

GUÍA DE COMPRAS DE MASCARILLAS PARA SARS-COV-2

1. Selección de proveedor / fabricante

Se trata de identificar y descartar todos aquellos fabricantes que, aprovechando la situación, quieran lucrarse con el desabastecimiento, fabricando mascarillas sin las condiciones de calidad necesarias.

1. Comprar preferiblemente a través de una empresa o laboratorio europeo, reconocido y de prestigio, aunque en caso de desabastecimiento puede resultar complicado.
2. Una vez elegido el suministrador, si no es reconocido o de confianza, es necesario visitar su página web para hacer una valoración lo más objetiva posible (verificar que conoce el negocio de las mascarillas y que es capaz de saber lo que te vende, tipo, fabricante, normativa aplicable, etc.)
3. Después es recomendable, si es posible, visitar la página web del fabricante, para hacer una valoración de la confianza, lo más objetiva posible (intentando verificar que se dedica a producir mascarillas o suministros médicos, en el caso de China. En el caso de fabricación en España igualmente, aunque, si se dedica de manera provisional a hacer mascarillas debido a las necesidades derivadas de la crisis, es necesario asegurarse de que tiene la autorización oficial para dicha fabricación).

Web de la JCCM en la que se muestran proveedores de toda España:

<https://covidmarketplaceclm.com/busco-epis>

Para comprobar acreditaciones y certificados emitidos por empresas europeas:

Coronavirus outbreak: Accredited laboratories for face masks testing

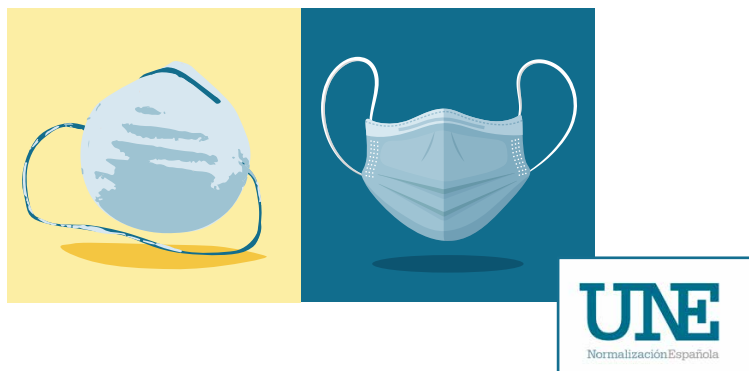
<https://european-accreditation.org/coronavirus-outbreak-accredited-laboratories-for-face-masks-testing/>

Para comprobar acreditaciones y certificados emitidos por empresas chinas se puede visitar:

China national accreditation Service for conformity assessment

<https://www.cnas.org.cn/english/photonews/03/902316.shtml>





2. Tipos de mascarilla en función del trabajo que se desarrolla

2.1 Mascarillas para personal con nivel de exposición bajo

Para el personal con bajo nivel de exposición, se deben adquirir mascarillas preferentemente **higiénicas no reutilizables**, aunque también son válidas las **higiénicas reutilizables, quirúrgicas o EPI FFP1** sin válvula de exhalación.

Estas mascarillas **solo están pensadas para que quienes las lleven puestas no transmitan el virus**, se comprarán conforme a cualquiera de las siguientes normas:

- **UNE 0064-1:2020 Mascarillas higiénicas no reutilizables.**
- **UNE 0065:2020 Mascarillas higiénicas reutilizables.**
- **EN 14683:2019+AC:2019 Requisitos y métodos de test de mascarillas médicas.**
- **EN 149:2001 FFP1 sin válvula de exhalación.**
- **GB 19083-2010 Medical protective mask** (estándar chino equivalente a EN 14683 tipo I)
- **YY 0469-2011 Medical Surgical Masks** (estándar chino equivalente a EN 14683 tipo II)
- **YY/T 0969-2013 Disposable medical masks** (estándar chino equivalente a EN 14683 tipo IIR. R significa resistencia a salpicaduras)

2.2 Mascarillas EPI (protección individual) para personal con nivel de exposición alto

En el caso de personal con alto nivel de exposición, las mascarillas del punto 2.1. no son recomendables. Sin embargo, si hubiese problemas de suministro de dichas mascarillas, el personal con baja exposición podría usar las mascarillas EPI de este apartado.

Estas mascarillas están pensadas para **impedir que se contagie el virus, pero también que la persona sea contagiada**. Se adquieren conforme a la norma:

UNE-EN-149:2001 FFP2 sin válvula de exhalación

En caso de no poder adquirir la mascarilla anterior, puede ser sustituida por los siguientes respiradores:

- **N95 (NIOSH-42CFR84)**
- **KN95 (GB2626-2006)**
- **P2 (AS/NZ 1716:2012))**
- **Korea1st Class (KMOEL - 2017-64)**
- **DS (Japan JMHLW- Notificación 214, 2018)**

UNE-EN-149:2001 FFP3 sin válvula de exhalación

En caso de no poder comprar la mascarilla anterior podremos comprar estos respiradores equivalentes a UNE-EN-149:2001 ffp3:

- **N99**
- **R99**
- **P99**
- **R100**
- **P100 (NIOSH-42CFR84)**



3. Requisitos, marcado e instrucciones de uso

Las mascarillas deben estar marcadas de manera clara y duradera en el embalaje más pequeño disponible comercialmente, o bien, dicho marcado debe ser visible y legible a través del embalaje si éste es transparente. Asimismo, si la venta es a través de Internet, esta información también debe mostrarse en la página web.

El marcado debe incluir:

A) El nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor.

B) El número de este documento y la designación visible como sigue:

“Especificación UNE 0064-1:2020. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos”

C) La siguiente advertencia:

“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”

D) El pictograma de la colocación de la mascarilla.



E) La advertencia de uso personal y no reutilizar.

Las mascarillas higiénicas deben ir acompañadas de las instrucciones de uso, retirada y eliminación, al menos, conforme norma UNE-0064.

4. Documentos a pedir con la oferta

1. Fotos del producto y embalaje que demuestren los requisitos expuestos anteriormente.

2. Hoja de datos con membrete del fabricante. Éste debe hacer referencia a la norma y dejar claramente que los requisitos de lo que especifica y vende cumplen con la norma pedida, así como la tabla de características exigidas por la norma, etc.

5. Documentos que deben adjuntarse junto con las mascarillas

1. Albarán indicando, nombre del fabricante, etiqueta de marcado CE, norma y tipo de mascarilla, número de lote en caso de existir, referencia + modelo de mascarilla.

2. Certificado de conformidad (CoC) contra el lote suministrado. El CoC debe indicar: nombre del fabricante, etiqueta de marcado CE, norma y tipo de mascarilla, número de lote, referencia + modelo de mascarilla.

6. Recepción de la mercancía

Antes de la entrega a los empleados para su uso, se debe realizar una **verificación de los puntos anteriores**.

7. Advertencias

Muchas de las mascarillas disponibles en el mercado no cumplen los requisitos.

Actualmente existe mucho fraude y es sencillo comprar mal si no se conocen las características de lo que se debe comprar. Hay muchos fabricantes que generan certificados falsos mediante fotografías de los documentos de otras empresas en donde tachan, reescriben, falsifican los datos y los envían junto con otra documentación generada por ellos mismos a los proveedores, por lo que es conveniente intentar comprobar e investigar la documentación entregada.

Es muy importante tener garantía de que no se adquieren productos que hayan podido estar expuestos al virus durante el proceso de fabricación.

Es necesario identificar y descartar todos aquellos fabricantes oportunistas que pretenden lucrarse con el desabastecimiento.

En estos momentos hay muchas personas, con la mejor voluntad, fabricando mascarillas en sus casas y distribuyéndolas, sin garantías de calidad y desinfección. En condiciones de fabricación no homologada, no se garantizan suficientes medidas higiénicas y tanto el plástico del embalaje como la propia mascarilla pueden contaminarse durante la fabricación. Si no se hacen pruebas de carga microbiológica definidas por la norma correspondiente, se podrían adquirir máscaras infectadas con el virus.

Cadena de responsabilidades

Si el embalaje está correctamente marcado, fabricante, número de referencia, lote, etc. y el suministrador o fabricante garantiza, mediante un certificado de conformidad, que el lote del embalaje cumple con el certificado, es más probable que lo que nos venden sea de lo que pedimos, ya que en caso de defecto puede identificarse claramente el material comprado y depurarse responsabilidades y por tanto ya se cuidarán de distribuir material no apto.

Si las mascarillas vienen en una caja sin referencias y sin un certificado de conformidad que relacione la mercancía comprada, la posibilidad de engaño es muy alta.

8. Asuntos en discusión

¿Cómo inactivar el virus?

Existen diversas investigaciones y ensayos al respecto, pero **los estudios son limitados y, en su mayoría, se centran en modelos concretos de mascarillas, por lo que deben tomarse con la debida precaución. Este campo de investigación está en desarrollo.**

Calentar a 70°C durante media hora en un horno

Procedura per la bonifica dei filtri antipolvere e dei facciali filtranti utilizzati durante le attività che comportano esposizione a Covid-19, Assosistema Safety

Procedimiento para la remediación de filtros de polvo y piezas faciales de filtración utilizadas durante actividades que implican exposición a Covid-19, Assosistema Safety

https://www.insst.es/preguntas-tecnicas-frecuentes/como-afectan-los-metodos-de-desinfeccion-de-mascarillas-potencialmente-contaminadas-por-el-covid-19-a-la-proteccion-ofrecida?p_p_id=56_INSTANCE_m5LICZ7aQepL&p_p_lifecycle=0&p_p_state=normal&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1

Ensayos de los investigadores en Wuhan:

<http://jmi.fudan.edu.cn/EN/10.3969/j.issn.1673-6184.2020.01.006>

Calentar 10 minutos con un secador de pelo (con precaución para no quemar la mascarilla)

Se ha demostrado la termolabilidad del virus in vitro. Cuando se mantiene en un medio líquido (a una concentración de 106.8 DITC50), SARS-CoV-2 es muy estable a 4°C (tras 14 días de incubación sólo baja 10 veces el título). Se obtiene una reducción de 1000 veces en el título tras 7 días, 1 día, 10 minutos y un minuto a temperaturas de incubación de 22°C, 37°C, 56°C y 70°C, respectivamente. Ver página 6 del enlace:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/20200404_ITCoronavirus.pdf

Esta información ha sido confeccionada con ayuda de los documentos oficiales editados por el Ministerio de Sanidad y Ordenanzas del Gobierno.

Boletín oficial del estado: medidas higiénicas para la prevención de contagios por el COVID-19. BOE-A-2020-4525_19-Abril-2020

Procedimiento de actuación para los servicios de prevención de riesgos laborales frente a la exposición al sars-cov-2:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Prevencion-RRLL_COVID-19.pdf

Guías de protección:

<https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-y-ropa-de-proteccion.aspx>

Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en la comunidad en el contexto de covid-19

https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Recomendaciones_uso_mascarillas_ambito_comunitario.pdf

UNE-0064-1.Abril2020_Mascarillas higiénicas no reutilizables-requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso- Parte 1: para uso en adultos

https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/GuiaFabricacionEPIs/Mascarillas%20higienicas.%20Especificacion%20UNE%20Mascarillas%20higienicas%20no%20reutilizables/1-Especificacion_UNE_0064-1_mascarillas_higienicas_no_reutilizables.pdf

UNE-0065.abril2020_mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños- requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso

https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/GuiaFabricacionEPIs/Especificacion%20UNE%20Mascarillas%20higienicas%20reutilizables/Especificacion_UNE_0065_mascarillas_higienicas_reutilizables.pdf

Listado de fabricantes españoles que proporcionan los tejidos para confeccionar mascarillas:

<https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/COVID-19.aspx>, <https://www.mincotur.gob.es/>.

Comparativas de especificaciones técnicas aplicables a mascarillas auto-filtrantes (18.03.20):

<https://www.insst.es/documents/94886/693030/Comparativa+especificaciones+t%C3%A9cnicas+Mascarillas+%2820.03.20%29/a48446b9-cfd6-4456-9303-8d75d85a02dd>

Boletín oficial del estado: Especificaciones alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo. BOE-A-2020-3945_20-Marzo-2020 y BOE-A-2020-4651 25-Abril-2020

China national accreditation Service for conformity assessment – Normalización Mascarillas Chinas

<https://www.cnas.org.cn/english/photonews/03/902316.shtml>



c/ Calidad 6 Getafe, Madrid, 28906