

Un ejemplo de marcado e información al usuario de una mascarilla de uso dual



RESPIRA CON SEGURIDAD

Para protegerte, un EPI



Para protegerles, un PS

Mascarilla de uso dual

Autor: Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST), O.A., M.P.
Elaborado por: Antonia Hernández Castañeda y M^a de los Ángeles Serra de Torres. Centro Nacional de Medios de Protección (CNMP) INSST.
NIPO (papel): xxx-19-141-6
NIPO (en línea): xxx-19-142-1
Depósito Legal: xxx-2019



F. 42.1.19

Mascarilla de uso dual

Las mascarillas de protección individual y las mascarillas quirúrgicas, aunque de aspecto similar, tienen objetivos diferentes y deben cumplir con distintas disposiciones legislativas. Las primeras son equipos de protección individual (EPI) y protegen frente a la inhalación de bioaerosoles*. Las mascarillas quirúrgicas son productos sanitarios (PS) diseñados para evitar la transmisión de agentes infecciosos procedentes de quien las llevan puestas. No debe confundirse con las denominadas *mascarillas higiénicas* que no son ni EPI ni PS y no garantizan mediante ensayos protección frente a agentes infecciosos.

¿Qué es una mascarilla autofiltrante o media máscara filtrante frente a partículas?

Es un equipo de protección individual (EPI) que cubre nariz, boca y mentón, diseñado para garantizar la protección contra los aerosoles sólidos y líquidos.



¿Qué es una mascarilla quirúrgica?

Producto sanitario (PS) que cubre, al menos, nariz y boca proporcionando una barrera para minimizar la transmisión de agentes infecciosos procedentes de la persona que la lleva puesta. Adicionalmente esta mascarilla puede proporcionar al usuario protección frente a salpicaduras de fluidos potencialmente contaminados.



¿Qué es una mascarilla de uso dual?

Mascarilla que proporciona protección frente a bioaerosoles a la persona portadora y a la vez reduce la transmisión de agentes infecciosos de esta misma persona a la zona de trabajo. Debe cumplir tanto con las disposiciones legislativas de EPI como con las de PS.

*Bioaerosol: suspensión de partículas sólidas o líquidas de origen biológico en el aire, compuestas por, o derivadas de, organismos vivos. Pueden incluir microorganismos (virus, bacterias, hongos) vivos o muertos, fragmentos y metabolitos procedentes o liberados por los mismos (toxinas)

Aspectos técnicos a considerar

MASCARILLA DE USO DUAL	COMO MASCARILLA AUTOFILTRANTE (EPI)	COMO MASCARILLA QUIRÚRGICA (PS)
DURACIÓN DEL USO	Desechable tras el uso en una determinada tarea o tras la estancia en un área contaminada	
CERTIFICACIÓN	Según Reglamento de EPI ¹	Segun la Directiva de PS ²
CATEGORÍA/CLASE	Categoría III	Clase I
MARCAO CE DE CONFORMIDAD	Debe indicar la conformidad con respecto a las dos disposiciones legislativas. El marcado CE irá seguido del: • N° de Organismo Notificado que participe en los procedimientos de conformidad con el tipo (XXXX) por ser la mascarilla un EPI de categoría III. CE XXXX	
REFERENCIA A NORMAS	Normas de productos armonizados respecto al Reglamento de EPI: EN 149:2001 (Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas).	Normas armonizadas respecto a la Directiva de PS: EN 14683:2019 (Mascarillas quirúrgicas).

(1) Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de Marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual.

(2) Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de Junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. A partir del 26 de Mayo de 2020 será aplicable el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

Referencias

EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

EN 14683:2019+AC:2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

Cartel del INSST: ¿Qué es qué?

Ficha de selección y uso de medias máscaras filtrantes (mascarillas autofiltrantes).

Guía sobre el Reglamento (UE) 2016/425 sobre Equipos de Protección Individual.

RD 664/1997, de 12 de mayo, sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo.

Guía Técnica del INSST para la evaluación y prevención de los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos.