



MASCARILLAS QUIRÚRGICAS Y MASCARILLAS DE PROTECCIÓN: ¿Cómo diferenciar sus aplicaciones?

3M España, S.A. Productos de Protección Personal

En este artículo abordamos la diferencia entre las mascarillas de uso quirúrgico y las mascarillas de protección también conocidas como respiradores. Estos elementos tienen distintas funciones y su diseño y niveles de eficacia son también distintos. Así cuando el personal sanitario deba protegerse frente a riesgos ambientales tales como virus, bacterias, TB, agentes citostáticos, antibióticos, etc. será necesario utilizar un equipo clasificado como de PROTECCIÓN INDIVIDUAL y que cumpla con los requisitos establecidos por la Legislación y Normativa Europea para este fin.

Las mascarillas quirúrgicas y de protección son dos equipos totalmente distintos. A primera vista puede parecer que son capaces de realizar la misma función, pero generalmente este no es el caso.

En el ámbito hospitalario, el término mascarilla se asocia inmediatamente a las **mascarillas quirúrgicas o de higiene**, que tienen como finalidad evitar la transmisión de agentes infecciosos por parte de la persona que la lleva. Están diseñadas de dentro a fuera para evitar la diseminación de microorganismos normalmente presentes en la boca, nariz o garganta y evitar así la contaminación del paciente o de la herida.



Mascarilla quirúrgica
(de dentro a fuera)

En otras situaciones el personal sanitario necesita utilizar una **mascarilla de protección, también llamada respirador**. En tal caso no se trata de proteger el medioambiente, sino de proteger al usuario frente a la inhalación de contaminantes ambientales tales como riesgos biológicos, antibióticos, citostáticos, etc. Las mascarillas de protección están diseñadas para trabajar de fuera a dentro.



Mascarilla de protección
(de fuera a dentro)

FUNCIONAMIENTO

Las mascarillas quirúrgicas y las mascarillas de protección funcionan de forma diferente debido a que la distribución del caudal y la velocidad del aire que pasa a través del filtro son diferentes en la inhalación y en la exhalación. También los tamaños de partícula varían.

Mascarillas quirúrgicas

Durante años ha quedado demostrada la eficacia de las mascarillas de higiene para limitar la propagación de infecciones.

La razón de que cumplan su función es que, durante la exhalación, el aire de la nariz y la boca sale con una velocidad alta y se dirige frontalmente. Las partículas son relativamente gruesas, entre 3 y 8 micras (1 micra = 0,001 mm), e impactan directamente en la parte interior de la mascarilla.

Incluso si se produce salida de aire por los bordes, las bacterias u otras partículas no escapan puesto que debido a su grosor no son capaces de seguir las líneas de flujo del aire que sale por los bordes.

En una mascarilla quirúrgica, el ajuste es importante pero, aunque no sea un ajuste hermético como en las mascarillas de protección, la eficacia no se ve comprometida.

Mascarillas de protección

Al inhalar, la velocidad del aire es más baja ya que se distribuye uniformemente a través de toda la superficie de la máscara. Además las posibles fugas por los bordes de la mascarilla tendrán un efecto importante puesto que el aire podrá pasar al interior. Este efecto es más importante cuanto más pequeñas sean las partículas, y éstas pueden ser muy pequeñas con tamaños inferiores a 1 micra como por ejemplo los humos de láser.

Por tanto, en una mascarilla de protección el ajuste facial es un factor crítico y con una influencia notable en la eficacia de protección.

Es importante destacar que el filtro de la mascarilla de protección no funciona simplemente como un tamiz que deja pasar las partículas más finas que el tamaño de poro. La filtración se produce gracias a una combinación de varios mecanismos tales como difusión, intercepción, inercia y carga electrostática. Existe un determinado tamaño de partícula que es el más penetrante (0,6 micras) y precisamente ese tamaño es el que se utiliza en los ensayos de las mascarillas de protección. Partículas más finas o más gruesas son filtradas con una eficacia incluso mayor.

Protección en ambos sentidos (bidireccionalidad)

Es evidente que una mascarilla quirúrgica es eficaz frente a la exhalación de partículas cuyo tamaño medio está entre 3 y 8 micras.

Pero ¿ocurre lo mismo cuando se inhala?, es decir ¿la protección funciona de modo bidireccional?.

La respuesta es NO, el tamaño y la velocidad de las partículas en la inhalación y en la exhalación son distintos. Por tanto, los requisitos de protección son diferentes.

Existen datos experimentales, provenientes de laboratorios notificados, que indican que si una mascarilla quirúrgica se utiliza con el propósito de proteger al usuario de la inhalación de partículas (es decir, se utiliza como mascarilla de protección) el aire dentro de la mascarilla es entre 1,5 y 3 veces más limpio que el aire exterior. Las mediciones realizadas de la misma manera pero con una mascarilla de protección demuestran que el aire en el interior es entre 4 y 50 veces más limpio que el aire exterior.

Es evidente que cuando se trata de proteger al usuario, la única alternativa efectiva es el respirador.

ENSAYOS Y CERTIFICACIONES

La Legislación Europea aplicable a los dos tipos de mascarillas es distinta:

Directiva	93/42/CEE	89/686/CEE
Legislación Española	R.D. 414/1996	R.D. 1407/1992
Campo de aplicación	Productos Sanitarios	Equipos de Protección Individual
Equipo	Máscara quirúrgica Clase I	Mascarilla de protección Categoría III
Marcado	CE	CE (Nº Organismo Notificado) FFPX EN149

Las **mascarillas quirúrgicas** están reguladas por la Directiva de Productos Sanitarios, transpuesta en España al Real Decreto 414/1996.

La eficacia de filtración bacteriana se mide según el "Ensayo Modificado de Greene & Vesley" y debe ser superior al 95%. Se trata de un ensayo *in vivo*. El procedimiento implica hablar durante un cierto tiempo mientras se lleva la mascarilla. Los microorganismos que no son capturados por la máscara quedan contenidos en una cámara de ensayo, se extraen y cuantifican.

Las mascarillas quirúrgicas tienen también la finalidad de evitar el contacto con las salpicaduras de fluidos y/o sangre potencialmente patógenos. Por esa razón se realizan ensayos de resistencia a fluidos.

Las **mascarillas de protección o respiradores** están reguladas por la Directiva de Comercialización de Equipos de Protección Individual (EPIs), 89/686/CEE, transpuesta en España al Real Decreto 1407/1992.

Cuando el personal sanitario deba utilizar un elemento de protección porque así se haya determinado en la evaluación de riesgos (Ley de Prevención de Riesgos Laborales, Ley 31/1995), entonces debe seleccionarse un equipo que cumpla con la Directiva de EPIs. Esta Directiva clasifica todos los equipos de protección respiratoria como Categoría III, que es la más exigente en cuanto a procedimientos de evaluación de conformidad.

Antes de su comercialización, las mascarillas de protección deben ensayarse en un laboratorio notificado para garantizar que cumplen los Requisitos Básicos de Seguridad descritos en la Directiva. Para verificar el cumplimiento de estos requisitos, lo más habitual es utilizar como procedimiento de ensayo una Norma Armonizada Europea referida a Equipos de Protección Respiratoria. En el caso de las mascarillas de protección esta norma es la EN149 que establece diferentes categorías FFP1, FFP2 y FFP3. El nivel de máxima protección es el FFP3 en el que la fuga total hacia el interior, según el ensayo descrito en dicha norma, no puede superar el 2%.

Queremos destacar que este ensayo NO EVALÚA únicamente la eficacia del filtro, sino que cuantifica también el ajuste facial.

La fuga hacia el interior es por tanto una medida de la eficacia total de una mascarilla de protección una vez colocada en la cara del usuario. El ensayo se realiza con un grupo de 10 personas que utilizan la mascarilla según las instrucciones del fabricante y realizan una secuencia de ejercicios para simular condiciones reales de uso.

La Directiva de EPIs y las normas armonizadas europeas no hacen referencia únicamente al sector industrial sino que son aplicables a cualquier actividad en la que se desarrolle un trabajo que implique riesgos para la salud y seguridad del trabajador.

Esto incluye por supuesto el entorno hospitalario en el que el personal sanitario puede estar expuesto a riesgos respiratorios: agentes patógenos, TB, citostáticos, antibióticos ...

De hecho los ensayos de fuga total hacia el interior se realiza con un aerosol de cloruro de sodio (sal común). Los ensayos de porcentaje de penetración de los filtros se realizan con cloruro de sodio y aceite de parafina. Es decir, estos ensayos utilizan sustancias muy generales y no vinculadas a ningún sector industrial específico.

Como complemento a la Directiva 89/686/CEE existe un documento de "Categorización de los Equipos de Protección Individual" (Documento 95/13, Comité 89/392/CEE) en el que aparecen explícitas las categorías de certificación recogidas en la Directiva de EPIs, así como los equipos no regulados por la Directiva (ver Cuadro 1).

Cuadro 1. EQUIPOS DESTINADOS A LA PROTECCIÓN RESPIRATORIA

	Equipo	Clasificación	Otras clasificaciones
7.1	Todos los equipos de protección respiratoria diseñados y fabricados para proteger contra los aerosoles sólidos y líquidos o contra los gases ² ; todos los equipos de protección respiratoria diseñados y fabricados para aislar completamente de la atmósfera; todos los equipos de protección respiratoria diseñados y fabricados para utilizarse en la inmersión	III	
salvo:			
7.2	Todos los equipos de protección respiratoria diseñados y fabricados específicamente para las fuerzas armadas y de orden público	0	2.1
7.3	Mascarillas higiénicas de uso clínico	0	uso clínico
7.4	Mascarillas "de confort", sin función protectora	0	no son EPI

Según este Documento de Categorización de la Unión Europea, las mascarillas de uso quirúrgico no son EPIs y no deben utilizarse como tales. Si una mascarilla puede utilizarse para ambos propósitos, es decir como mascarilla quirúrgica y de protección, entonces la protección individual prevalece sobre el uso clínico y el marcado debe estar de acuerdo con los requisitos de la Directiva de EPIs.

Selección y uso de la mascarilla de protección

La selección de un equipo FFP1, FFP2 o FFP3 está en función de la toxicidad o peligrosidad del material, de la concentración ambiental y del tiempo de exposición. En el caso de microorganismos debemos tener también en cuenta la epidemiología y la facilidad de tratamiento o curación de la enfermedad causada por el microorganismo.

Así por ejemplo, en el caso de la Tuberculosis, y debido a la aparición de cepas resistentes, la protección recomendada es el nivel FFP3 que corresponde a la máxima protección. En algunos países Europeos la legislación establece el nivel P3 como protección frente a Tuberculosis. En España, algunas Comunidades Autónomas han publicado directrices de protección frente a Tuberculosis. Por ejemplo, la Xunta de Galicia establece también un nivel de protección P3.

Una vez seleccionado el equipo, el paso siguiente consiste en formar al usuario en por qué se debe utilizar el equipo de protección, cómo llevarlo correctamente, y los cuidados o mantenimiento que deba darle.



Ajuste y colocación

La formación puede incluir el uso de pruebas de ajuste cualitativas y cuantitativas.

Las pruebas de ajuste ayudan a comprobar que la mascarilla de protección se lleva bien puesta. La prueba cualitativa se realiza con sustancias como sacarina o bitrex. Este método está recomendado por la OSHA (Occupational Health and Safety Administration) de Estados Unidos. Es una prueba de "pasa" o "falla". Aquellas personas que tienen barba o presentan alguna característica facial que impide un buen ajuste, o utilizan una mascarilla no apropiadas, no pasan satisfactoriamente esta prueba. Es una comprobación sencilla e intuitiva que demuestra al usuario si su mascarilla de protección es eficiente y/o se lleva de modo eficaz.

Conclusiones

Las **mascarillas de protección** representan la opción correcta para reducir la exposición a partículas en el lugar de trabajo. Estas mascarillas deben llevar el marcado CE junto con unos dígitos que representan el N°. de Organismo Notificado, de esta forma estamos seguros de que elegimos un equipo de acuerdo con la Directiva de Equipos de Protección Individual.

En cuanto a las **mascarillas quirúrgicas**, resultan eficaces para aquello para lo que han sido diseñadas, esto es, proteger al paciente de los microorganismos emitidos por el personal sanitario al exhalar.

Bibliografía

Ley 31/1995, de 8 de noviembre, sobre prevención de riesgos laborales.

89/656/CEE, Directiva del Consejo de 30 de noviembre de 1989 relativa a las disposiciones mínimas de seguridad y de salud para la utilización por los trabajadores en el trabajo de equipos de protección individual.

Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual.

89/686/CEE, Directiva del Consejo de 21 de diciembre de 1989 sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual.

Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, sobre las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.

Comité 89/392/CEE, Grupo EPI, Documento 95.13 (revisión del doc. 95.07). Categorización de los Equipos de Protección Individual.

93/42/CEE, Directiva relativa a los productos sanitarios.

"Surgical Masks and Respirators", Erik Balieu M.Sc. and Birgit Andreasen, Operating Room Nurse.

29 CFR 1910.134, The OSHA Respiratory Protection Standard from the 1999 Code of Federal Regulations.

29 CFR 1910.139, The OSHA standard, Respiratory Protection for M. Tuberculosis, from the 1999 Code of Federal Regulations.