



MEDIDAS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

ADDENDA

**PROTOCOLO DE ADAPTACIÓN AO CONTEXTO DA
COVID-19 NOS CENTROS DE ENSINO NON
UNIVERSITARIO DE GALICIA PARA O CURSO 2020-2021**

Versión 18/12/2020



No ámbito da comunidade educativa as máscaras que se utilizarán serán as mesmas que no ámbito comunitario. Estas serán as máscaras hixiénicas que cumpran a normas UNE 0065 (reutilizables) ou UNE 0064 (desbotables), ou as máscaras cirúrxicas cando así se determine.

De acordo co establecido polo ministerio de sanidade na súa Guía de preguntas e respostas sobre a volta ao cole (02/10/2020) recoméndase a utilización de máscaras hixiénicas reutilizables, xa que posibilitan unha axeitada protección e unha mellor respirabilidade, ademais de ser unha opción máis sostible. Só en poboación con condicións de saúde de especial vulnerabilidade para a Covid-19 se pode propoñer a posibilidade de utilizar máscara hixiénica ou máscara cirúrxica. Este é o caso que afecta ao uso de máscaras no espazo de illamento COVID.

Por tanto e de acordo coas recomendacións do Ministerio de Consumo na súa Guía. Que debes ter en conta ao mercar unha máscara? As persoas sas utilizarán preferentemente máscaras hixiénicas. As persoas sintomáticas ou asintomáticas positivas deben elixir con prioridade máscaras cirúrxicas. O alumnado san a partir de 3 anos (a partir dos 6 anos con carácter obrigatorio) debe usar máscaras hixiénicas acordes a cada rango de idade. Os nenos e as nenas positivos/as por Covid-19 deben usar preferentemente máscaras cirúrxicas ou hixiénicas con especificación UNE. No caso de poboación vulnerable recoméndase usar o tipo de máscara segundo indicación médica.

As máscaras son só un medio complementario de protección e actúan en conxunto co resto de medidas preventivas pautadas polas autoridades sanitarias.

De acordo con estas pautas calquera mención ou referencia a máscaras no *Protocolo de adaptación ao contexto da Covid-19 nos centros de ensino non universitario de Galicia para o curso 2020-2021*, ou nos diversos protocolos

auxiliares e addendas, incluídas as referencias a máscaras transparentes, entenderase referida a máscaras hixiénicas (preferentemente reutilizables), salvo que expresamente se indique que estas serán cirúrxicas ou EPI, facéndose constar neste último caso a tipoloxía concreta referida (FFP1, FFP2 ou FFP3). As máscaras con válvulas exhalatorias están prohibidas en Galicia no DOG nº 126, por Resolución do 25 de xuño de 2020 da Secretaria Xeral Técnica da Consellería de Sanidade.

No Anexo INFORMACIÓN SOBRE CARACTERÍSTICAS E NORMATIVA DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL atópase recollida á información pormenorizada sobre as características e normativa de equipos de protección individual de aplicación segundo o Protocolo de adaptación ao contexto da Covid-19 nos centros de ensino non universitario de Galicia para o curso 2020-2021.

INFORMACIÓN SOBRE CARACTERÍSTICAS E NORMATIVA DE EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

1.- MÁSCARAS

Podemos distinguir os seguintes tipos de máscaras segundo a súa finalidade:

1. Equipos de protección individual (EPI)
2. Produto Sanitario (PS)
3. Máscaras hixiénicas

➤ **As máscaras hixiénicas**

Considéranse produtos necesarios para a protección da saúde poboacional e son imprescindibles para minimizar o risco da propagación do COVID-19 entre as persoas. Non son produtos sanitarios nin EPI pero deben contemplar para a súa comercialización uns requisitos mínimos descritos no apartado cuarto e quinto da Orde SND/354/2020. Pódese obter máis información no apartado correspondente das Guías para a fabricación de máscaras e roupa de protección publicadas polo Ministerio de Industria Comercio e Turismo.

Trátase de produtos que non requiren autorización previa para a súa comercialización, pero iso non implica que todo valla. En función do uso previsto, deben cumprir unha normativa e segundo o tipo de máscara, deberá contar cunha certificación por un terceiro (Organismos Notificados). En todo caso, o fabricante e/ou importador, asumen a responsabilidade do seu produto e a conformidade deste coa normativa que lle resulte de aplicación.

Nestas máscaras hixiénicas recoméndase que cumpran coa normativa UNE 0065.

No resto de máscaras, e tal como se expón no documento elaborado pola Secretaría Xeral de Industria e da Pequena e Mediana Empresa, podemos establecer aas seguintes diferenzas:

➤ **Máscara considerada equipo de protección individual (EPI)**



Trátase de produtos coa finalidade de protexer da inhalación de partículas tóxicas ou patóxenos á persoa que o utiliza. Regúlanse pola normativa dos equipos de protección individual (Regulamento UE 2016/425), que á súa vez nos remite á norma técnica harmonizada UNE-EN 149:2001+A1:2010, onde se detallan os seus tipos e os seus requisitos que hai que cumprir.

Contémplanse tres tipos: FFP1 (baixa eficacia), FFP2 (media eficacia) ou FFP3 (alta eficacia), que poden levar válvulas de inhalación e/ou exhalación. Hainas dun só uso ou reutilizables.

Esta clasificación baseada en graos de eficacia establécese a partir dos resultados dos ensaios de conformidade efectuados coa norma UNE-EN 149:2001+A1:2010. Para facerse unha idea, os ensaios que hai que valorar contemplan, entre outros, os seguintes parámetros:

-Fuga de partículas cara ao interior: os ensaios realízanse para comprobar o grao de protección que lles outorgan aos usuarios; miden as fugas polo axuste de cara, fuga pola válvula de exhalación se existe e penetración a través do filtro.

-Compatibilidade coa pel: compróbase a irritación ou calquera outro efecto adverso que poida provocar o material da máscara.

-Inflamabilidade: as máscaras non deben ser altamente inflamables e non deben continuar queimándose pasados 5 segundos tras apartarse da lapa. Contido de dióxido de carbono: o contido de CO₂ no espazo libre entre a cara e a máscara tras inhalación, non debe ser maior do 1% de medio en volume.

-Ensaio de obstrución: é obrigatorio para as máscaras reutilizables e opcional para o resto. Mídese a obstrución provocada na máscara tras a exposición a un aerosol de partículas estandarizado (con dolomita). Iso tamén implica facer un ensaio de resistencia á respiración, que non debe ser superior aos rangos establecidos para cada tipo de máscara.

-Ensaio de axuste: a peza facial é hermética e debe facerse un ensaio de verificación do axuste.

Cabe destacar que este tipo de máscaras, cando teñen válvula de exhalación non deberían ser utilizadas por persoas infectadas polo COVID-19, dado que o aire exhalado sería emitido sen ningún tipo de retención e favorécese a difusión do virus.

Sobre o etiquetado e a identificación





As máscaras EPI descritas deben estar identificadas individualmente da seguinte maneira:

- 10.Nome ou marca rexistrada ou outros medios de identificación do fabricante ou subministrador.
- 11.O tipo de máscara: FFP1, FFP2, FFP3
- 12.Ao lado do tipo, as letras seguintes segundo corresponda:
- 13.NR: cando é de tipo non reutilizable
- 14.R: cando é reutilizable
- 15.D: indica que foi sometida ao ensaio de obstrución (con dolomita)
- 16.Referencia á norma harmonizada aplicada: UNE-EN 149:2001+A1:2010

Marcado CE seguido do nº do Organismo Notificado encargado da certificación do produto.

➤ **Máscara considerada produto sanitario (PS)**

Máis coñecidas como máscaras cirúrxicas, a súa principal utilidade é protexer a comunidade das infeccións que poidan ser transmitidas polo portador da máscara. Ocasionalmente pode protexer fronte a salpicaduras de líquidos contaminados. En situacións epidémicas son apropiadas para reducir o risco de propagación da infección por aquelas persoas con capacidade de contaxiar. A peza facial non é hermética.

A normativa que lles resulta de aplicación é a de produtos sanitarios:

- 17.Directiva 93/42/CE Relativa aos produtos sanitarios
- 18.A partir do 26 de maio de 2020, o Regulamento 2017/745 Relativo aos produtos sanitarios

Segundo esta normativa, as máscaras cirúrxicas son un produto sanitario da clase I, considerados de menor risco de acordo coa súa finalidade prevista. Iso quere dicir que o fabricante (ou o seu representante autorizado na UE), deberá levar a cabo unha Declaración UE de conformidade do seu produto e non é necesaria a intervención de ningún organismo notificado que certifique o produto. Non obstante, a normativa dirixe o fabricante a respectar os requisitos técnicos descritos na norma UNE-EN 14683:2019 AC nos seus produtos.



Segundo esta norma, as máscaras clasifícanse de acordo coa súa eficacia de filtración bacteriana en Tipo I e Tipo II. As de tipo II subdivídense en función da súa resistencia ou non ás salpicaduras: as de tipo IIR son resistentes ás salpicaduras.

A norma UNE-EN 14683:2019 AC indica os seguintes ensaios que hai que realizar para este tipo de máscaras:

19. Respirabilidade: o obxectivo é medir a diferenza de presión necesaria para facer pasar aire a través da máscara.

20. Resistencia ás salpicaduras: mide a resistencia á penetración de salpicaduras de líquido; sería aplicable para as de Tipo IIR.

21. Limpeza microbiana (carga biolóxica): para a súa determinación utilízase á súa vez a norma EN ISO 11737-1:2018, onde se dan recomendacións para medir os microorganismos viables no exterior ou interior dun produto sanitario.

22. Biocompatibilidade: remítenos para iso á norma EN ISO 10993-1:2009, co fin de determinar o ensaio toxicolóxico aplicable.

Aa norma **UNE-EN 14683:2019 AC** indica os requisitos que hai que cumprir por cada un dos tipos de máscara:

Ensaio	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana	≥95	≥98	≥98
Presión diferencial (pascal/cm ²)	<40	<60	<60
Presión de resistencia ás salpicaduras Kpa	-	-	≥16
Limpeza microbiana (ufc/g)	≤30	≤30	≤30

Segundo nos indica a propia norma, as máscaras de tipo I non están previstas para a súa utilización por profesionais sanitarios nun ambiente de quirófano ou contorna médica con requisitos similares. Do mesmo xeito, é posible que en determinados ambientes cirúrxicos sexa máis apropiado o uso de máscaras EPI ou dispositivos duais, que cumpren as dúas normativas (proteer e protexerse).

Sobre el etiquetado y la identificación



O etiquetado e información que deben subministrarse estas máscaras debe incluír unha referencia á norma internacional que tomaron como referencia (UNE-EN 14683:2019 AC) xunto coa indicación do tipo de máscara

➤ **Máscaras de uso dual: EPI e PS**

Trátase de máscaras que cumpren cos estándares e requisitos tanto dos EPI como de produtos sanitarios. Cumpren con ambas normativas que lles resultan de aplicación e coas normas harmonizadas correspondentes para ambos tipos de produto. Cumprirían co principio de protexer e protexerse.

Na súa etiquetaxe deberá incluírse a información descrita anteriormente para cada tipo de máscara, tendo en conta que parte da etiquetaxe e información é común. Deberase indicar o seguinte:

- 23. Normas harmonizadas que cumpren (UNE-EN 14683:2019 AC, UNE-EN 149:2001+A1:2010),
- 24. Indicarán o tipo de máscara: FFP1, FFP2, FFP3; Tipo I, II, IIR,
- 25. Levarán un marcado CE con indicación do organismo notificado que participou na certificación.

Situación Excepcional

Malia o anterior, unha das medidas normativas elaboradas tras o actual estado de alarma é a **Resolución de 23 de abril de 2020, da Secretaría Xeral de Industria e da Pequena e Mediana Empresa, referente aos equipos de protección individual no contexto da crise sanitaria ocasionada polo COVID-19**, onde se permite adquirir material con certificacións alternativas ás derivadas do mercado CE, de maneira excepcional.

Na Resolución acéptanse como equivalente ás normas técnicas europeas diversas normas técnicas internacionais, tal como se indica a continuación:

Táboa de equivalencias para máscaras FFP2:

Norma	Clasificación
EN 149:2001 (Europa)	FFP2



NIOSH-42CFR84 (USA)	N95, R95, P95
GB2626-2006 (China)	KN95
AS/NZ 1716:2012 (Australia)	P2
KMOEL – 2017-64 (Korea)	Korea 1st Class
JMHLW – Notification 214, 2018 (Xapón)	DS

Táboa de equivalencias para máscaras FFP3:

Norma	Clasificación
EN 149:2001	FFP3
NIOSH-42CFR84 (USA)	N99, R99, P99, N100, R100, P100

A Resolución de 23 de abril de 2020 tamén indica os supostos para a aceptación doutros EPI sen o mercado CE regulamentario baseándose nas normas harmonizadas.

Unha máscara «Surgical N95» sería comparable a unha máscara de uso dual (EPI+PS).

A máscara KN95_China: fábricase segundo a norma GB2626, que en principio a aplica o propio fabricante nun proceso de autocertificación baixo a súa propia responsabilidade e a vixilancia do mercado é a que actúa se é o caso. Debido á crise do coronavirus, o goberno chinés deu a orde de que todas as máscaras fosen verificadas en tres aspectos: eficacia de penetración, resistencia á respiración e marcado. En consecuencia, todas as máscaras que hai no mercado chinés deberían ter informes de ensaio con estes tres resultados.

2.- PANTALLAS FACIAIS

No deseño e fabricación das pantallas faciais COVID-19 débese garantir, entre outros:

- Calidade óptica do ocular
- Protección fronte a salpicaduras (zona protexida e dimensión vertical) segundo o establecido nas normas:
 - UNE-EN 166:2002: Protección individual dos ollos. Especificacións.
 - UNE-EN 167:2002: Protección individual dos ollos. Métodos de ensaio ópticos.
 - UNE-EN 168:2002: Protección individual dos ollos. Métodos de ensaio non ópticos.

Consideramos que, con este obxecto, é importante ter en conta as seguintes cuestións:

- Utilizar un visor fabricado nun material que ofrezca adecuadas prestacións ópticas. Como indicación básica pódese verificar, mirando a contraluz o material, que non presenta defectos estruturais como ondulación, franxas horizontais, etc. En concreto, utilizar visores cun factor de difusión de luz que se atope dentro dos requisitos establecidos na norma UNE-EN 166. Os materiais tradicionalmente utilizados na fabricación dos visores das pantallas de protección facial (EPI) son policarbonato e acetato de celulosa, pero non son os únicos. Recoméndase consultar cun especialista para a selección dun material coa calidade óptica necesaria, xa que materiais básicos utilizados en papelería e alimentación non cumpren os requisitos de difusión da luz esixidos. Así por exemplo destes últimos ensaiamos con resultados insatisfactorios: Monopet 450 μ , PVC 200 μ , PVC 180 μ , Acetato (180-240) μ -O arnés ou diadema de suxeición debe permitir a colocación dunha forma única, e dispoñer de referencias para que o visor poida quedar montado nunha posición fixa e simétrica con respecto ao centro do arnés.- O sistema de suxeición do arnés, en caso de que sexa una banda de suxeición, debe dispoñer polo menos de 10 mm de anchura.

3.- BATAS DE PROTECCIÓN

No relativo á roupa, é necesaria a protección do uniforme do traballador da posible salpicadura de fluídos biolóxicos ou secrecións procedentes do paciente confirmado ou en investigación ao que examina ou trata. Este tipo de roupa, como EPI, debe cumprir coa norma UNE-EN 14126:2004 que contempla ensaios específicos de resistencia á penetración de microorganismos. Este tipo de roupa pode ofrecer distintos niveis de hermeticidade tanto no seu material como no seu deseño, cubrindo parcialmente o corpo como batas, delantais, manguitos, polainas, etc., ou o corpo completo. Na designación, inclúese o Tipo e a letra B (de Biolóxico).

Recoméndase que a roupa de protección biolóxica sexa desbotable xa que presenta a vantaxe de que ao eliminarse evítanse fontes de posible contaxio que puideran aparecer no caso de que a desinfección do equipo non se realizase correctamente.

4.- XEL HIDROALCOHÓLICO

As solucións hidroalcoolicas divídense segundo a súa regulamentación en produtos cosméticos e antisépticos (produto sanitario).



A comercialización de antisépticos precisa da autorización de AEMPS e deben ter un número de rexistro sanitario.

Achegamos enlace a listado dos antisepticos de pel sa autorizados (por se queren adquirir algún do listado).

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/listado-antisepticos-piel-sana-12-03-20.pdf?x96285>

Achegamos tamén, enlace a listado de produtos antisépticos autorizados como virucidas que se basea na norma UNE-EN 14476.

https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/cosmeticos-cuidado-personal/biocidas/2020/listado_biocidas_eficacia_virucida.pdf?x57200

Normas que hai que ter en conta nas solucións hidroalcohólicas:

- UNE EN 1500 (antisepsia de mans),
- UNE EN 13727 (acción bactericida),
- UNE EN 1275 (acción fungicida),
- UNE-EN 14476 (acción virucida),**
- UNE EN 13624 (acción levaduricida),
- UNE EN 14348 (acción Micobactericida),
- UNE-EN 12791 (desinfección cirúrxica das mans)