

Análisis de los niveles de protección respiratoria normalizada para la prevención del COVID-19

Dr. Esp. HyS Arq. Rubén Benedetti(#)

Hace ya un año que gracias a la impensada irrupción del COVID-19, el común de la gente se enteró de la existencia del estándar N95, aplicado en este caso a los barbijos que en la emergencia sanitaria se constituyeron en el non plus ultra de las protecciones personales.

Sin embargo, la clasificación no aplica exclusivamente a barbijos, sino que aplica a todos los posibles elementos filtrantes empleados como protección respiratoria; así podría hablarse de semimáscaras con filtros N95, o prefiltros aplicables a otro tipo de elementos como máscaras panorámicas, o incluso a sistemas de filtrado industriales.

De hecho, la categorización corresponde a una norma norteamericana de 1995, la NIOSH 42 que en su sección 84 estableció tres niveles de filtrado, tipificando a su vez diferentes categorías según la resistencia de los elementos filtrantes, lo que se sintetiza en los cuadros siguientes:

NIVEL	capacidad retentiva
N95	95% de partículas
N99	99% de partículas
N100	99,97% de partículas

TIPO	tipo de construcción
N	no resiste partículas de hidrocarburos
R	resiste partículas de hidrocarburos
P	a prueba de hidrocarburos

Cabe destacar que en todos los casos, la norma NIOSH establece que la capacidad de filtrado refiere a partículas de diámetro hasta 0.3 micrones y como puede observarse aún, el nivel más elevado que reemplazó a la calificación HEPA no asegura un filtrado total. Para el caso en que se requiere la certeza de aire completamente seguro se requiere el suministro externo.

La necesidad de emplear elementos de protección respiratoria de alta eficiencia está presente en numerosas actividades productivas, y básicamente a estas apunta la estandarización de niveles de filtrado. Así, la calificación fue tomada por la *US Food and Drug Administration* (FDA) para los

barbijos de uso médico, a los que califica como elementos médicos Clase II incorporando exigencias sobre resistencia a la humedad y a los fluidos orgánicos, debiendo para su uso contar con aprobación según lo establecido por el Código Federal – Título 21 – parte 878.

Hasta aquí, entonces, tenemos que la reglamentación laboral norteamericana (NIOSH) establece los niveles de filtrado, y la FDA los requerimientos para uso médico, de manera que para prestaciones médicas u odontológicas los barbijos a emplear deben contar con ambas certificaciones. Una consideración adicional es que, si bien en exposición laboral los barbijos o filtros de todos niveles admiten cierto reúso, en empleo médico estos normalmente son de un único empleo debiendo descartarse. Sin embargo, en la emergencia y con la escasez global ocurrida al iniciarse la pandemia de COVID-19, se aceptó el reúso luego de establecerse criterios de esterilización (Benedetti, 2020)

Si bien las normas NIOSH o FDA no tienen correlato directo con normas locales, el alcance real de esas certificaciones es prácticamente global. En el ámbito europeo, sin embargo, se han establecido niveles similares para protección respiratoria facial (*Filtering Face Piece*) a través de la EN 149 – 2001:

NIVEL	capacidad retentiva
FFP1	78% de partículas
FFP2	94% de partículas
FFP3	99,95% de partículas

Puede observarse que el Nivel FFP2 es prácticamente idéntico en retención al N95, en tanto el FFP3 es análogo al N100. Así el estándar europeo mientras incluye un nivel de menor protección, tal como el FFP1, no tiene equivalencia para el N99.

En este punto es necesario subrayar la calificación NXX de NIOSH y los FFPX de la euronorma, únicamente pueden ser empleados por elementos acrediten la certificación de organismos competentes. En este punto es necesario subrayar que la certificación de los elementos de protección personal, otorgada por laboratorios habilitados a tal fin, tiene por objeto primordial la

protección de los usuarios garantizando el cumplimiento de requisitos técnicos normalizados.
(Perez Bigot, 2020)

En el caso de NIOSH está disponible para consulta en internet el listado de fabricantes y modelos certificados¹. En el caso de las normas europeas la consulta no es tan sencilla, lo que ha dado lugar a multitud de certificaciones apócrifas (European Safety Board, 2021). Lamentablemente en ambos casos es posible verificar que, lamentablemente, buena parte de los barbijos que se ofrecen actualmente en el mercado local como N95 o FFP2 no cuentan realmente con certificación, y llevan esa identificación de manera engañosa.

Dada la falta global de insumos debido a la elevada demanda generada por la pandemia, también se ofrecen barbijos etiquetados KN95, que en muchos casos se asimilan a los N95. Cabe aclararse que KN95 corresponde a la norma china GB 2626-2006, que en la teoría es semejante en requerimientos a la norma NIOSH, desdoblando la calificación según la resistencia a partículas salinas -cloruro de sodio- como KNXX o hidrocarburos, KPXX. Lamentablemente en el caso de los productos chinos, existen sospechas no sólo sobre la venta de elementos no certificados, sino sobre la veracidad de las certificaciones de origen, y en consecuencia sobre la verdadera capacidad filtrante. Así, es notable que, si bien en los Estados Unidos se aceptó en el momento más álgido de la crisis de 2020, el suministro de elementos KN95 como equivalentes de los N95, una disposición de la autoridad sanitaria norteamericana de septiembre de 2020 desautorizó el empleo de todo elemento que no contara con certificación conforme a la NIOSH².

Volviendo sobre el significado de la calificación N95 que, en función de las características del virus SARS-CoV-2 resulta el mínimo recomendado para exposiciones de riesgo, es el estándar de elección, esta corresponde a una capacidad retentiva, determinada por normas estrictas certificadas

¹ Puede consultarse la página de los Centers for Disease Control and Prevention(CDC) que mantiene un registro actualizado, marca por marca, de elementos con certificación NIOSH en:
https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/n95list1-a.html

² En el mes de octubre de 2020 la FDA emitió una nueva autorización limitada, aclarando que esta únicamente alcanzaba a elementos KN95 previamente aceptados como compatibles y que no se extendería a nuevos modelos ni fabricantes.

en las marcas y modelos homologados a través de ensayos exhaustivos. Vale la pena remarcar esta circunstancia porque en el mercado local abundan respiradores y barbijos que exhiben sellos N95, incluso sin marca, aunque también se ofrecen otros de marcas conocidas que pretenden ser N95 sin contar con certificación, hecho que como se ha mencionado y dado el origen de la norma, solo corresponde a certificadores habilitados por NIOSH. Lo mismo ocurre, y quizás de modo más extendido, con los barbijos KN. Como regla general debería desconfiarse de la veracidad de un respirador que se ofrezca como conforme a cualquier norma, pero carente de marca, detalles de la certificación, número de partida y fecha de caducidad del producto cerrado.

Por supuesto que estos elementos no normalizados tienen cierta utilidad, ya que probablemente presenten mejor adaptación facial que un tapabocas casero, y mejor capacidad filtrante que un barbijo de friselina. Pero de ninguna manera pueden emplearse como elementos de uso médico, utilizarse en ambientes de riesgo de alta exposición o entregarse como elementos de protección personal en el marco de la prevención de cualquier riesgo respiratorio, incluyendo el COVID-19. En tal sentido, es necesario considerar las disposiciones de la legislación laboral aplicable, y en particular lo establecido en la Resolución SRT 299/2011. Merece advertirse, además, que en este momento de escasez global han proliferado las falsificaciones, que aparentan ser modelos de marcas reconocidas, por lo que siempre es adecuado apelar a proveedores confiables.

Cabe hacerse una observación final, sobre productos que se ofrecen con nombres de fantasía que aluden a ser de mayor capacidad filtrante que el N95. Los cuadros anteriores expresan los estándares más difundidos de capacidades retentivas, único parámetro para evaluar la eficacia de las protecciones respiratorias aplicables actualmente para prevenir el contagio por el virus. Cualquier denominación diferente, o cualquier otra propiedad que se alegue es sólo un recurso comercial y debe ser tomado con cautela.

Referencias:

REPUBLICA POPULAR CHINA, (2006). National Standard of the People's republic of China GB 2626-2006 English Translation of Chinese Standard: GB 2626-2006 Respiratory protective equipment

PEREZ BIGOT, Alejandro (2020) Acreditación de organismos de certificación de Elementos de Protección Personal en le República Argentina. Un caso de desarrollo institucional aplicado a la protección de la seguridad de los usuarios.
Disponible online en <https://rehip.unr.edu.ar/handle/2133/18480>
Consultado marzo de 2021

BENEDETTI , Rubén (2020) ¿Descontaminar y reutilizar un EPP descartable? Las mascarillas N95 en tiempos de pandemia.
Disponible online en <https://rehip.unr.edu.ar/handle/2133/18085>
Consultado marzo de 2021

U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (2020). Umbrella EUA for Non-NIOSH-Approved Disposable Filtering Facepiece Respirators (FFRs) Manufactured in China (Reissued October 15, 2020)

EUROPEAN SAFETY FEDERATION (2021). COVID19 - Suspicious certificates for PPE.
Disponible online en <https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>
Consultado marzo de 2021

(#) Director del Centro de Desarrollo Tecnológico en Salud y Seguridad Edilicia - UNR, director académico de la Carrera de Especialización en Salud y Seguridad en el proyecto y la construcción de edificios (FAPyD – UNR), docente de la asignatura Seguridad Operativa en la Carrera de Especialización en Esterilización (FCByF – UNR)