoria para niños. Las mascarillas que cumplen con este estándar suelen utilizarse por la población de China en su vida diaria para protegerse de la contaminación ambiental.

El estándar GB/T 32610 tiene 4 niveles, con diferente protección según el índice de calidad del aire (AIQ). El nivel A es para ambientes con menos de  $500 \mu\text{g}/\text{m}^3$  de partículas  $\leq 2,5 \mu\text{m}$ . El B para ambientes con menos de  $350 \mu\text{g}/\text{m}^3$ ; C para menos de  $250 \mu\text{g}/\text{m}^3$  y D para menos de  $150 \mu\text{g}/\text{m}^3$ . Este nivel se define según el resultado del ensayo de fuga de estas partículas. Por tanto, el nivel A es el que ofrecería una mayor protección al recomendarse su uso en ambientes más contaminados.

Además, en el ensayo de eficacia de filtración de partículas se establece tres clases, según se puede ver en la tabla 1, tanto en el ensayo con partículas de ClNa como en el de partículas de aceite de parafina. Hay que decir que es un ensayo similar al que se define en la norma UNE-EN 149:2001 para las mascarillas de protección en la Unión Europea, así como en el estándar GB 2626-2006 de China.

**Una mascarilla certificada bajo el estándar GB/T 32610 como de nivel A, presenta una fuga total hacia el interior (TIL) inferior al 10% y una eficacia de filtración de partículas de clase II, es decir  $\geq 95\%$ .** En este sentido, la eficacia de filtración de partículas sería similar a la que ofrece una mascarilla certificada bajo el estándar GB 2626-2006 como KN95/KP95.

En figura 1, se observa que las KN95 (y las KP95 para partículas de aceite de parafina) ofrecerían un nivel de protección equivalente a las N95 del NIOSH o las FFP2. En este sentido, se podría extrapolar que las mascarillas con estándar GB/T 32610-2016 grado A (clase II) presentarían *a priori* un mismo nivel de protección.

Tipo y norma →		N95 (NIOSH- 42CFR84)	FFP2 (EN149:2001)	KN95 (GB2626- 2006)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1 <sup>st</sup> Class (KMOEL - 2017-64)	DS(Japan JMHLW- Notification 214, 2018)
Requisito ↓							
Eficacia de filtración del material filtrante	Requisito	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$	$\geq 94\%$	$\geq 94\%$	$\geq 95\%$
	Agente de ensayo	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl
	Caudal de ensayo	85 l/min	95 l/min	85 l/min	95 l/min	95 l/min	85 l/min
Fuga total hacia el interior (TIL) *	Requisito	N/A	$\leq 8\%$ (media aritmética)	$\leq 8\%$ (media aritmética)	$\leq 8\%$ (individual y media aritmética)	$\leq 8\%$ (media aritmética)	Fuga hacia el interior medida e incluida en las instrucciones de uso
Resistencia a la inhalación – máxima caída de presión	Requisito	$\leq 343 \text{ Pa}$	$\leq 70 \text{ Pa}$ (a 30 l/min) $\leq 240 \text{ Pa}$ (a 95 l/min) $\leq 500 \text{ Pa}$ (a 95 l/min con obstrucción)	$\leq 350 \text{ Pa}$	$\leq 70 \text{ Pa}$ (a 30 l/min) $\leq 240 \text{ Pa}$ (a 95 l/min)	$\leq 70 \text{ Pa}$ (a 30 l/min) $\leq 240 \text{ Pa}$ (a 95 l/min)	$\leq 70 \text{ Pa}$ (c/válvula) $\leq 50 \text{ Pa}$ (s/válvula)
	Caudal de ensayo	85 l/min	Varios (véase arriba)	85 l/min	Varios (véase arriba)	Varios (véase arriba)	40 l/min
Resistencia a la exhalación – máxima caída de presión	Requisito	$\leq 245 \text{ Pa}$	$\leq 300 \text{ Pa}$	$\leq 250 \text{ Pa}$	$\leq 120 \text{ Pa}$	$\leq 300 \text{ Pa}$	$\leq 70 \text{ Pa}$ (c/válvula) $\leq 50 \text{ Pa}$ (s/válvula)
	Caudal de ensayo	85 l/min	160 l/min	85 l/min	85 l/min	160 l/min	40 l/min

Figura 1. Comparación entre los diferentes ensayos de cada estándar

### 3. En conclusión

- Es importante conocer los estándares utilizados en otros países, con información sobre los ensayos y criterios de aceptación, para poder evaluar las posibles equivalencias entre las mascarillas.
- Para saber qué nivel de protección pueden ofrecer hay que identificar en el mercado en estándar bajo el que se certifica y el tipo de mascarilla filtrante que se declara.
- Ante la ausencia o dudas al respecto, se debería solicitar certificado de ensayo de eficacia de filtración de partículas por laboratorio acreditado, haciendo referencia al estándar sobre el que realizan el ensayo. Por ejemplo: UNE-EN 149:2001
- Teóricamente, las mascarillas bajo estándar GB/T 32610-2016 de nivel A ofrecerían un nivel de protección similar a las KN95 y que podrían ser asimilables a las FFP2 de la Unión Europea.

**Tabla 1. Comparación ensayos de los diferentes estándares de China**

Especificación	GB 19083-2010	GB 2626-2006	GB 32610-2016	YY 0469	YY/T 0969
<b>Tipo de mascarilla</b>	Mascarilla de protección de uso médico	Equipo de protección respiratoria	Protección respiratoria de uso diario	Mascarilla quirúrgica	Mascarilla médica desechable
<b>Finalidad</b>	Uso médico. Para filtración de partículas en el aire, resistencia a gotículas, a sangre y otros fluidos	Protección frente a partículas, microorganismos, etc	Protección respiratoria frente a partículas	Protección en procedimientos clínicos invasivos	Protección general en ambiente clínico
<b>Eficacia de filtración bacteriana (BFE)</b>	-	-	-	≥95%	≥95%
<b>Eficacia de filtración de partículas<sup>a</sup></b>	N (ClNa): Grado 1 Grado 2 Grado 3  P: No ensayo	N (ClNa): KN90 ≥ 90% KN95 ≥ 95% KN99 ≥ 99%  P (aceite): KP90 ≥ 90% KP95 ≥ 95% KP100 ≥ 99,97%	N (ClNa): Clase I ≥99% Clase II ≥95% Clase III ≥90%  P (aceite): Clase I ≥99% Clase II ≥95% Clase III ≥80%	A 30 ml/min es ≥30%	
<b>Resistencia a la penetración de sangre sintética</b>	No penetración de 2 mL a presión de 80 mm Hg	-	-	No penetración de 2 mL a presión de 120 mm Hg	-
<b>Posible equivalencia con norma UNE</b>		UNE-EN 149:2001		UNE-EN 14683:2019	
<i>a) Partículas de 0,3 micras de ClNa (N) y de aceite de parafina (P) con caudal de ensayo de 85 ml/min</i>					

Europa (UNE 149:2001)		EEUU (NIOSH 42 CFR 84)		China (GB2626)		China GB/T 32610:2016	
Tipo	% EF	Tipo	% EF	Tipo	% EF	Tipo	% EF
<b>FFP1</b>	78%						
<b>FFP2</b>	92%						
		<b>N95</b>	95%	<b>KN95</b>	95%	Nivel A (II)	95%
<b>FFP3</b>	98%						
		<b>N99</b>	99%	<b>KN99</b>	99%	Nivel A (I)	99%
		<b>N100</b>	99,97%	<b>KN100</b>	99,97%		99,97%

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

Figura 2. Eficacia de filtración de las diferentes mascarillas filtrantes