

## **MASCARILLAS HIGIÉNICAS: CONCEPTO Y ESPECIFICACIONES**

### **1. Introducción**

En la situación actual derivada de la pandemia provocada por la COVID-19, se están introduciendo sistemas y productos barrera que permitan, junto con otros gestos barrera y reglas sociales relacionadas con el distanciamiento social, reducir la propagación del virus entre la población.

En este sentido, la Asociación Española de Normalización ha publicado recientemente tres normas UNE relativas a mascarillas higiénicas:

- a) *UNE 0064-1:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos (8 de abril de 2020)*
- b) *UNE 0064-2:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en niños (10 de abril de 2020)*
- c) *UNE 0065:2020. Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso (14 de abril de 2020)*

En estas normas técnicas se establecen los requisitos mínimos y especificaciones técnicas que deben cumplir las *mascarillas higiénicas*, para adultos y niños, en cuanto a los materiales que se utilizan en su elaboración, confección, marcado y uso.

De este modo, proporcionan a los fabricantes unos requisitos claros con respecto al diseño, confección y marcado, lo que les permite fabricar mascarillas con efecto barrera tanto del individuo hacia fuera como de fuera hacia el individuo, con la garantía de que si fabrican con respecto a lo establecido en las normas y con los materiales especificados, van a conseguir una mascarilla con un nivel de eficacia de filtración bacteriana y respirabilidad adecuados, sin necesidad de realizar ensayos sobre el producto final.

Por tanto, nos encontramos en un escenario con diferentes mascarillas (higiénicas, quirúrgicas y filtrantes), con finalidades y tipo de protección diferentes, con el riesgo de no utilizar la mascarilla más adecuada en cada caso. Por ello, el Grupo de Productos Sanitarios (GPS) de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), en su actividad de formación e información relativa al ámbito de los productos sanitarios, y como continuación de los documentos publicados sobre mascarillas quirúrgicas y filtrantes, ha considerado necesario describir los aspectos más relevantes de las mascarillas higiénicas para su correcta identificación y diferenciación con respecto a otras mascarillas.

### **2. Definición y objeto de las mascarillas higiénicas**

Tanto en la UNE 0064:2020 como en la UNE 0065:2020 se establece claramente que las *mascarillas higiénicas* no deben considerarse un producto sanitario (PS) en el sentido de la Directiva 93/42 CE o del Reglamento UE/2017/745, ni un equipo de protección individual (EPI) en el sentido del Reglamento UE/2016/425. Se definen por tanto como un *“Producto que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas”*.

Las  *mascarillas higiénicas* estas están destinadas a personas, adultos o niños según el caso, sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni máscaras filtrantes de protección contra partículas, según las medidas establecidas en el documento técnico “*Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19*” publicado por el Ministerio de Sanidad.

### **3. Especificaciones y protección que ofrecen**

Estas  *mascarillas higiénicas* fabricadas con los materiales y los métodos de confección indicados en las normas UNE, proporcionan una eficacia de filtración bacteriana (% BFE) o eficacia de los materiales de la mascarilla como barrera frente a la penetración bacteriana, igual o superior al 95% para las desechables e igual o superior al 90% para las reutilizables, además de ofrecer una respirabilidad o permeabilidad al aire < 60.

Estas dos condiciones hacen que, según se indica en las normas técnicas, estas mascarillas constituyen una barrera de protección que actúa de dentro a fuera y de fuera a dentro, que junto a su factor de respirabilidad, permite a la ciudadanía estar protegidos y poder continuar con la vida diaria usando la mascarilla, siendo una medida fundamental junto al resto de medidas como el distanciamiento social.

En este sentido, y atendiendo a la eficacia de filtración bacteriana, ofrecerían un nivel de protección similar a las mascarillas quirúrgicas de tipo I. Si bien, el % BFE para las reutilizables podría ser algo inferior a los criterios de aceptación establecidos para las quirúrgicas tipo I.

En la tabla 1 que se presenta al final del documento se indica de forma general el tipo de protección que ofrece cada tipo de mascarillas.

### **4. Marcado e instrucciones de uso**

En las normas UNE comentadas relativas a las mascarillas higiénicas se establece la información que debe aparecer. Así, hay que destacar entre la información que debe aparecer en el mercado estos aspectos:

- Nombre, marca comercial u otro medio de identificación del fabricante o proveedor;
- Número de la norma técnica y la designación visible como por ejemplo: "Especificación UNE 0064-1:2020. *Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos*";
- **"ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE/2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425"**;
- Pictograma de la colocación de la mascarilla
- Advertencia de uso personal e información de si es reutilizable o no

Para las reutilizables, la norma UNE 0065 establece que el fabricante debe indicar en las instrucciones dirigidas al consumidor información sobre el método de lavado a aplicar, secado, número máximo de usos, etc.

**TABLA 1- PROTECCIÓN QUE OFRECEN LOS DIFERENTES TIPOS DE MASCARILLAS**

Tipo	¿Son EPI? (Para no contagiarse)	Limitan la propagación de agentes infecciosos (Para no contagiar)	Observaciones
Mascarilla quirúrgica desechable tipo I <sup>o</sup> II, IIR	<b>NO son EPI. NO protección suficiente</b> frente a agentes infecciosos. Medida barrera para proteger mucosa bucal y nasal frente a fluidos corporales potencialmente infecciosos. No protege frente a aerosoles.	SÍ	UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Tipo IIR: resistencia a salpicaduras Son Productos Sanitarios.
Mascarilla higiénica desechable <sup>c</sup>		SÍ	UNE 0064:2020 (Parte 1 y 2) BFE <sup>b</sup> ≥95%; Respirabilidad <60 (ensayo UNE-EN 14683) Criterio de aceptación similar a Quirúrgica tipo I
Mascarilla higiénica reutilizable <sup>c</sup>		SÍ	UNE 0065:2020 BFE ≥90%; Respirabilidad <60 (ensayo UNE-EN 14683)
FFP1 sin válvula de exhalación	<b>EPI, pero NO garantiza protección suficiente</b> frente a agentes infecciosos	SÍ	UNE-EN 149:2001+A1:2009 Equipo de protección con filtración mínima.
FFP2/ FFP3 sin válvula de exhalación	<b>EPI. SÍ protegen frente a agentes infecciosos</b>	SÍ	UNE-EN 149:2001+A1:2009 FFP3 en situaciones de alto riesgo.
FFP2/ FFP3 con válvula de exhalación		NO	UNE-EN 149:2001+A1:2009 La válvula de exhalación expulsa el aire sin filtrar. No limita la propagación de posibles agentes infecciosos.
<p>a) Se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas (UNE-EN 14683:2019)</p> <p>b) Eficacia de filtración bacteriana: medida de la resistencia de un material a la penetración de bacterias. A mayor valor, mejor eficiencia de barrera. Este método de prueba trata los materiales de mascarillas médicas como ropa protectora, pero no evalúa los materiales para aprobación como mascarilla filtrante (EPI).</p> <p>c) Las mascarillas higiénicas están destinadas a personas sin síntomas para reducir la propagación del virus, como medida adicional al distanciamiento social. No es su objeto el uso en entorno sanitario, ni en pacientes, de acuerdo con lo indicado en las UNE 0064 y 0065.</p> <p>EPI: Equipo de protección individual</p>			