



Sociedad de Profesionales en Esterilización de Chile

[www.spedch.cl](http://www.spedch.cl)

## **ADVERTENCIAS Y LIMITACIONES SOBRE ESTERILIZACION DE MASCARILLAS N95 Y FABRICACIÓN DE MASCARILLAS**

### **CONTEXTO**

La declaración de Pandemia por la OMS, en relación a la infección por COVID -19 ha puesto en evidencia la importancia del uso de elementos de protección personal (EPP) y que deben ser usados de acuerdo a protocolos, que incluyen la capacitación del equipo de salud, asegurando la instalación, el uso y el retiro adecuado, de tal manera que dichas maniobras sean seguras, tanto para el paciente como para el personal que las utiliza.

De igual forma es relevante el tema de la calidad y el costo involucrado de los insumos que comprenden la totalidad de un equipamiento de EPP: mascarilla, guantes, delantal impermeable de manga larga, escudo facial, protector ocular, gorro, cubre calzado, cuyo costo aumenta de acuerdo al número de atenciones y del número de personas que debe participar en la atención de un paciente. Este razonamiento, hace crecer los costos cuando se debe realizar diferentes intervenciones como atenciones y procedimientos durante un día, y más aún cuando simultáneamente, otros equipos de la institución están atendiendo a otros pacientes con similares requerimientos.

En estas circunstancias resulta obvio que la contención de costos se aborda a través de dos estrategias: por una parte la ejecución de medidas que mitiguen y disminuyan el evento mórbido que provoca su uso, en este caso la pandemia y por otro lado, el uso racional de EPP, restringiendo su uso solo para el personal que está indicado.

Si bien la situación actual es compleja se debe considerar siempre los principios básicos que rigen el procesamiento de dispositivos médicos reutilizables : Seguridad y Calidad.

En este documento se abordará dos temas que han sido motivo de preocupación y múltiples consultas la esterilización de mascarillas N95 y la confección de mascarillas en establecimientos de salud o por terceros.





Sociedad de Profesionales en Esterilización de Chile  
[www.spedch.cl](http://www.spedch.cl)

## A. REUSO Y ESTERILIZACIÓN DE MASCARILLAS N95

La mascarilla N95 es un dispositivo médico de uso único, fabricada bajo normas estrictas y debe cumplir con estándares establecidos en la EN ISO 14683 , la capacidad de filtración debe ser mayor o igual a 95%.

La mascarilla N95 debe usarse de acuerdo a indicaciones del fabricante, este tipo de mascarilla está diseñada para proteger desde afuera hacia adentro, es capaz de filtrar partículas muy pequeñas, al inhalar la velocidad de aire es más baja porque se distribuye uniforme en toda la superficie externa, el ajuste facial es un factor crítico e impacta en la eficacia de protección.

El uso extendido de mascarilla ha sido indispensable en situaciones de emergencia y cuando el stock es crítico. La Organización Mundial de la Salud (OMS) indica uso continuado por 4 horas y hasta 8 horas el Centro para el Control de Enfermedades (CDC). Las mascarillas N95 deben ser desechadas inmediatamente si existe un daño visible, si no se ajusta apropiadamente o si está a primera vista contaminada con secreciones aunque no se haya cumplido el periodo de uso continuado.

### ESTERILIZACIÓN DE MASCARILLAS N95

La OMS , y otras entidades internacionales como Instituto Robert Koch (RKI) y Federación Mundial de las Ciencias de la Esterilización Hospitalaria (WFHSS) han definido esterilización como un proceso validado para entregar productos libres de microorganismos. Y para etiquetar un producto como “ estéril ” solo se permite cuando se ha llevado a cabo un proceso de esterilización validado. La validación es un procedimiento documentado para obtener, registrar e interpretar los resultados requeridos para establecer que un proceso producirá consistentemente un producto que cumpla con las especificaciones predeterminadas.

En el caso de falta de stock de las mascarrillas N95 , al día de esta revisión existen varios informes publicados con distintas estrategias para esterilización y desinfección térmica de este tipo de mascarilla, los que no se pueden recomendar con seguridad para pacientes y personal porque no son procesos validados y no se cuenta con la evidencia científica suficiente que avale esta práctica con seguridad y calidad.





Sociedad de Profesionales en Esterilización de Chile  
[www.spedch.cl](http://www.spedch.cl)

En la Norma N° 199 acerca de la Esterilización y Desinfección de Alto Nivel en Establecimientos de Salud vigente desde Marzo del 2018, se establece que los dispositivos de uso médico de un solo uso no deben ser esterilizados, desinfectados ni utilizados en pacientes, a excepción del filtro de diálisis para un mismo paciente. Así mismo establece que el responsable del cumplimiento de esta directriz es la máxima Autoridad Técnica o Directores técnicos de los prestadores institucionales de atención de salud del país, así como de las instituciones de salud que requieran autorización sanitaria.

Es importante mencionar que en nuestro país, la institución que establece directrices para la Esterilización y Desinfección de Alto Nivel en Establecimientos de Salud es el Ministerio de Salud de Chile, única entidad que puede cambiar lo establecido según la evolución de la evidencia científica y en el contexto de esta pandemia.

## CONCLUSIÓN

La Sociedad de Profesionales de Esterilización de Chile, **NO recomienda** la esterilización o desinfección de las mascarillas N95 a través del método de desinfección térmica o cualquier otro método de esterilización porque no existe evidencia científica que avale esta práctica no validada puesto que pone en riesgo la seguridad del paciente y del equipo de salud.

## B. FABRICACIÓN DE MASCARILLAS

En relación a esta materia se indica que la fabricación local por decisión de algunas instituciones o terceros de mascarillas de tela o papel es una conducta que se observa con preocupación, porque las mascarillas son productos médicos regulados, que deben estar inscritos en el Instituto de Salud Pública y deben cumplir con los requerimientos establecidos en la EN ISO 14683.

Las características relevantes de estos dispositivos médicos son la eficiencia, la resistencia a la respiración y resistencia a las salpicaduras, por ello deben ser fabricados bajo norma para que aseguren la protección necesaria y debe cumplir con la exigencia de ser una barrera y funcionar como EPP.



Sociedad de Profesionales en Esterilización de Chile

Sociedad de Profesionales en Esterilización de Chile

[www.spedch.cl](http://www.spedch.cl)

Con este tipo de fabricación se corre el riesgo de creer que se está protegido dando una falsa falsa seguridad a quien lo usa.

Las mascarillas confeccionadas artesanalmente puede generar un problema grave adicional poniendo en riesgo al personal de salud y generando bajas en quienes deben estar sanos.

## CONCLUSIÓN

La Sociedad de Profesionales de Esterilización de Chile, **NO recomienda** la fabricación local de mascarillas, porque no están fabricadas bajo estándares que asegure la efectiva protección del personal de salud al atender o realizar procedimientos en pacientes portadores de COVID-19.

Las recomendaciones se basan en evidencia disponible en la actualidad y es probable que se modifiquen de acuerdo a la evolución del conocimiento científico, la evolución de la pandemia y las directrices nacionales e internacionales.

## DIRECTORIO DE LA SOCIEDAD CHILENA DE ESTERILIZACIÓN



Sociedad de Profesionales en Esterilización de Chile

Sociedad de Profesionales en Esterilización de Chile

[www.spedch.cl](http://www.spedch.cl)

## BIBLIOGRAFIA

1. Ministerio de Chile, Recomendaciones clínicas basadas en evidencia CORONAVIRUS /COVID-19 <https://diprece.minsal.cl/temas-de-salud/temas-de-salud/guias-clinicas-no-ges/guias-clinicas-no-ges-enfermedades-transmisibles/covid-19/recomendaciones/>
2. Ministerio de Salud de Chile, Norma Técnica sobre Esterilización y Desinfección de Alto Nivel para Establecimientos de Salud , Marzo 2018.
3. Recomendación uso mascarilla N95 en Profesionales de Salud y mascarillas para población general, 20 Marzo 2020.
4. World Health Organization (WHO) Decontamination and Reprocessing of Medical Devices for Healthcare Facilities 2016.
5. World Health Organization (WHO) Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19), Interim guidance 27 February 2020.
6. World Health Organization (WHO) Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19, Interim guidance 19 March 2020.
7. Centers of Diseases Control and prevention (CDC). Strategies for optimizing the use of eye protection, isolation gowns, facemasks, and N95 respirators.
8. European Centre for Disease Prevention and Control( ECDC) Technical Report Cloth masks and Mask Sterilisation as options in case of shortage of surgical mask and respirators, 26 Marzo 2020.
9. Standfor Medicine, COVID-19 Evidence Service | Addressing COVID-19 Face Mask Shortages [v1.2] Updated March 25, 2020.
10. C Rayna macIntyre,Holly seale,Tham Chi Dung, Nyugen Tran Hien, Phan Thi Nga, Abrar Ahmad Chughtai, Bayzudur Rahman, Dominic E Dwyer, Quanyi Wang, A Cluster Randomised trial of Cloth masks compared with medical masks in healthcar Wprkers, by guest March 22 2020.