

Què és important saber sobre les mascaretes?

(Actualització a 30 de setembre segons Resolució de 28 de setembre de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa, referent als EPI)

Davant l'allau d'informacions, normatives, especificacions... relatives als diferents tipus de mascaretes existents al mercat, hem cregut oportú fer una cerca de documents d'especial interès per a la farmàcia i recollir algunes de les seves informacions més importants i bàsiques.

En primer lloc, trobareu aquí alguns dels documents que val la pena llegir i consultar davant de qualsevol dubte:

[Document de conceptes bàsics i preguntes freqüents del Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos \(marcats, equivalències, mètodes de desinfecció, temps d'ús, criteris de venda...\)](#)

[Tipus de mascaretes i maneres de perllongar-ne l'ús \(Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos\)](#)

[Informe tècnic detallat sobre la utilització de mascaretes \(Consejo de Colegios Oficiales de Farmacéuticos\)](#)

[Tipus de mascaretes i requisits que han de complir \(Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria\)](#)

[Document informatiu del Ministeri de Consum adreçat a la ciutadania amb criteris de compra](#)

És important també conèixer dues característiques de les mascaretes: l'eficàcia de filtració bacteriana (BFE) i la respirabilitat.

L'eficàcia de filtració bacteriana és un dels assaigs que s'utilitza en les especificacions UNE per a mascaretes quirúrgiques i higièniques. Medeix el percentatge de bacteris més grans de 3 micres filtrats per la mascareta.

La respirabilitat és un índex de comoditat d'ús. Es mesura com a pressió diferencial en Pa/cm².

A partir de les publicacions esmentades i d'altres existent, i de les normatives aplicables a cada cas, indiquem de forma resumida alguns aspectes bàsics a tenir en compte segons cada tipus de mascareta.

Mascaretes quirúrgiques:

Són productes sanitaris.

En l'etiquetatge han de portar el marcat CE, la referència a la norma UE EN 14683, el número de lot i la caducitat.

Segons l'eficàcia de filtració bacteriana (BFE) poden ser de tipus I o II (les darreres tenen major eficàcia de filtració). Si són també resistents a esquitxos es denominen IIR.

	BFE (%)	Pressió diferencial (Pa/cm ²)
Mascaretes tipus I	≥95	<40
Mascaretes tipus II	≥98	<40

El període màxim recomanat d'utilització és de 4 hores i s'han de canviar sempre que estiguin humides.

Només es poden vendre individualment a l'oficina de farmàcia, en un format que en garanteixi la protecció abans de l'ús.

Cal seguir les recomanacions del fabricant.

Mascaretes filtrants:

Son considerades equips de protecció individual (EPI) i es recomanen especialment per a professionals.

Existeixen 3 tipus de mascaretes en funció de l'eficàcia de filtració: FFP1, FFP2 i FFP3. Per a la protecció contra la covid-19 es recomanen les FFP2.

En l'etiquetatge han de portar el marcatge CE seguit de les quatre xifres de l'Organisme Notificat (ON), la referència a la normativa UNE EN-149, el marcatge R (reutilitzable) o NR (no reutilitzable), el número de lot i la caducitat.

Es van acceptar temporalment, fins el 30 de setembre, com a equivalents en seguretat, les mascaretes autofiltrants certificades sota altres estàndards. En el cas concret de les FFP2 serien les classificades segons diferents estàndards internacionals com N95, R95, P95, KN95, P2, Korea 1st Class i DS (regulat per la [Resolució de 23 de abril de 2020, de la Secretaria General de Indústria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19](#)).

Segons nova [Resolució, de 28 de setembre de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa](#), a partir del dia 30 de setembre, aquestes mascaretes certificades sota altres estàndards es poden comercialitzar, fins el 31 de desembre, sempre i quan es tracti d'unitats en estoc que ja estaven en territori espanyol abans de l'1 d'octubre i que haguessin obtingut amb anterioritat la corresponent autorització temporal. Tot això informant al destinatari final del producte.

No existeix informació conclouent sobre el període màxim d'utilització (habitualment es parla de 8 hores). En qualsevol cas, cal seguir les indicacions del fabricant i s'han de canviar sempre que estiguin humides.

Només poden vendre's individualment si van envasades de forma individual (en qualsevol cas, no s'ha de perdre la traçabilitat).

Mascaretes higièniques:

No són un EPI ni un producte sanitari. Estan formades habitualment per una o vàries capes de material tèxtil.

És recomanable consultar [aquest document de FAQs del Ministeri d'Indústria, Comerç i Turisme](#) que inclou informacions importants sobre les mascaretes higièniques.

No poden ni han de portar el marcat CE, ja que no són EPI ni productes sanitaris.

Poden ser reutilitzables o no reutilitzables.

Segons decisió del fabricant, poden complir o no les especificacions UNE corresponents (UNE 0064 o UNE 0065). Es recomana que l'oficina de farmàcia vengui les que compleixen aquestes especificacions UNE o equivalents (com ara la guia europea CWA 17553:2020).

Segons l'Ordre SND/354/2020 del Ministeri de Sanitat, en l'etiquetat han d'incloure, entre d'altres, informacions sobre composició, període recomanat d'ús, si compleix les especificacions UNE corresponents (UNE 0064-1 per a no reutilitzables per a adults, UNE 0064-2 per a no reutilitzables per a nens i UNE 0065 per a reutilitzables per adults i nens), dades relatives a filtració bacteriana (BFE) i respirabilitat, en cas d'haver-se realitzat un test, mètodes i nombre màxim de rentats, en el cas de les reutilitzables.

En les mascaretes reutilitzables, cal seguir les indicacions del fabricant quant a la manera i nombre màxim de rentats (el mínim de rentats, segons l'especificació UNE 0065, és de 5).

Les especificacions esmentades estableixen els següents criteris d'acceptació quant a BFE i respirabilitat:

	BFE (%)	Respirabilitat (Pa/cm ²)
Mascaretes reutilitzables	≥90	<60
Mascaretes no reutilitzables	≥95	<60

No es poden establir equivalències entre mascaretes higièniques i mascaretes de tipus filtrant (FPP2).

Així mateix, en cas de no haver-se sotmès a cap verificació sobre l'eficàcia de filtració i respirabilitat no poden incloure en l'etiquetat característiques que puguin induir a interpretar que el producte té propietats no verificades, com ara "protecció enfront a virus".

Pel que fa als materials o les substàncies usades en els materials que estiguin en contacte amb la pell o que puguin inhalar-se no han de presentar riscos d'irritació o efectes adversos per la salut.