



Comparativas de especificaciones técnicas aplicables a mascarillas autofiltrantes (18.03.20)

Existen distintas normas técnicas a nivel internacional sobre mascarillas autofiltrantes y distintos procesos de certificación o aprobación. En el siguiente documento no entramos a valorar la diferencia que implica el proceso de certificación o aprobación en cada país, sino que mostramos los requisitos técnicos clave que establece cada norma para intentar establecer una equivalencia.

Para poder aceptar un producto sin el mercado CE, con limitación temporal a la crisis y disponible sólo para el personal sanitario en base a la [Recomendación \(UE\) 2020/403](#), el agente económico que corresponda deberá presentar la documentación que avale el cumplimiento con la especificación que alegue así como información sobre el proceso de certificación/aprobación establecido en el mercado que corresponda.

En el caso de hacer referencia a una especificación técnica no incluida en este documento, deberá aportarse suficiente detalle de la misma para que pueda establecerse la correspondiente comparación.

Para cada producto debe valorarse la documentación aportada, cumplimiento total o parcial con la especificación técnica referenciada y necesidad de realizar algún ensayo o verificación específica en función de ello con el fin de **garantizar el cumplimiento con los RESS**.

Las normas técnicas referenciadas especifican una serie de propiedades físicas y prestaciones para estas mascarillas relacionadas con la eficacia de protección (eficiencia de filtración, ajuste con la cara, etc.).

En la siguiente tabla se presentan los requisitos clave, en función de la norma aplicada, para facilitar su comparación.



Tipo y norma →		N95 (NIOSH-42CFR84)	FFP2 (EN149:2001)	KN95 (GB2626-2006)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1 st Class (KMOEL - 2017-64)	DS(Japan JMHLW- Notification 214, 2018)
Requisito ↓							
Eficacia de filtración del material filtrante	Requisito	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%	≥ 95%
	Agente de ensayo	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl	NaCl	NaCl y aceite de parafina	NaCl
	Caudal de ensayo	85 l/min	95 l/min	85 l/min	95 l/min	95 l/min	85 l/min
Fuga total hacia el interior (TIL) *	Requisito Ensayo realizado con personas de ensayo	N/A	≤ 8% (media aritmética)	≤ 8% (media aritmética)	≤ 8% (individual y media aritmética)	≤ 8% (media aritmética)	Fuga hacia el interior medida e incluida en las instrucciones de uso
Resistencia a la inhalación – máxima caída de presión	Requisito	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min) ≤ 500 Pa (a 95 l/min con obstrucción)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min)	≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min)	≤ 70 Pa (c/válvula) ≤ 50 Pa (s/válvula)
	Caudal de ensayo	85 l/min	Varios (véase arriba)	85 l/min	Varios (véase arriba)	Varios (véase arriba)	40 l/min
Resistencia a la exhalación – máxima caída de presión	Requisito	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (c/válvula) ≤ 50 Pa (s/válvula)
	Caudal de ensayo	85 l/min	160 l/min	85 l/min	85 l/min	160 l/min	40 l/min



Tipo y norma →		N95 (NIOSH- 42CFR84)	FFP2 (EN149:2001)	KN95 (GB2626- 2006)	P2 (AS/NZ 1716:2012)	Korea 1 st Class (KMOEL - 2017-64)	DS(Japan JMHLW- Notification 214, 2018)
Requisito ↓							
Fuga de la válvula de exhalación	Requisito	Velocidad de fuga ≤ 30 ml/min	Inspección visual	Despresurización a 0 Pa ≥ 20 s	Velocidad de fuga ≤ 30 ml/min	Inspección visual	Despresurización a 0 Pa ≥ 15 s
	Fuerza aplicada	-245 Pa	300 l/min durante 30 s	-1180 Pa	-250 Pa	300 l/min durante 30 s	-1,470 Pa
Contenido de CO ₂ en el aire de inhalación (espacio muerto)	Requisito	N/A	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%

* La norma japonesa Japan JMHLW-Notification 214 Requiere un ensayo de fuga hacia el interior (IL) en lugar de TIL.

Nota: Una diferencia notable es el flujo que estas normas exigen en los ensayos de resistencia respiración (o caída de presión), tanto a la inhalación (desde 30 a 95 ml/min) como a la exhalación (desde 40 a 160 ml/min). Unas normas exigen ensayos a un solo flujo, otras a varios, por ejemplo la europea. A flujos altos, la resistencia a la respiración será mayor y menor a flujos bajos.

Teniendo en cuenta lo anterior, puede concluirse que las mascarillas referenciadas pueden ser consideradas “similares”, siempre con relación a bioaerosoles que no estén en base aceite.

Referencias

3M. Comparison of FFP2, KN 95, and N95 and other filtering Facepiece respirator classes. Technical Bulletin. January, 2020, revision 2.

CDC: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>

Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19)

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE_use-2020.2-eng.pdf

<https://www.who.int/emergencies/what-we-do/prevention-readiness/disease-commodity-packages/dcp-ncov.pdf?ua=1>

UNE-EN 149:2001+A1:2010 - Mascarillas autofiltrantes para partículas