

Vestuario de protección y protección respiratoria: recomendaciones de protección frente a agentes infecciosos

Pablo Ramos Pérez

Director Comercial & Marketing en RamosSTS S.L.

Palabras clave: EPI, COVID19, mascarillas.

PRÓLOGO

Seguramente, y así lo deseamos todos, cuando este artículo llegue a vuestras manos habremos vivido unos de los episodios más intensos de la reciente historia española y podría decir mundial. Hoy 11 de marzo de 2020, día en el que escribo este prólogo, la OMS ha declarado la pandemia sobre COVID-19, la enfermedad causada por SARS-CoV-2, un agente infeccioso viral desconocido hasta ahora para el ser humano y que habrá causado un impacto económico y sobre las personas que no olvidaremos en mucho tiempo.

Desde principio de año todas las personas teníamos la esperanza de que el brote epidémico se circunscribiera al país de origen y alrededores como había ocurrido con la gripe aviar, SARS, Ébola y otras. Pero no ha sido así, ahora el mal llamado Primer Mundo está a merced de un patógeno cuya transmisibilidad ha desbordado todas las previsiones. Es un virus bastante listo, no mata rápidamente al hospedador y esto le permite replicarse una y otra vez entre individuos y sobrevivir fuera del hospedador muchos días (como su pretendido hermano mayor SARS). Además, es aerotransportado hasta unos cuatro metros –o al menos así se está diciendo– lo que facilita enormemente su diseminación. Hasta en las heces de los que superan la enfermedad se encuentra una importante carga viral durante varios días.

Todas estas consideraciones convierten a las barreras primarias de contención en una pieza clave en la protección de las personas. Hemos leído, visto y escuchado muchas cosas sobre los equipos de protección individual (EPI) en los medios; muchas erróneas, algunas casi ciertas y muy pocas correctas. Y dentro de los EPI, el público en general se ha centrado en las máscaras de protección respiratoria, a las que han supuesto un papel súper-protector en cuanto consigues una y te la pones. No es el momento de discutir ahora esto, pero sí de explicar de nuevo cuáles son sus capacidades, qué tipos existen y cómo se clasifican de la mano de un experto: Pablo Ramos Pérez.

Quizá cuando leáis este artículo hayan cambiado muchas cosas en España, conozcamos otras que ahora desconocemos sobre COVID-19 y, sobre todo, nos habremos dado cuenta que nunca estuvimos preparados, que se necesita mucha formación en Bioseguridad, cambiar muchas cosas en hospitales y Universidades para que existan muchas más personas con la información necesaria que tomen decisiones rápidas y acertadas –léase Oficiales de Riesgo Biológico–, y que pese a todo lo que pensamos, seguimos siendo muy débiles frente a la fuerza de lo más pequeño.

¡Mucha suerte a todos!

Fco. Javier García Palomo

Presidente de la Asociación Española de Bioseguridad (AEBioS)



Imagen suministrada por la autoría

Figura 1.- Trabajadores durante un simulacro de actuación en la planta 22 del Gómez Ulla. Sergio Enriquez-Nistal (El Mundo).

En sectores como la agricultura, la industria alimentaria, servicios sanitarios, médicos, gestión y reciclaje de residuos, empresas de gestión de pozos y alcantarillado, servicios de emergencia e intervención policía, militar, centros de investigación, ganadería, etc.; si los trabajadores entran en contacto con agentes biológicos, es esencial que cuenten con Equipos de Protección Personal e Individual (EPI) seguros y fiables para evitar la contaminación dual (desde y hacia el producto) y la infección o la propagación de agentes patológicos (ver Figura 1).

Pero ¿qué son los agentes biológicos? Puede obtenerse una definición completa en la Directiva 2000/54/CE de la Unión Europea "Sobre la protección de los trabajadores contra los riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo". Principalmente, el término "agente biológico" se refiere a microorganismos como las bacterias, los virus y los hongos.

De conformidad con esta Directiva, también en la definición se incluye a cualquier material o agente biológico, incluso los que han sido modificados genéticamente, los llamados OMG. Lo más importante y común a estas sustancias es que pueden ser patógenas, sensibilizantes o tóxicas. Así pues, los agentes biológicos tienen la capacidad de afectar negativamente a la salud humana, animal o al ecosistema de distintas formas, pero desde el punto de vista humano hoy nos interesan los que tienen la capacidad de producir desde reacciones alérgicas relativamente leves a enfermedades graves, e incluso producir la muerte.

¿QUÉ SON LOS GRUPOS DE RIESGO DE LOS AGENTES BIOLÓGICOS?

La directiva mencionada exige que se clasifiquen los agentes biológicos en cuatro grupos de riesgo, en función del nivel de riesgo de infección y propagación.

- Grupo de riesgo 1 (GR1): agente biológico que resulte poco probable que cause enfermedad en el hombre.
- Grupo de riesgo 2 (GR2): agente biológico que pueda causar una enfermedad en el hombre y pueda suponer un peligro para los trabajadores; es poco probable que se propague a la colectividad; existen, generalmente, métodos de profilaxis o tratamientos eficaces.
- Grupo de Riesgo 3 (GR3): agente biológico que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y presente un serio peligro

para los trabajadores; existe el riesgo de que se propague a la colectividad; pero existe, generalmente, profilaxis o un tratamiento eficaz.

- Grupo de Riesgo 4 (GR4): agente biológico que pueda causar una enfermedad grave en el hombre y suponga un serio peligro para los trabajadores; existen muchas probabilidades de que se propague a la colectividad; no existen, generalmente, métodos de profilaxis o tratamientos eficaces.

¿CÓMO ENTRAMOS EN CONTACTO CON LOS AGENTES BIOLÓGICOS?

Una gran variedad de actividades puede ponernos en contacto con bacterias, virus u hongos, por ejemplo:

- La fabricación y utilización de agentes biológicos, que incluye, por ejemplo, el aislamiento, la producción, propagación, uso, tratamiento, llenado, transferencia, mezcla, suministro y eliminación.
- Contacto por razones profesionales con personas, animales, plantas, productos biológicos, objetos y materiales (si implica la liberación de agentes biológicos y el contacto con los mismos).

ROPA DE PROTECCIÓN CONFORME A LA UNE-EN 14126:2003

Según la Directiva 2000/54/CE de la UE sobre las sustancias biológicas, los empresarios y responsables corporativos tienen la obligación de proporcionar ropa de protección adecuada a sus trabajadores y usuarios.

¿Qué prendas protegen contra los agentes biológicos?

La norma europea EN 14126⁶ define los requisitos de eficacia de los materiales con que se fabrica la ropa de protección frente a agentes infecciosos. Los métodos de ensayo que se especifican en esta norma se concentran en el medio que contiene los microorganismos como las partículas de polvo líquidas, en aerosol o sólidas. Debido a la heterogeneidad de los microorganismos, la norma no define los criterios de eficacia para tipos específicos de microorganismos. Este punto tan sutil debe analizarse en la evaluación del riesgo y en relación con el grupo de riesgo del agente infeccioso en sí mismo.

La norma europea sólo se refiere a los "materiales" específicamente y no establece ningún requisito sobre la eficacia

ante los agentes infecciosos en las costuras. Dado que los virus, las bacterias y las esporas son lo suficientemente pequeños como para penetrar a través de las aperturas de las costuras, se recomienda utilizar trajes con costuras recubiertas y termoselladas. Los trajes de protección fabricados con tejidos conformes a la norma EN 14126, también, deben cumplir todos los mismos requisitos que los trajes que se especifican en la norma sobre el tipo de ropa de protección química correspondiente. Deben contar con el certificado CE como categoría III y pueden identificarse por el pictograma de "Riesgo Biológico". Los tipos de prendas de protección contra agentes biológicos se desglosan como se aprecia en la Tabla 1.

Tabla 1.-Clasificación de la ropa de protección según su construcción y especificación de uso.

ROPA DE PROTECCIÓN RECOMENDADA CONTRA AGENTES INFECCIOSOS			GRUPOS DE RIESGO			
MÓDELOS	COSTURA	1	2	3	4	
		Poco probable que cause enfermedad	Pueden causar una enfermedad y constituir un peligro para los trabajadores	Pueden provocar una enfermedad grave y constituir un serio peligro para los trabajadores	Provocan una enfermedad grave y constituyen un serio peligro para los trabajadores	
RIESGO DE PROPAGACIÓN COLECTIVA						
		NO	POCO PROBABLE	PROBABLE	ELEVADO	
5 B Y 6 B	Tyvek® 500 Xpert	COSIDA				
	PartiGuard®	COSIDA				
	ProteHo® HD Classic	COSIDA				
4 B	Tyvek® 600 Plus	COSIDA Y RECUBIERTA				
	SprayGuard®	COSIDA Y RECUBIERTA				
	ProteHo® ADVANCE MP	COSIDA Y RECUBIERTA				
3 B	Tyvek® 800 J	COSIDA Y RECUBIERTA				
	Tychem® 2000 C	COSIDA Y RECUBIERTA				
	JetGuard®	COSIDA Y RECUBIERTA				
	Tychem® 4000 S	COSIDA Y RECUBIERTA				
	Tychem® 6000 F	COSIDA Y RECUBIERTA				
	JetGuard® PLUS	COSIDA Y RECUBIERTA				
2 B	GasGuard® T2	COSIDA Y RECUBIERTA				
1a B-ET	Tychem® 10000 TK	TERMOSELLADA				
	GasGuard® T1	TERMOSELLADA				

Ensayos de materiales para la fabricación de Vestuario de Protección

La norma EN14126:2003 incluye los siguientes ensayos de materiales, realizados sólo sobre tejidos para la fabricación de Vestuario de Protección:

1. Resistencia a la penetración de sangre y flujos corporales (usando sangre sintética) – ISO 16603

La sangre sintética que se utiliza para este ensayo es una mezcla de celulosa, colorantes, disolución amortiguadora y agentes estabilizantes. Esto se denomina "prueba preliminar" y se utiliza para predecir la presión a la que puede esperarse que dicha prueba, mediante medios contaminados por bacteriófagos, penetre en el material (ver Tabla 2).

Tabla 2.-Clase según presión de exposición (kPa).

Clase	Presión Hidrostática (kPa)
6	20
5	14
4	7
3	3,5
2	1,75
1	0

2. Resistencia a la penetración de Agentes Patógenos de transmisión hemática por medio de un bacteriófago (simulación de penetración de "virus") – ISO 16604

La prueba de virus y la clasificación se realizan siguiendo los mismos patrones que la norma ISO 16603; la única diferencia es que el contaminante utilizado es un bacteriófago Phi-X174, primer bacteriófago secuenciado por Sanger en 1977, en lugar de sangre sintética. Un bacteriófago es un virus de ADN de cadena circular que infecta a bacterias para replicarse dentro de ellas. El bacteriófago (Phi-X174) sirve como virus-tipo para simular otros virus patógenos para los humanos por su estabilidad. Es similar al VHC en forma y tamaño, pero también puede servir inferir resultados como si fueran otros tipos como VHB o VIH.

El uso de la protección contra patógenos debería ser evaluado, por los expertos según el caso y en condiciones de campo pues no son las mismas que en estos laboratorios, sobre todo cuando hablamos de patógenos de los GR3 y GR4 donde el riesgo es inevitable.

3. Resistencia a la penetración de líquidos biológicamente contaminados (penetración de bacterias en un entorno húmedo) – ISO 22610

Esta norma establece el procedimiento para probar la resistencia de los materiales a la penetración de bacterias en un entorno húmedo. En este método de ensayo se superpone el material donante contaminado por bacterias sobre el material de ensayo y se somete a frotamiento mecánico. En la Tabla 3 se muestran seis clases, que se definen en la norma, con sus tiempos de penetración correspondientes, en los que se indica el punto en que las bacterias penetran de forma demostrable en el material de barrera.

Tabla 3.- Tiempos de penetración mínimos para entorno húmedo según su clase.

Clase	Tiempo de paso (min)
6	>75
5	>60
4	>45
3	>30
2	>15
1	<15

4. Resistencia a la penetración de aerosoles líquidos biológicamente contaminados – ISO/DIS 22611

Para probar el “efecto de barrera contra aerosoles biológicamente contaminados”, se pulveriza una solución bacteriana (*Staphylococcus aureus*) mediante un aerosol sobre una membrana de nitrocelulosa sin protección (el tamaño de los poros de la membrana es de 0,45 µm aproximadamente) y otra muestra “protegida” con una muestra del material de la prueba para que, a continuación, se analicen ambas membranas y determine su carga bacteriana. Para clasificar los resultados se utiliza la relación de penetración, que es la relación de la carga de la membrana de nitrocelulosa sin protección frente a la carga de la membrana protegida con el material de prueba y se expresa en unidades log (ver Tabla 4).

Tabla 4.- Clase de protección frente a aerosoles.

Clase	Relación
3	>5
2	>3
1	>1

5. Resistencia a la penetración de partículas sólidas biológicamente contaminadas (penetración microbiana en un entorno seco) – ISO 22612

Para la prueba de “barrera contra partículas sólidas biológicamente contaminadas”, se fija una muestra de material previamente esterilizado en el instrumento de la prueba sobre una placa de agar y se le administra polvo de talco contaminado con *Bacillus subtilis*. Durante la prueba, se agita todo el conjunto. Las partículas que penetran en el material se analizan tras la incubación de la placa de agar, donde se emplea una muestra de prueba no contaminada como elemento de control. Los resultados (valores medios de 10 resultados únicos en un momento determinado) se miden en unidades logarítmicas de penetración, según la Tabla 5.

Tabla 5.- Clase de protección frente a contaminación por contacto.

Clase	Penetración (log. de ufc*)
3	≤ 1
2	≤ 2
1	≤ 3

La efectividad de barrera que proporciona el tejido debería analizarse también con el agente infeccioso correspondiente en función de la forma del agente biológico, los niveles de exposición, la naturaleza del trabajo y el riesgo de infección cuando vamos a trabajar con organismos del GR3 y GR4. También debe tenerse en cuenta el tipo de costura y la robustez mecánica del material (ver Figura 2).



Imagen suministrada por la autoría

Figura 2.- Vestuario de protección de diferentes tipos.

PROTECCIÓN RESPIRATORIA FRENTE A RIESGO BIOLÓGICO

Las mascarillas para la protección contra el riesgo biológico (ver Figura 3) deben tener como requisito mínimo la conformidad con los requerimientos fundamentales indicados en la Directiva Europea 89/686/CEE (nuevo Reglamento UE 425/2016) otorgada por el cumplimiento de la normativa europea EN 149:2001+ A1: 2009 y, por consiguiente, marcados CE.



Imagen suministrada por la autoría

Figura 3.- Diferentes mascarillas para protección respiratoria.

La norma EN 149 clasifica los productos en las clases FFP1, FFP2 y FFP3 (*Filtering Face Piece*) con eficiencia filtrante creciente según su capacidad (ver Tabla 6).

Tabla 6.- Clasificación de máscaras filtrantes según sus capacidades de protección. (*) FPN; Factor de protección nominal: Es la relación existente entre la concentración de contaminante en el aire ambiental y la concentración en el aire inhalado por el 95% de los usuarios entrenados. Se calcula a partir de los valores de penetración total permitida y cuanto mayor sea su valor mayor será su capacidad protección.

Clase	Penetración permitida	FPN (*)
FFP1	<20% para partículas >5 µm	4
FFP2	<6% para partículas 2-5 µm	20
FFP3	<1% para partículas <5 µm	50

En las máscaras encontraremos otra nomenclatura según las siguientes:

- **NR:** para faciales no reutilizables; el límite de uso son 8 horas, un turno.
- **R:** para faciales reutilizables durante más de un turno de trabajo.
- **D:** si se efectuó el control de larga duración mediante la prueba de polvo de dolomita.

Las mascarillas autofiltrantes se han desarrollado para reducir al mínimo la exposición a contaminantes de origen biológico

difundidos en el aire, pero no excluyen completamente el riesgo de exposición, infección y enfermedad.

Quiero recordarles que el sistema filtrante es todo el conjunto de la máscara y no la pieza central, que tan sólo es una "válvula de exhalación" que aumenta el confort de uso de la máscara.

El nivel mínimo aceptable de protección cuando hablamos de Riesgo Biológico debería ser el que nos proporciona la mascarilla clase FFP2; aunque la recomendación es utilizar mascarilla de clase FFP3 en la medida de lo posible y sin válvula, pero es admitido su uso si la protección del producto no es necesaria.

La normativa técnica europea respecto de los EPI no contiene alguna referencia específica a los métodos de ensayo para medir la eficacia de los respiradores contra el riesgo biológico, pero indirectamente pueden haber sido efectuadas las siguientes pruebas que sí son obligadas para los dispositivos médicos para protección sanitaria (PS o Producto Sanitario) y que incluyen otras como:

- **BFE (*Bacterial Filtration Efficiency*) y FPR (*Fluid Penetration Resistance*):** según la norma EN-14683:2005 para testar la eficiencia de filtración frente a bacterias y la eficiencia contra la penetración de fluidos, respectivamente.
- **VFE (*Virus Filtration Efficiency*):** para ensayar la eficiencia de filtración a los virus y otros agentes (bacterias, parásitos, hongos) clasificados según la Directiva 200/54/CE como GR2 y GR3.

Especificaciones para dispositivos médicos (PS)

En la práctica hospitalaria acontece tener que utilizar los respiradores no solamente para proteger el personal sanitario, sino para amparar los pacientes inmunodeprimidos contra el contagio potencial transmitido por los individuos que entran en su contacto.

En este caso el dispositivo no constituye un equipo de protección individual, sino que se convierte en un aparato médico y por lo tanto debe ser conforme a los requisitos establecidos por las normas EN-14683:2005. Aunque los especialistas en protección estamos recomendando el uso de mascarillas de protección sin válvula en pacientes con enfermedad infecciosa; de no ser así, el paciente enfermo estaría protegido, pero podría estar propagando su infección a través de la válvula de exhalación.

En particular estos equipos tienen que ser sometidos a los siguientes ensayos (ver Tabla 7):

- **Eficiencia de filtración bacteriana (BFE):** la eficiencia de la máscara quirúrgica debe cumplir con el valor mínimo definido por el tipo correspondiente.
- **Respirabilidad (P):** la presión diferencial que la máscara quirúrgica ofrece al paso del aire. Puede exceder los límites previstos por la norma EN-14683 si cumple con los límites previstos por la EN 149:2001.
- **Resistencia a la salpicadura (FPR):** según ASTM F1862, indicado mediante la sigla R en la máscara.

Tabla 7.-Ensayos para equipos PS.

Test	Tipo I	Tipo I R	Tipo II	Tipo II R
Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)(%)	>95	>95	>98	>98
Presión diferencial ΔP (PA)	<29,4	<49	<29,4	<49
Presión de resistencia (mm Hg)	No requiere	>120	No requiere	>120

El simple hecho de **llevar un equipo** de protección personal **no garantiza la protección**. El efecto protector de los trajes sólo puede garantizarse si la prenda se pone y se quita de forma correcta y si se cumplen los procedimientos de trabajo adecuados. Si se quita un traje de forma incorrecta, la persona que lo lleva puede contaminarse y, a su vez, multiplica el riesgo dado para las personas que participan en la quita de la ropa, desinfección de la persona y los desechos resultantes.

Finalmente, es importante insistir en el entrenamiento, conocimiento de las capacidades de los equipos y responsabilidad respecto al riesgo que estamos expuestos: mientras un derrame o incidente con químicos puede neutralizarse a corto plazo, una infección con patógenos muchas veces puede pasar inadvertida y puede suponer la propagación acarreado graves consecuencias; no sólo para la propia persona, sino también para la comunidad.



**PUBLICA TUS
ARTÍCULOS EN
NUESTRA REVISTA.
¡CONTÁCTANOS!**

direccion.revista@secal.es