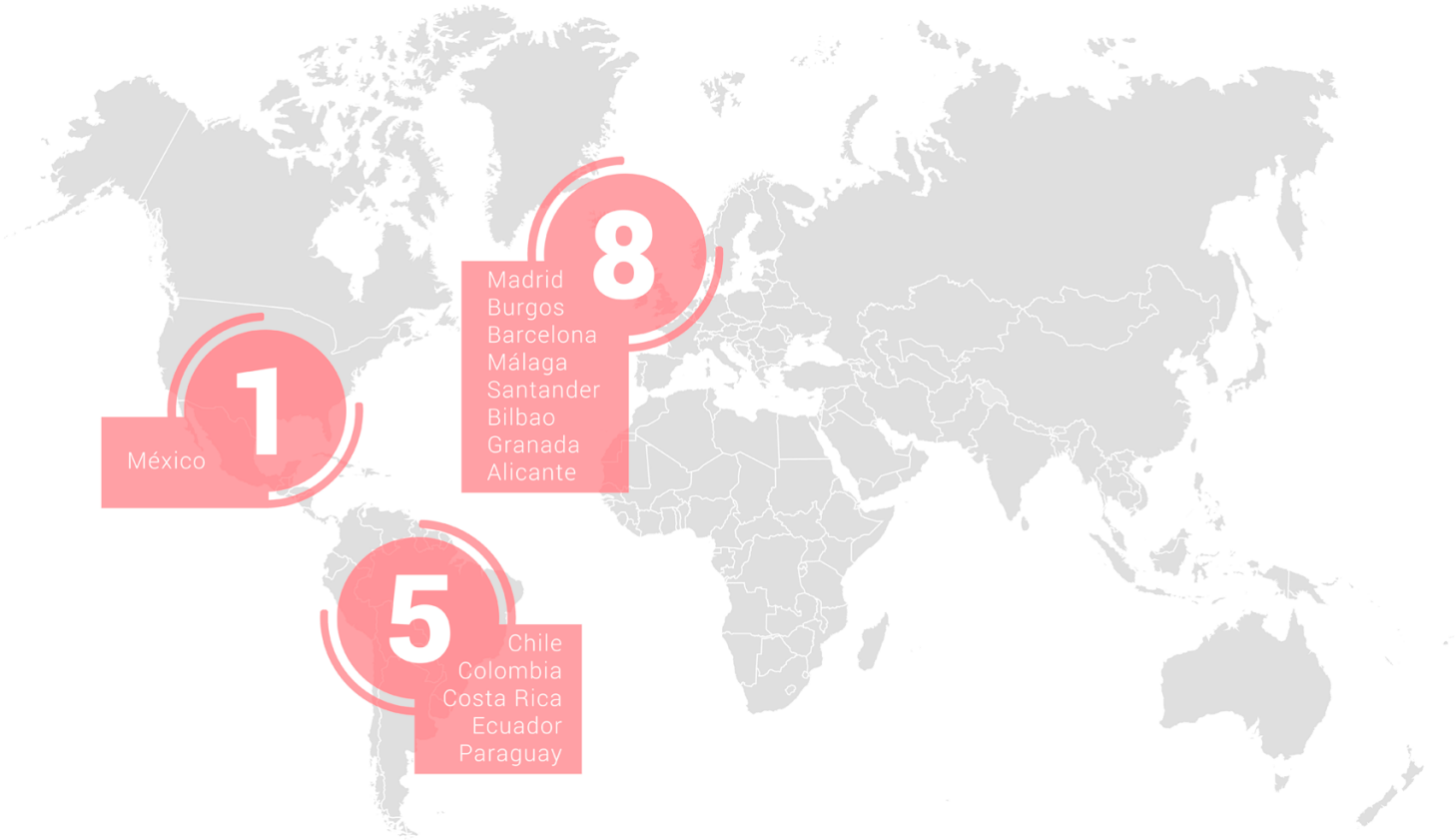
GrupoACMS
CONSULTORES

GRUPO ACMS Consultores

Cómo identificar las Mascarillas Homologadas



AENOR
ER
Empresa Registrada
ISO 9001

(ER-0772/2013)

Alcance ISO 9001

Diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad, medioambiental, de la prevención de riesgos laborales, protección de datos, seguridad alimentaria y de la calidad y competencia técnica en laboratorios clínicos.

Alcance ISO 27001

Los sistemas de información que dan soporte a las actividades de diseño, desarrollo, implantación, formación y mantenimiento de sistemas de gestión y el diseño, desarrollo y comercialización de software de sistemas de gestión de acuerdo con la declaración de aplicabilidad vigente.

AENOR
ER
Seguridad Información
ISO/IEC 27001

(SI-0021/2020)

Publicado el 28/10/2020 - Actualizado el 30/08/2022

Índice de Contenidos

- 1. ¿Para qué sirven las Mascarillas higiénicas y respiratorias?

- 2. Clases de mascarillas sanitarias

- 3. ¿Cómo se identifican las mascarillas homologadas?

1. ¿Para qué sirven las mascarillas?

Ahora que establecimientos de restauración, hoteleros y negocios están abriendo de nuevo es importante utilizar medidas de protección contra el Covid-19. Las mascarillas FFP2 son, por tanto, un elemento imprescindible en esta nueva etapa.

Las mascarillas higiénicas y respiratorias sirven para filtrar el aire y hacen de barrera contra agentes patógenos y sustancias que pueden ser perjudiciales para nuestra salud. En el mercado existen diversos tipos de mascarillas protectoras como la mascarilla ffp2 reutilizable, la mascarilla ffp3 desechable, etc.

Las medidas de protección contra el coronavirus se centran en la utilización de Equipos de Protección Individual EPIS (mascarillas de protección respiratoria, mascarillas autofiltrantes FFPP2, guantes protectores), medidas de higiene (lavado frecuente de manos, utilización de gel desinfectante?), protocolos de buenas prácticas anti covid 19, planes de contingencia y continuidad del negocio.

En Grupo ACMS Consultores estamos ofreciendo asesoramiento sobre las nuevas certificaciones Covid-19 Coronavirus que las entidades de certificación están ofreciendo con el objetivo de implantar y seguir protocolos de higiene y control en los establecimientos. Cada vez son más los negocios que abren sus puertas a los clientes y se necesita seguir unas pautas de protección frente al coronavirus para que no se produzcan rebrote, o y si ocurre que se minimice su propagación.

2. ¿Qué tipo de mascarillas sanitarias existen en el mercado?

Existen diversos tipos de mascarillas higiénicas en el mercado, las mascarillas quirúrgicas y las mascarillas de protección respiratoria, las llamadas filtrantes o autofiltrantes. A continuación explicamos sus diferencias para conocer cuando hay que utilizar cada una de ellas.

Mascarillas quirúrgicas

Este tipo de mascarilla sanitaria evitan que nuestra saliva al toser, hablar o estornudar entren en contacto con las personas de nuestro alrededor con lo que la persona que la lleva no puede contagiar. Sin embargo, no evitan que respiremos aire contaminado y es posible que nos contagiemos.

Se recomienda su uso para pacientes diagnosticados con Covid-19 y para casos de investigación.

Mascarillas de protección respiratoria

Estas mascarillas autofiltrantes, que son desechables, sí que nos protegen en principio y no es posible contagiarse con ellas, son las llamadas mascarillas de alta protección y nos protegen contra agentes patógenos como el virus Covid-19, nos referimos a la mascarilla FFP2 y mascarilla FFP3, que son las que están homologadas en la U.E. con certificado CE.

Existen otras mascarillas de protección contra covid-19

La mascarilla N95 que sigue el estándar americano y la KN95 estándar de China. Todas ellas nos protegen de virus, alérgenos, bacterias, partículas, esporas, etc.

Características de las mascarillas

Las mascarillas con filtro pueden ser horizontales, verticales o con forma de cono. En base a su eficacia de filtración la mascarilla puede ser de clase I, II,III. Sobre sus materiales, podemos indicar que tienen una composición de fibras plásticas que retienen al contaminante.

Según su eficacia filtrante en base a la norma de la Unión Europea UNE-EN 149 existen tres clases mascarillas:

Lasmascarillas FFP2 tiene una protección que llega al 92% pudiendo dificultar la respiración pero es de eficacia media, mientras que la FFP3 nos protege de un 98% siendo considerada de alta eficacia.

La mascarilla FFP1 sólo tiene una protección del 78% y es de baja eficacia, su utilización está destinada para cuando se quiere evitar respirar partículas de material no tóxico y olores molestos.

Algunas de estos equipos de prevención individual pueden llevar una válvula de exhalación que hace que sea más fácil respirar evitado la condensación sin embargo no se deben dispensar a pacientes con procesos respiratorios infecciosos.

Información extra

Notas técnicas de prevención del Instituto Nacional de seguridad e higiene en el trabajo sobre Equipos de protección respiratoria: identificación de los filtros según sus tipos y clases

3. ¿Cómo se identifican las mascarillas homologadas?

Todas las mascarillas deben ir etiquetadas con la información obligatoria exigida por la ley, en el caso de mascarillas FFP con la norma europea para evitar la utilización de mascarillas filtrantes no homologadas.

El embalaje debe contener los datos del fabricante e indicar la clase de protección (FFP1, FFP2 o FFP3) y si es o no reutilizable (R o NR). Otros datos que se indican son cuales son sus condiciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, componentes y partes diseñadas para ser reemplazadas por el personal autorizado.

Sobre la certificación de los EPI si incluyen el marcado CE, deben incluir los cuatro dígitos que indican la conformidad de un organismo notificado. Si la norma no fuese europea, solo pueden comercializarse en determinados casos y no pueden marcarse con la norma europea. En ambos casos se puede mostrar el marcado CE incluyendo los cuatro números

Si necesita formar a su equipo de trabajo infórmese sobre la Formación In Company que impartimos llamándonos al 91.375.06.80 o rellenando el formulario de contacto

Para agilizar los tiempos y ayudarle a que su producto se comercialice en el menor tiempo posible, podemos ayudarle por ejemplo obteniendo el marcado CE de una APP dirigida a pacientes, de un producto sanitario Clase I, de máquinas para comercializarlas dentro de la U.E.

Otros casos donde puede necesitar asesoramiento sería en el marcado CE de un software sanitario, la homologación de pantallas de protección facial, de mascarillas snorkel, incluso de pantallas de protección, de mascarillas quirúrgicas para adultos y niños, etc

Son muchos los productos que necesitan de la certificación CE pero tiene que tener en cuenta que otros no lo necesitan y si comienza su tramitación CE y no es realmente necesaria habrá perdido un tiempo valioso.

Si tiene dudas llámenos y analizaremos si realmente es necesario el Marcado CE para la comercialización. Muchas empresas y establecimientos acuden a nuestra consultora para adaptarse, otros para reinventarse en estos tiempos donde la pandemia covid-19 ha alterado nuestra forma de convivencia. Estamos contentos porque nuestra experiencia les está ayudando a obtener sus objetivos y vemos que con esfuerzo y proactividad se están adaptando a los nuevos cambios.

Hemos creado este vídeo sobre cómo se obtiene el Marcado CE para que resulte más fácil entender los pasos.

Nos definimos como una compañía consultora independiente cuyo objetivo fundamental es suministrar servicios de consultoría en las áreas de Gestión empresarial, que representen para el cliente una solución excelente, que satisfaga sus necesidades explícitas o implícitas, tenga en cuenta las regulaciones y normas aplicables, y cumpla los objetivos de plazo y coste establecidos.

Madrid

C/ Campezo 3, nave 5 28022 Madrid

Tfno.: (+34) 91 375 06 80

Burgos

Centro de Empresas, 73 09007 Burgos

Tfno.: (+34) 947 041 645

Barcelona

C/ Plaça Universitat 3 08007 Barcelona

Tfno.: (+34) 93 013 19 49

Málaga

C/ Alejandro Dumas 17 29004 Málaga

Tfno.: (+34) 95 113 69 04

México

José González Varela 15 14700 Tlalpan

Tfno.: (+52) 5513 39 96 22

www.grupoacms.com
informacion@grupoacms.com