

NORMA DEF VES 0490-C

RES. MD N° 918/78

ACTUALIZADA 25/11/20

COA 6532



Ministerio de Defensa
Presidencia de la Nación

COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

VESTUARIO DE SANIDAD

Ropa Quirúrgica.

Barbijo de uso médico / quirúrgico

Máscara de protección respiratoria

PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

- Director de Normalización, Certificación y Nuevos Productos
Ing Federico DI VENANZIO
- Director de Planeamiento de Compras
CN Carlos PETRIV
- Director General de Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
BR Reynaldo COCCO
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Miguel Ángel JUAREZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CLME Darío Carlos SACHETTI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
CM Rodolfo GUILLAMONDEGUI

El estudio de los contenidos volcados fue realizado por el siguiente personal:

CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
Srta María Amira DAHER JOTALE	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
Sr Paul RISSO	(DNCyNP – Ministerio de Defensa)
TT Bioq Julieta CANUSSO	(Estado Mayor Conjunto FFAA)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CNFB Josefina LYNCH	(Armada Argentina)
VC Farm Silvia PAREDES	(Fuerza Aérea Argentina)
PT Farm Gimena CORAZZA	(Fuerza Aérea Argentina)
Farm Claudia LUGEA	(ANMAT)
TC (RE) Enf Prof Silvia MARGALEJO	Consultora
Prof I (RE) Farm Ana TRONCOSO	Consultora
Prof I Odont Gabriela CHROMOY	Consultora

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES.....	5
4. ASPECTOS GENERALES.....	6
4.1. Materiales y Construcción.....	6
4.2. Diseño.....	7
4.3. Clasificación y Composición.....	7
4.3.1. Barbijos quirúrgicos o mascarillas.....	7
4.3.2. Máscara de protección respiratoria o media máscara filtrante.....	8
4.4. Barbijos quirúrgicos o mascarillas Tipo I, II y IIR.....	8
4.4.1. Requisitos que deben cumplimentar los barbijos – Telas:	9
4.4.2. Requisitos en Eficiencia filtrante contra las bacterias (BFE):.....	9
4.4.3. Requisitos en Respirabilidad:	9
4.4.4. Requisitos en Resistencia a las salpicaduras.....	9
4.4.5. Requisito de Limpieza microbiana.....	9
TABLA 1. Comparativa de Barbijos Quirúrgicos. Requisitos de funcionamiento	9
4.5. Máscara de protección respiratoria, media máscara filtrante, premoldeada o no.....	9
TABLA 2. Clasificación de las Máscaras.....	10
4.6. Exigencias para Barbijos y Máscaras respiratorias.....	11
4.7. Proveedores.....	13
4.7.1. Información del producto.....	13
4.7.2. Requisitos del comercializador.....	13
4.7.3. Requisitos de los ensayos.....	13
4.8. Platina o pieza metálica de ajuste nasal.....	13
4.9. Ajuste en orejas o cabeza.....	13
4.10. Protector de Transpiración.....	13
4.11. Uniones / termosellado.....	14
4.12. Terminación.....	14
4.13. Tolerancias.....	14
5. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE.....	14
5.1. Marcado.....	14
5.2. Embalaje.....	15
5.3. Rotulado	16
6. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	16
6.1. Muestreo.....	16
6.2. Inspección.....	16
ANEXO A (informativo o ilustrativo)	17
A.1. Barbijo quirúrgico Tipo I, II, IIR con elástico.....	17
A.2. Barbijo tricapa con tablas, ajuste mediante cintas (Tipo I, II y IIR)	17
A.3. Tipo 3 – Máscaras respiratorias.....	18
ANEXO B – Tela no tejida (informativo)	19

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 25 de Noviembre de 2020 y asentada en el Acta N° 02/20.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 918/78.

INTRODUCCIÓN

Se sabe que la mayoría de las infecciones quirúrgicas se producen en el momento de las intervenciones, por una llegada de microorganismos por injuria en la barrera cutánea; como también la transmisión de agentes patógenos, por vía oral.

La necesidad por parte de las instituciones sanitarias de garantizar el tratamiento aséptico de sus pacientes en todas las intervenciones quirúrgicas, la protección de riesgos a los profesionales y usuarios y la obligación de optimizar los recursos sanitarios, han dado como consecuencia la aparición de textos legales donde se requiere, del sector sanitario, la garantía de calidad de sus procedimientos en lo referente a sistemas de barrera entre trabajadores de la salud y pacientes.

La aparición de tejidos técnicos de alta calidad, tanto en materiales descartables como reutilizables, ha posibilitado que exista una herramienta que permita cumplir con legislación competente.

En este sentido, el Comité Europeo de Normalización (CEN) complementando la Directiva de Dispositivos Médicos de 1993, elaboró a principios del siglo XXI (2000 a 2006), una serie de normativas que sirven de guía, tanto a usuarios como a fabricantes, para poder adecuarse a la nueva realidad legal - Norma UNE-EN 14683 "Mascarilla quirúrgica. Requisitos y métodos de ensayo" y otras referidas a Bioseguridad. Este documento ayuda a la comunicación entre los usuarios, fabricantes y empresas de certificación en relación al requerimiento de las características de los materiales o productos médicos.

Los barbijos y máscaras que se incluyen en esta norma están alcanzados por normativas que regulan tanto a Dispositivos Médicos como a Equipos de Protección Individual (EPP), (Directiva 93/42/CEE Art 1, Apartado 6 modificada por Dir 2007/47/CE Cat III o equivalente; Reglamento (UE) 2017/745; Reglamento (UE) 2016/425; Norma armonizada EN 14683:2019+AC:2019; EN 149:2001+A1:2010; ASTM F2100 Nivel 1 o equivalente).

IRAM participó con la elaboración de Normas que regulan dicho tema.

Las Fuerzas Armadas adhieren a sus exigencias y recomiendan su aplicación como prevención de infecciones del sitio quirúrgico y en salas de atención de pacientes.

La prenda a definir - Barbijo de Uso Médico (nombre técnico Barbijo quirúrgico o Mascarilla) y Máscara de protección respiratoria N95 - responde a las especificaciones técnicas existentes en las Fuerzas, habiéndose determinado por consenso los parámetros que no eran coincidentes.

La presente norma actualiza a la Norma DEF VES 0490-B. De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 0001-H.
- Se amplía el espectro de efectos de similar función.
- Se actualizan características, propiedades, valores y parámetros de las telas.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La redacción de la presente Norma se realiza con el objeto de actualizar las características, propiedades, el diseño, la presentación y control de recepción de Barbijos / Máscaras de Uso Médico – Estéril, Descartables (TSU), adaptándolo a las necesidades actuales del sitio de atención médico - quirúrgico.

Las indicaciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción del Ministerio de Defensa.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

IRAM 15-1 /ISO 2859-1	- Sistemas de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1 - Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote tabulados según el nivel de calidad aceptable (AQL).
IRAM 18	- Muestreo al azar.
IRAM 3.648	- Protección respiratoria.
IRAM 37.712	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al desgarro.
IRAM 37.715	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la tracción y del alargamiento de rotura.
IRAM 37.716	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia a la penetración de líquidos.
IRAM 37.718	- Vestimenta de protección hospitalaria. Telas no tejidas. Determinación de la resistencia al mojado superficial.
ISO 22.612	- Resistencia a la penetración microbiana en seco.
ISO 22.610	- Resistencia a la penetración microbiana húmedo.
DEF SAN 1.069-G	- Documentación técnica requerida en la adquisición de drogas de uso farmacéutico y materiales de sanidad.

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* <http://www.mindef.gov.ar> ingresando en la pestaña "Institucional" en la parte superior de la página; o en la Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o podrán ser solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

Las Normas IRAM pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa en la Biblioteca Virtual que posee la

Dirección de Normalización, Certificación y Nuevos Productos en el piso 13 del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas ISO pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las siguientes definiciones y abreviaturas:

3.1. Barbijo de Uso Médico (nombre técnico Barbijo quirúrgico o Mascarilla): Producto Médico (PM) que cubre la boca y la nariz y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el trabajador de la salud y el paciente (UNE-EN 14.683:2019+AC:2019).

Es una barrera para impedir que el material particulado exhalado en estornudos o al hablar sea expelido al ambiente. Los barbijos y mascarillas quirúrgicas pueden tener distintas formas (rectangular con pliegues, en pico de pato, etc.)

3.2. Máscara de protección respiratoria N95 (uso médico): Máscara respiratoria confeccionada bajo Norma IRAM 3648 o NIOSH 42 CFR 84 y que permite buena transpirabilidad y cuenta con diseño que no colapse contra la boca. Tiene capacidad de filtrado de Partículas Ultrafinas.

NOTA Producto de conformidad mínima "N95" (95% Filtrado de hasta 0,3 micras) de conformidad de acuerdo con la FDA Clase II (under 21 CFR 878.4040) y CDC NIOSH; o mínimo "FFP2" o "FFP3" (92% y 98% filtrado de partículas hasta 0,6 micras respectivamente) de acuerdo con la EN 149:2001+A1:2010; EU PPE Categoría III o equivalente de acuerdo con Reglamento (UE) 2016/425.

3.3. De un solo uso o descartable (TSU): Producto Médico previsto por el fabricante para ser utilizado solamente para un procedimiento quirúrgico antes de ser desechado.

3.4. Capacidad de filtrado: Partículas Gruesas de 3 micras a 8 micras, Partículas Finas de 0 micras a 3 micras, Partículas Ultrafinas menor a 0,3 micras.

- 3.5. Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE), expresada en %:** Define la capacidad filtrante de los barbijos; a mayor valor, mayor será la capacidad filtrante contra partículas grandes, de acuerdo con la Norma ASTM F2101/ ASTM 1215-89 / MIL-M369454C.
- 3.6. Resistencia a las salpicaduras:** Define la resistencia contra las salpicaduras que puedan surgir en procedimientos quirúrgicos; a mayor valor, mayor será la protección. Se expresa en unidades de presión (mm Hg o kPa). Norma ASTM 1862/ ISO 16603 (MAGGIA, Abril 2020).
- 3.7. Presión diferencial:** Define la dificultad de respirar a través del barbijo; a menor valor, menor dificultad para respirar. Se mide como presión diferencial y generalmente se expresa en Pa/ cm² o cm H₂O. Norma MIL-M-36945C 4.4.1.1.1/ IRAM 3648/365.
- 3.8. Limpieza microbiana:** Define la población de microorganismos viables sobre el producto y/o envase. Se expresa en ufc/g.
- 3.9. Aerosol:** Suspensión gaseosa de partículas sólidas y/o líquidas.
- 3.10. Tela no tejida:** Producto de polipropileno (PP). Estructura textil producida por entrelazado de fibras y/o filamentos continuos consolidados por medios mecánicos, químicos, térmicos o sus combinaciones. No se considera tejido ya que no tiene la estructura tradicional de trama – urdimbre.

3.11. Abreviaturas

- ANMAT Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología.
- ASTM Sociedad Americana para Pruebas y Materiales.
- BFE Eficacia de Filtración Bacteriana (por sus siglas en inglés).
- CDC Centro de control y prevención de enfermedades (USA).
- CE Comité de expertos del Ministerio de Salud (España)
- EN Normativa Europea.
- FDA Administración de alimentos y medicamentos (USA).
- FFP *Filtering Face Piece*, máscaras faciales de protección respiratoria.
- IRAM Instituto Argentino de Normalización.
- PFE Eficacia de Filtración de Partículas.
- MPPS *Most penetrating particle size*, tamaño de partícula más penetrante.
- NIOSH Instituto Nacional de Salud y Seguridad Ocupacional de los EEUU.
- UNE-EN Asociación Española de Normalización.

4. ASPECTOS GENERALES

4.1. Materiales y Construcción.

Los barbijos quirúrgicos y las máscaras de protección respiratoria son productos médicos que se componen, generalmente, de una capa que actúa como filtro que se coloca, une o moldea entre capas de tela. Su composición y confección, deben

ser libres de látex de caucho natural. No se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización y deben ser eliminados cuando finalice el procedimiento en el que fue preciso su uso (un solo uso).

- **SBPP** = *Spunbond* polipropileno - Tela producida por proceso *Spunbonding* que consiste en obtener fibras muy finas del polímero PP. Se obtiene tela de fibras largas con diferentes propiedades de resistencia y elongación. Si se recubre con una capa de POLIETILENO se denomina "Laminado" que es totalmente impermeable por su gran capacidad de absorción de agua. Material que no despeluza y es antiestático.
- **MBPP** = *Meltblown* polipropileno - Filtro producido por el proceso que le da nombre mediante el cual se obtiene tela de microfibras que determina un material con gran capacidad de absorción, muy poroso y retentivo. Es el que actúa de material filtrante de las mascarillas quirúrgicas y es el material de composición de máscaras de protección respiratoria. Dependiendo de las cargas electrostáticas en las fibras se mejora su capacidad filtrante y reduce la resistencia al pasaje de aire. Es el filtro-barrera viral y barrera bacteriana.
- **SMS** = *Spunbond/Meltblown/Spunbond*. Esta tela está compuesta por 3 capas unidas por un proceso térmico, 2 externas de *Spunbond* y 1 intermedia de *Meltblown*. Es una barrera contra bacterias y otros agentes contaminantes, en combinación con alta eficiencia de impermeabilidad. Esta tela es la que conforma el barbijo premoldeado, máscara de protección respiratoria (Ver **ANEXO C**).

4.2. Diseño.

El barbijo quirúrgico y la máscara de protección respiratoria deben estar dotados de un medio por el cual puedan ceñirse estrechamente sobre la nariz, boca y barbilla de quien los lleve puestos y que garantice que se ciñen bien en los laterales.

Pueden tener diferentes formas de construcción.

4.3. Clasificación y Composición.

4.3.1. Barbijos quirúrgicos o mascarillas.

(Norma UNE-EN 14683:2019 + AC:2019).

Se clasifican en dos Tipos (I y II), dependiendo de su Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) y de su "Respirabilidad". El Tipo II puede ser, a su vez, resistente o no a salpicaduras (IIR).

La EFB mide la efectividad de una mascarilla quirúrgica para capturar las gotitas de aerosol, que contienen bacterias, y que pueden emitir los profesionales de salud que usen la mascarilla.

La "Respirabilidad" es un indicador de comodidad de uso, y se mide como presión diferencial.

La resistencia a las salpicaduras se ensaya de acuerdo con lo establecido en la Norma ISO 22609, que permite comprobar su resistencia contra la penetración de sangre sintética en condiciones controladas.

4.3.2. Máscara de protección respiratoria o media máscara filtrante.

(Norma UNE-EN 149:2001 + A1:2010 o equipos purificadores de aire no forzados para retención de partículas - IRAM 3648:2001).

Están destinadas a la protección respiratoria contra partículas aerosolizadas y se las clasifica en base a su capacidad de retención o filtrado.

Según su eficacia mínima de filtración, se clasifican en:

- Eficacia de filtración Baja FFP 1.
- Eficacia de filtración Media FFP 2 (P/prestaciones de media eficiencia).
- Eficacia de filtración Alta FFP 3 N95, N99 y N100 (P/prestaciones de Alta eficiencia, de Alto Rendimiento o elevado riesgo de infección debido a la duración o intensidad de la intervención).

4.4. Barbijos quirúrgicos o mascarillas Tipo I, II y IIR.

Estos Barbijos están diseñados para limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal médico hasta el paciente durante procedimientos quirúrgicos u otros de similares exigencias sanitarias. También se utilizan para reducir la emisión de agentes infecciosos de un paciente asintomático o con síntomas clínicos.

Nota: Existen algunos barbijos para usos **no quirúrgicos**, denominados comúnmente barbijos simples de un solo uso, que se presentan en dos capas, SBPP: 18 g + MB: 25 g. Poseen escasa capacidad de filtración y no poseen resistencia a las salpicaduras. Se recomiendan solamente para prestaciones de bajo riesgo para el usuario - (MAGGIA, Abril 2020).

Los barbijos quirúrgicos pueden ayudar a bloquear las gotitas más pequeñas, derrames o salpicaduras que podrían contener microbios, virus y bacterias, para que no lleguen a la nariz o la boca. Son dispositivos de barrera para atención de pacientes durante procedimientos quirúrgicos de rutina, o intervenciones en salas en pacientes con posibles enfermedades infecto-contagiosas SIN riesgo de aerosolización de partículas.

Sin embargo, se usan principalmente para procurar proteger a los pacientes de los trabajadores de la salud, reduciendo su exposición a saliva y secreciones respiratorias. No crean un sello hermético contra la piel ni filtran los patógenos del aire muy pequeños, como los que son responsables de enfermedades de transmisión aérea. Al no poseer un ajuste perfecto al rostro, dejan espacios donde existen posibles fugas o riesgo de inhalación sin protección.

El barbijo quirúrgico es una prenda de forma rectangular, con tres tablas, que cubre nariz, boca y mentón. Constituido por dos o tres capas de tela SMPP y MBPP. Las dos o tres capas no están fusionadas entre sí sino que están unidas en las orillas por proceso de termofusión, sin costuras.

El barbijo se ajusta en la parte superior media (al tabique nasal) por medio de una pieza metálica y por sus extremos (a la cabeza). En sala, guardia y cirugía se recomienda el uso del barbijo con cintas que brindan mayor seguridad de sujeción

y mejor confort.

Para otros fines, puede usarse el que presenta elásticos ajustables a las orejas.

4.4.1. Requisitos que deben cumplimentar los barbijos – Telas:

Se fabricará con tejido no tejido de polipropileno (PP) de:

- **Barbijo simple:** 2 capas (SBPP + MB – Gramaje Mínimo: 18 g + 25 g).
- **Barbijo quirúrgico:** 3 capas (SBPP + MB + SBPP – Gramaje Mín.: 18 g + 25 g + 25 g).

4.4.2. Requisitos en Eficiencia filtrante contra las bacterias (BFE):

Según **Tabla 1**.

4.4.3. Requisitos en Respirabilidad:

Según **Tabla 1**.

4.4.4. Requisitos en Resistencia a las salpicaduras.

Según **Tabla 1**.

4.4.5. Requisito de Limpieza microbiana.

Según **Tabla 1**.

TABLA 1. Comparativa de Barbijos Quirúrgicos. Requisitos de funcionamiento

Ensayo	Tipo I ^a	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%
Presión diferencial (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥ 16.0
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30
a Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo I no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.			

4.5. Máscara de protección respiratoria, media máscara filtrante, premoldeada o no.

La Norma Europea EN 149:2001+A1:2010 y el NIOSH de EEUU establecen 3 Categorías o niveles de protección para la Clasificación de las Máscaras de protección respiratoria contra partículas, de acuerdo con su capacidad de filtración en porcentaje y tamaño de partícula, como se puede ver en la Tabla 2. Existe una subclasificación para mayores exigencias, que no se considera en esta Norma.

TABLA 2. Clasificación de las Máscaras.

Europa		EEUU	
Tipo	% EF ^a	Tipo	% EF ^a
FFP 1	78%	-	-
FFP 2	92%	-	-
-	-	N95	95%
FFP 3	98%	-	-
-	-	N99	99%
-	-	N100	99,7%

a % EF = Eficacia de Filtración Mínima = % de filtración mínima de partículas aéreas con tamaño $\geq 0,3 \mu\text{m}$.

Las más conocidas y utilizadas son las N95. Su denominación puede cambiar según el país de origen y están reguladas por diversas Normas Técnicas Internacionales, tal como se indica a continuación:

Tabla de equivalencias para máscaras N95:

Clasificación / Equivalencia a N95	Norma
FFP 2 / FFP 3	EN 149:2001 (Europa)
N95, R95, P95	NIOSH-42CFR84 (USA)
KN95	GB2626-2006 (China)
P2	AS/NZ 1716:2012 (Australia)
Korea 1st Class, KF94	KMOEL - 2017-64 (Korea)
DS, 2° Class	JMHLW - Notification 214, 2018 (Japón)

Estos dispositivos pueden utilizarse en distintos tipos de industrias, y, en particular, cuando son utilizados para el ámbito sanitario deben registrarse ante la autoridad sanitaria de aplicación, cumpliendo test adicionales a los requeridos para uso industrial.

El uso más importante de las máscaras FFP en los centros sanitarios es proteger, al personal de salud y a otras personas, contra la transmisión de microorganismos patógenos de los pacientes que se emanan en forma de aerosoles. Los aerosoles, son finas partículas de escaso contenido hídrico, pequeño tamaño y bajo peso, y pueden quedar en suspensión en el aire o desplazarse lejos del lugar en el que está ubicado el paciente que los emite y llegar hasta la parte inferior del tracto respiratorio de las personas que los inhalan.

Se conforman de una media máscara filtrante cubre nariz, boca y mentón. La sujeción es mediante elásticos que se ajustan al contorno de la cabeza. Están fabricadas de tela no tejida SMS, tela única donde las tres capas están fusionadas en una sola. Puede constar de válvulas de inhalación y/o exhalación. La media máscara consta totalmente, o en su mayor parte, de material filtrante o incluye un adaptador facial en el que los filtros principales constituyen una parte inseparable del equipo. Pueden ser moldeadas o plegadas.

La Eficacia Mínima de Filtración de una máscara depende de su diseño y material. Sin embargo, un buen ajuste de la máscara al contorno de la cara del portador es esencial para garantizar una estanqueidad adecuada, imprescindible para un buen funcionamiento. Así, es muy importante asegurar que la máscara de protección respiratoria está bien colocada y tiene un perfecto ajuste a la cara de la persona que la usa, independientemente de que la piel esté seca o mojada y de que la

cabeza esté en movimiento. Una buena estanqueidad (ajuste) y una buena eficacia de filtración son aspectos que se complementan. Es decir, una máscara FFP con una capacidad de filtro del 92% (FFP2) bien ajustada (estanqueidad del 90%) es tan eficaz, o más, que una que tenga una capacidad de filtrado del 99,97% pero mal ajustada (estanqueidad del 80%).

El aire penetra en el barbijo protector, pasa directamente a la zona de boca y nariz o, si dispone de ella, a través de una válvula de inhalación. El aire exhalado sale directamente al exterior a través del material filtrante y/o de la válvula de exhalación, si esta existiera.

4.6. Exigencias para Barbijos y Máscaras respiratorias.

Las **TABLAS 3 y 4** resumen las exigencias para cada Tipo de Barbijo quirúrgico y cada Máscara de protección respiratoria, respectivamente.

TABLA 3. Estándares Internacionales de Barbijos quirúrgicos o Mascarilla

Barbijos quirúrgicos o Mascarillas		Europa: EN 14683+AC:2019			USA: ASTM F 2100		
		Tipo I	Tipo II	Tipo IIR	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3
Eficacia de la Filtración	Bacteriana (3 µm) BFE	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%
	Partículas (0,1 µm) PFE	No requerido	No requerido	No requerido	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%
Respirabilidad (Presión Diferencial, Pa/cm ²)		< 40	< 40	< 60	<49,0	< 58,8	<58,8
Resistencia a las salpicaduras (kPa)		No requerido	No requerido	≥ 16.0	-	-	-
Resistencia a las salpicaduras (mm Hg)		-	-	-	80	120	160
Limpieza microbiana (ufc/g)		≤ 30	≤ 30	≤ 30	-	-	-

NOTA

* ASTM F2101-07.

** ASTM F1862-07.

*** 120 mm Hg es el valor mínimo. Ello corresponde al promedio sistólico de presión arterial de la sangre y tiene la intención de proteger contra pequeñas rupturas de arterias que causan pequeños aerosoles de sangre.

TABLA 4. Estándares Internacionales de Máscaras Respiratorias.

Máscaras respiratorias	Europa: EN 149			USA: NIOSH (42 CFR84)		
	FFP 1	FFP 2	FFP 3	N95**	N99	N100
Eficacia de la Filtración % (0,3 µm MPPS*)	≥ 78%	≥ 92%	≥ 98%	≥ 95%	≥ 99%	≥ 99,78%
Respirabilidad Resistencia a la respiración, mbar)	3	4	5	-	-	-
Respirabilidad (Resistencia a la inhalación inicial, mm H ₂ O)	-	-	-	≤ 35	-	-
Respirabilidad (Resistencia a la exhalación inicial, mm H ₂ O)	-	-	-	≤ 25	-	-
Resistencia a las salpicaduras según ASTM F1862 (mm Hg)***	-	120 a 160	120 a 160	120 a 160	120 a 160	120 a 160

NOTA * MPPS: *Most penetrating particle size* (tamaño de partícula más

penetrante).

** La letra N se refiere a que los dispositivos son capaces de filtrar partículas No oleosas, las más comunes en un ambiente sanitario. Cuando demuestran también resistencia a partículas oleosas pueden tener la letra R o P.

*** ASTM F1862 es un método de prueba estándar para la resistencia de las mascarillas médicas a la penetración de sangre sintética.

Tabla de equivalencias para Mascarillas N99:

Clasificación / Equivalencia a N99	Norma
FFP 3	EN 149:2001 (Europa)
N99, R99, P99, N100, R100, P100	NIOSH-42CFR84 (USA)

NOTA Debido a la gran oferta de máscaras respiratorias de distintos orígenes, se aconseja consultar las siguientes páginas para verificar que los respiradores o máscaras respiratorias cumplen con las condiciones especificadas:

1. Para verificar si el ente certificador de CE fue denunciado como sospechoso: <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>.
2. Para chequear si el Certificado FDA es válido, con nombre y/o número de la fábrica/certificante: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>.
3. Para chequear que el test report fue realizado en un laboratorio recomendado por FDA/CDC: https://las.cnas.org.cn/LAS_FQ/publish/externalQueryL1En.jsp.

Los fabricantes, importadores, distribuidores mayoristas y minoristas de los productos alcanzados por la Resolución Nº 896/99 Ex S.I.C.yM., Superintendencia de Riesgos del Trabajo, los elementos de protección personal (en este caso respiradores) que comercialicen en el país, deben demostrar el cumplimiento de requisitos esenciales de seguridad y están obligados a realizar los ensayos en un laboratorio reconocido por la Dirección Nacional de Comercio Interior para obtener la certificación. Para el caso de respiradores debe demostrarse cumplimiento de los ensayos establecidos en Norma IRAM 3648 – 3653.

Documentación que debe presentar el Fabricante para ser considerados aptos para uso sanitario, deben estar inscriptos ante el organismo de control correspondiente, en este caso ANMAT, de acuerdo a lo establecido en la Disposición 2.318/02. Como producto médico Clase I, deberán demostrar el cumplimiento de los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia, en este caso, aplican los mismos ensayos que exige la Norma IRAM 3.648 más la biocompatibilidad, test de ajuste y resistencia a las salpicaduras, este último en el caso que se lo inscriba como de uso quirúrgico.

4.7. Proveedores.

4.7.1. Información del producto.

En caso de que el Requirente no efectuase los ensayos (excepcional), deberá solicitar al fabricante / proveedor, el Certificado de Calidad, que contendrá la siguiente información:

- Información sobre los métodos de ensayo.
- Resultados de los ensayos.

4.7.2. Requisitos del comercializador.

Será capaz de demostrar que cumple con los requisitos de idoneidad, mediante la aplicación de la Norma DEF SAN 1069-G.

4.7.3. Requisitos de los ensayos.

Se informarán los resultados de los ensayos con los requisitos de las Normas indicadas, se registrarán y conservarán sus resultados, siendo entregados al Requirente a solicitud (4.7.1.).

En el Acto Administrativo deberá indicarse el Tipo y Clase de Barbijo o Máscara solicitado, identificando los ensayos requeridos según:

- TABLA 1. Barbijos Quirúrgicos. Requisitos de funcionamiento.
- TABLA 2. Máscaras.
- TABLA 3. Estándares Internacionales de Barbijos quirúrgicos o Mascarilla.
- TABLA 4. Estándares Internacionales de Máscaras Respiratorias.

4.8. Platina o pieza metálica de ajuste nasal.

De Aluminio o material de igual prestación (inoxidable, maleable y resistente) revestida en material suave (plástico). Estará colocada en el centro del borde superior del Barbijo, cubierto por la cinta hilera.

Dimensiones: 0,1cm de espesor, 0,4cm de ancho y 10cm de largo.

4.9. Ajuste en orejas o cabeza.

1. Redondas: de 0,3cm de diámetro y formarán 2 orejas laterales del Barbijo (bandas elásticas libres de látex).
2. Planas: de 0,5 cm de espesor x 6 cm de ancho y cerrarán el contorno de la cabeza, con:
 - Cintas de tela no tejida, se ajustarán en los extremos, con atraques dobles en la cinta hilera.
 - Con bandas elásticas, libres de látex.

4.10. Protector de Transpiración.

Exclusivo para Máscaras respiratorias de filtración media/alta plegadas. De gomaespuma, goma EVA o material de similar prestación (libre de látex). Se

colocará en la parte interna de la Máscara y en la misma dirección que la pieza metálica de ajuste del arco nasal. Sus dimensiones variarán según el Tipo de Máscara.

4.11. Uniones / termosellado.

La unión de las partes será únicamente por termosellado continuo o punteado a 0,3 cm del borde, en cintas y contorno (de cierre seguro). Las uniones deberán ser fuertes, uniformes y prolijas; estar correcta y prolijamente rematadas.

4.12. Terminación.

La confección debe realizarse teniendo en cuenta las reglas del buen arte. La terminación de los Barbijos debe ser prolija y libre de fallas. No presentarán desprolijidad en sus costuras y terminaciones.

4.13. Tolerancias.

No tendrán fallas ni defectos que perjudiquen su calidad y apariencia.

Se aceptarán pequeñas discrepancias en las medidas cuando no se establezcan valores mínimos y/o máximos, siempre que no perjudiquen su adaptación al uso.

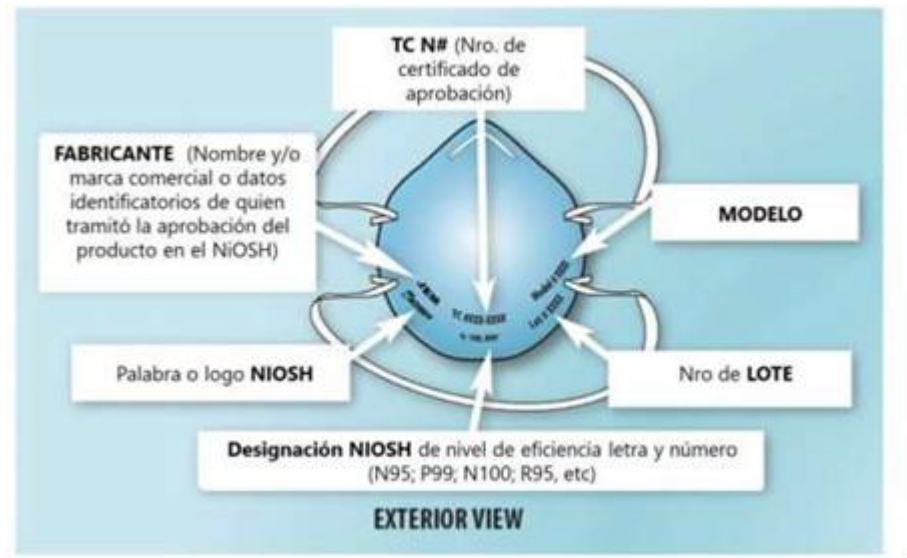
Los Barbijos deberán ser nuevos de fábrica y sin uso, en perfecto estado de mantenimiento y conservación.

5. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE

5.1. Marcado

Cada Barbijo o Máscara debe estar marcado en su parte externa, impreso con caracteres indelebles, perfectamente legibles, inviolables y resistentes, debiendo contener como mínimo la siguiente información:

- Identificación del fabricante, Tipo de Barbijo o Máscara (Nivel de Protección), Lote y Fecha de caducidad.



NOTA No aplicativo para Barbijos (Tipo I y II).

5.2. Embalaje

5.2.1. Individual: Dependerá del tipo de Barbijo o Máscara requerido.

5.2.1.a. Barbijos Tipo I, II y IIR: sin envoltura primaria individual. Según su aplicación, se aparcarán en cajas de cartón de 50 Unidades con sistema de fácil extracción o bolsas de polietileno termo selladas conteniendo, desde 05 a 200 unidades (a definir en el Acto Contractual).

5.2.1.b. Máscaras de protección respiratoria FFP2, FFP3, N95, N99 y N100: en bolsa de polietileno (PE), sellada por termofusión u otro tipo de cierre que evite que se desempaque con el manipuleo. Se aparcarán en cajas de cartón de XX unidades (a convenir según uso).

La caja de cartón donde se empaquen, en su interior contendrá un Folleto de Recomendaciones para el Almacenamiento e Instrucciones para el Uso del PM – Barbijos Uso Médico/Máscara. En su exterior tendrá visible un rótulo donde figuren los datos mínimos que aseguren la trazabilidad del Barbijo/Máscara:

- Nombre y codificación del Barbijo
- Nombre y datos del fabricante
- Tipo de Barbijo/Máscara (Clase de riesgo)
- Talle
- N° de Lote
- Fecha de fabricación (en origen) aaaa/mm
- Fecha de Caducidad (5 años a partir de la fecha de fabricación) aaaa/mm
- Método de Esterilización (corresponde por Radiación Gamma)
- Indicación/es de autorizados del PM

5.2.2. Colectivo: Las cajas individuales de Barbijos serán embaladas en cajas de cartón corrugado según su Tipo y Talle, de no más de 10 Kg. La caja deberá soportar un estibado mínimo de cinco (5) cajas apiladas sin que se produzcan deformaciones, así como también deberá soportar en forma adecuada el transporte

y el manipuleo de carga y descarga.

5.3. Rotulado

Cada caja colectiva de embalaje deberá llevar un rótulo correctamente asegurado donde figurarán, además de las que establezcan las normas vigentes, las indicaciones siguientes, perfectamente legibles:

- Marca registrada o la razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto.
- Nombre, profesión y matrícula del Director Técnico.
- Nombre y codificación del producto (Leyenda "Autorizado por ANMAT, PM, legajo de empresa MMMM, familia de producto AA").
- Tipo (Clase de riesgo).
- Tamaño (talle).
- Cantidad de Unidades que contiene.
- Siglas del organismo requirente.
- Número y año de la Orden de Compra.
- Peso Bruto en Kgr y Dimensiones de la caja (largo, ancho, y alto) en cm.
- Fecha de fabricación (en origen) aaaa/mm.
- Fecha de Caducidad (5 años a partir de la fecha de fabricación) aaaa/mm
- Estibado máximo (cantidad cajas).

6. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

6.1. Muestreo

De cada Lote se extraerán el número de efectos necesarios para proceder a la Inspección, según Norma IRAM 18.

6.2. Inspección

Se procederá a la Inspección y Recepción del Lote mediante los siguientes Planes, según Norma IRAM 15-1:

6.2.1. Inspección visual. Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el Nivel II de la Tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la Tabla II A para un AQL del 4%.

6.2.2. Inspección de laboratorio. Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el Nivel S-3 de la Tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la Tabla II A para un AQL del 4%.

ANEXO A (informativo o ilustrativo)

A.1. Barbijo quirúrgico Tipo I, II, IIR con elástico.



A.2. Barbijo tricapa con tablas, ajuste mediante cintas (Tipo I, II y IIR)



A.3. Tipo 3 – Máscaras respiratorias.

A.3.1. Máscara respiratoria plegada (N95).



A.3.2. Máscara respiratoria moldeada (FFP2, FFP3, N95).



ANEXO B – Tela no tejida (informativo)

SMS = SPUNBOND/MELTBLOWN/SPUNBOND

Bibliografía :

- MAGGIA, N. M. (Abril 2020). DISPOSITIVOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA PARA PERSONAL DE LA SALUD. (C. d.-E. Hospitalaria, Ed.) Buenos Aires, Argentina: Universidad Nacional de Córdoba.
- UNE-EN 149:2001 + A1:2020. (Enero de 2010). Dispositivos de Protección Respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado. y . Madrid, España : Asociación Española de Normalización y Certificación AENOR.
- UNE-EN 14.683:2019 + AC:2019. (Diciembre de 2019). Mascarillas quirúrgicas - Requisitos y Métodos de *Ensayo*. Madrid, España: Asociación Española de Normalización.