

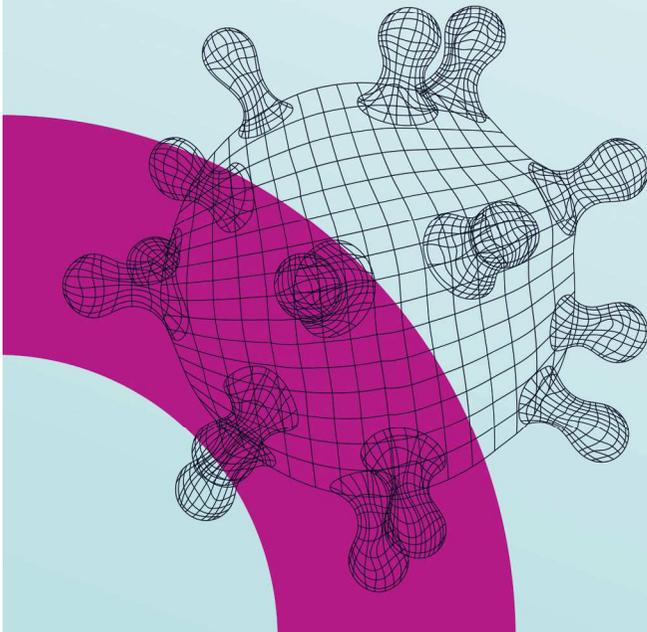
WEBINAR by sefh

COVID-19 SEFH



GESTIÓN DE EPIs

Dr. Juan Fco Márquez
(Coordinador Grupo Productos Sanitarios)



ORGANIZA



COLABORA





TIPO DE PRODUCTOS

Mascarillas quirúrgicas,
Guantes de examen
Guantes quirúrgicos,
Batas quirúrgicas
Batas

**PRODUCTOS
SANITARIOS**

**EQUIPOS DE
PROTECCIÓN
INDIVIDUAL**

Mascarillas autofiltrantes,
Guantes de protección,
Batas y ropa de protección,
Protección ocular

**EQUIPOS DE
USO DUAL**

Normativa:

- Directiva 93/42 → RD 1591/2009
- Reglamento 2017/745 → futuro RD de PS

Normativa:

- Reglamento 2016/425, relativo a EPI
- Real Decreto 773/1997



ASPECTOS ESENCIALES “NUEVO ENFOQUE”

- INTRODUCCIÓN EN EL MERCADO
 - PUESTA EN SERVICIO

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

REFERENCIA A NORMAS TÉCNICAS (Voluntarias)

NORMAS ARMONIZADAS → PRESUNCIÓN CONFORMIDAD

CE

CUMPLIMIENTO REQUISITOS ESENCIALES

DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD

MARCADO CE (± Nº ON)

CE XXXX

ORGANIZA



WEBINAR

COVID-19

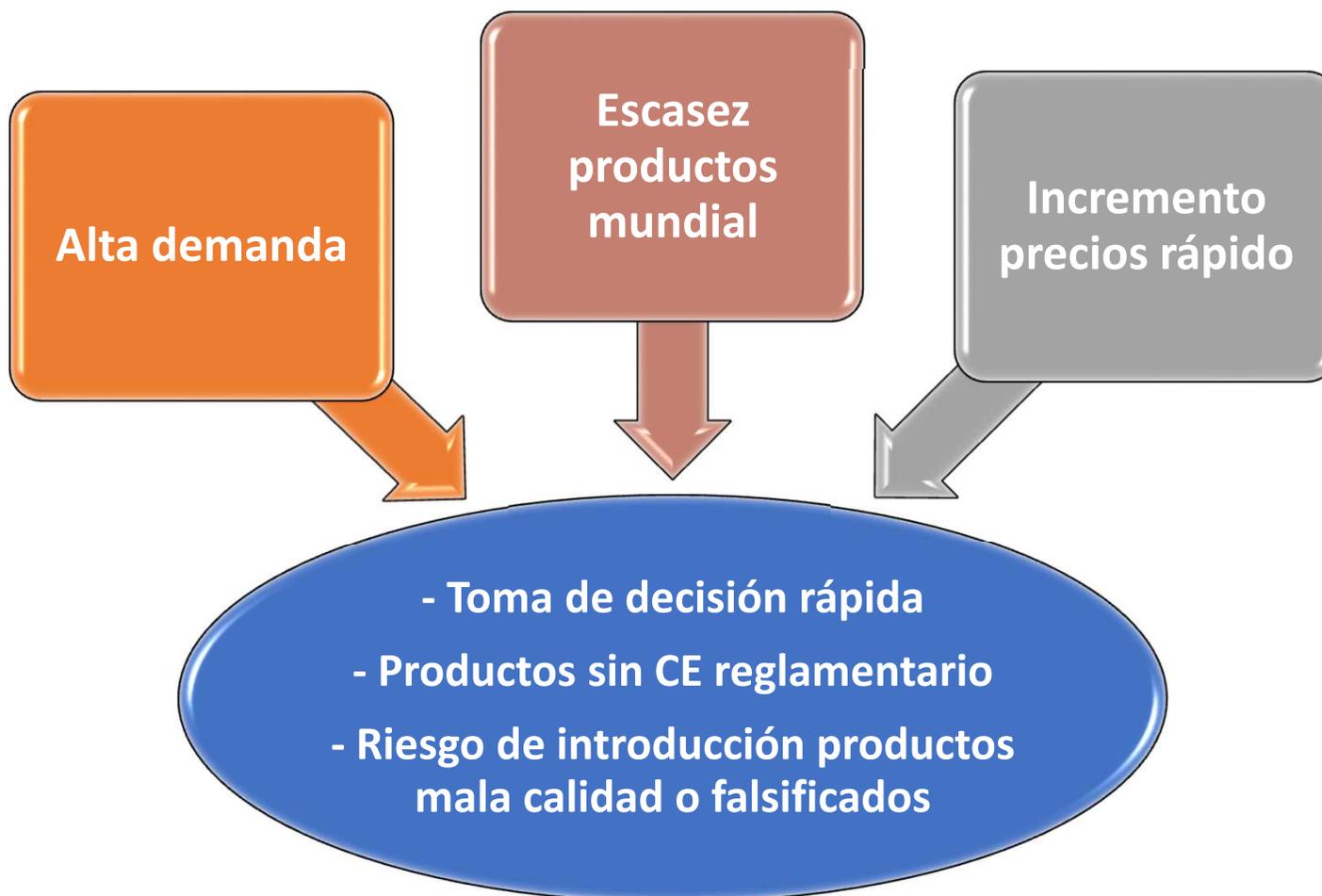
SEFH

COLABORA









EVALUACIÓN Y SELECCIÓN: SITUACIÓN EXCEPCIONAL





EVALUACIÓN Y SELECCIÓN: SITUACIÓN EXCEPCIONAL

ESTÁNDAR EQUIVALENTE A EUROPEO

✓ Ensayos y criterios de aceptación

Similar UNE-EN 14683

| MASCARILLAS QX | | LEVEL 1 | LEVEL 2 | LEVEL 3 |
|------------------|---|------------|--------------------------|--------------------------|
| Test Method | Test Description | ASTM F2100 | ASTM F2100 | ASTM F2100 |
| ASTM F1862 | Fluid Resistance by synthetic blood, in mm Hg | 80 mm Hg | 120 mm Hg | 160 mm Hg 1 |
| MIL-M-36954C | Delta P Differential pressure, mm H ₂ O/cm ² | <4.0 mm | <5.0 mm H ₂ O | <5.0 mm H ₂ O |
| ASTM F2101 | Bacterial Filtration Efficiency (BFE), % | ≥ 95% | ≥ 98% | ≥ 98% |
| ASTM F2299 | Submicron Particulate Filtration (PFE) @ 0.1 μ, % | ≥ 95% | ≥ 98% | ≥ 98% |
| 16 CFR Part 1610 | Flammability | Class 1 | Class 1 | Class 1 |

| | |
|----------------|--|
| China: YY 0469 | 3.0 Microns: ≥95% 0.1 Microns: ≥30% |
|----------------|--|

*A tener en cuenta:
Resistencia a fluidos si supera ensayo a presión de 120 mm Hg*



MASCARILLAS AUTOFILTRANTES

Resolución CNMP (BOE 25 de abril 2020)

– Tabla de equivalencias para mascarillas FFP2:

| Norma | Clasificación |
|--------------------------------------|-----------------|
| EN 149:2001 | FFP2 |
| NIOSH-42CFR84 | N95, R95, P95 |
| GB2626-2006 | KN95 |
| AS/NZ 1716:2012 | P2 |
| KMOEL - 2017-64 | Korea 1st Class |
| Japan JMHLW - Notification 214, 2018 | DS |

– Tabla de equivalencias para mascarillas FFP3:

| Norma | Clasificación |
|---------------|---------------------------------|
| EN 149:2001 | FFP3 |
| NIOSH-42CFR84 | N99, R99, P99, N100, R100, P100 |

INFORMACIÓN BÁSICA RELATIVA A LAS MASCARILLAS FILTRANTES Y QUIRÚRGICAS.



¿QUÉ MASCARILLA TENGO DELANTE?

Tendremos que ver la información básica que aparece en el etiquetado e Instrucciones de Uso (IFU) para identificar si estamos ante una mascarilla quirúrgica o una mascarilla filtrante, y saber de qué tipo es (Tablas 1 y 2).

| Europa (UNE 149:2001) | | EEUU (NIOSH 42 CFR 84) | | China (GB2626) | |
|-----------------------|------|------------------------|---------|----------------|--------|
| Tipo | % EF | Tipo | % EF | Tipo | % EF |
| FFP1 | 78% | | | | |
| FFP2 | 92% | | | | |
| | | N95 | 95% | KN95 | 95% |
| FFP3 | 98% | | | | |
| | | N99 | 99% | KN99 | 99% |
| | | N100 | 99, 97% | KN100 | 99,97% |

EF: Eficacia de filtración mínima; %EF: % de filtración mínima de partículas aéreas con tamaño $\geq 0,3 \mu\text{m}$

EVALUACIÓN Y SELECCIÓN: SITUACIÓN EXCEPCIONAL



GUANTES

– Tabla de equivalencias posibles:

Resolución CNMP (BOE 25 de abril 2020)

| Norma europea | Norma GB (China) | Normas de ensayo ASTM (EE.UU.) |
|---------------|------------------|---------------------------------|
| EN ISO 374-5 | GB 2881-2012 | ASTM D 5151 + ASTM F 1671 |

NOTA: Hay que tener en cuenta que en el caso de normas ASTM no existe norma de producto completo, sino sólo normas de ensayo.

| Tipo guante y norma → | | Guantes protección EPI frente a microorganismos EN ISO 374-5 | Normas Americanas equivalentes | Normas ISO equivalentes ISO 374-5 | Normas chinas equivalentes GB2881-2012 ² | Guantes sanitario PS (no estéril) EN 455 |
|------------------------------------|---------------------|--|--------------------------------|-----------------------------------|---|--|
| Requisito ↓ | | | | | | |
| Penetración (ausencia de agujeros) | Penetración al agua | Fuga al agua (EN ISO 374-2) | ASTM D 5151 | ISO 374-2 | Anexo A de la norma GB2881-2012 | Ensayo estanqueidad al agua (EN 455-1) |
| | Penetración al aire | Fuga al aire (EN ISO 374-2) | — | ISO 374-2 | — | No se requiere |
| | Penetración a virus | ISO 16604 ¹ , método B | ASTM F 1671 | ISO 16604, método B | | No se requiere |
| Resistencia mecánica | Ensayos mecánicos | No se requiere | ASTM D6319 | ISO 11193-1 | | Fuerza en el punto de rotura (EN 455-2) |
| Envejecimiento y vida útil | Requisito | No se requiere | | | | EN 455-4 |

¹El método ISO 16604 es un ensayo para ver la resistencia al paso de virus, que se realiza sometiendo una probeta del guante a presión hidrostática de un fluido inoculado con el bacteriófago Phi-X174, muy parecido en forma y tamaño a muchos virus conocidos. La norma ISO 16603 es similar pero con sangre sintética y se considera un ensayo de descarte antes del ISO 16604 en ropa, no en guantes.

²La norma de requisitos china GB 2881-2012 incluye en anexo el ensayo de fuga al agua y ensayos mecánicos según la GB 24541, similar a los de la EN 388. No incluye Fuerza en el punto de rotura.

EVALUACIÓN Y SELECCIÓN: SITUACIÓN EXCEPCIONAL



BATAS Y ROPA DE PROTECCIÓN

- Tabla de equivalencias posibles:

Resolución CNMP (BOE 25 de abril 2020)

| Norma europea | Norma GB (China) | Normas de ensayo ASTM (EE.UU.) | Normas de ensayo ISO |
|---------------|------------------|---------------------------------|--|
| EN 14126 | GB 19082 | ASTM F 1670 + ASTM F 1671 | ISO 22610 + ISO 22612 + ISO 16604, método B + ISO 16603 + FDIS 22611 |

NOTA: Hay que tener en cuenta que en el caso de normas ASTM e ISO no existen normas de producto completo, sólo normas de ensayo.

ORGANIZA



Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria

WEBINAR

COVID-19 SEFH

COLABORA



EVALUACIÓN Y SELECCIÓN: SITUACIÓN EXCEPCIONAL



INFORMACIÓN ADICIONAL

- ✓ Declaración UE de Conformidad
- ✓ Certificado CE de examen

Normativa

Norma armonizada

Organismo Notificado

Procedimiento de evaluación de la conformidad

ES **DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD**

La presente Declaración de conformidad, expedida bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante,

certifica que el o los siguientes equipos de protección individual (EPI)

Modelo(s) del/de los producto(s) 101E / 9101ES, 9152E / 9152ES, 9161E / 9161ES, 9162E / 9162ES and 9163E / 9163ES

Descripción del/de los producto(s): VFlex™ Particulate Respirators

cumplen lo dispuesto en los siguientes reglamentos y directivas de la Unión Europea

Reglamento relativo a los equipos de protección individual (EPI)

El o los modelos indicados cumplen las exigencias del Reglamento (UE) 2016/425, incluidos los requisitos esenciales de salud y seguridad especificados en el anexo II, y de las normas nacionales que transpongan las siguientes normas armonizadas europeas:

EN 149:2001+A1:2009

Asimismo, el o los modelos son idénticos al o a los EPI que están sujetos al examen UE de tipo (módulo B del Reglamento (UE) 2016/425) al que se hace referencia en el certificado n.º:

CE 705695 (Fecha de expedición: 14/10/2019)

Expedido por
BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Notified Body No. 2797

El o los modelos indicados también están sujetos a los procedimientos establecidos en el módulo D del Reglamento (UE) 2016/425, bajo la supervisión de BSI Group, The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands, Notified Body No. 2797

ORGANIZA



WEBINAR

COVID-19

SEFH

COLABORA



EVALUACIÓN Y SELECCIÓN: SITUACIÓN EXCEPCIONAL



☐ INFORMACIÓN ADICIONAL PRODUCTOS SIN MARCADO CE REGLAMENTARIO

- ✓ **Autorización expresa PS (AEMPS):** Ejm: mascarilla quirúrgica
 - En etiquetado: XXXX/20/AE → Ejemplo: 862/20/AE (For Shoes SL)

- ✓ **Autorización temporal:** Resolución BOE 25 de abril 2020 (CNMP)
 - Para mascarillas EPI sin marcado CE

 - Con Marcado CE: CE + las 4 cifras del número de ON, en su defecto, la **autorización temporal de la autoridad de vigilancia del mercado**

EVALUACIÓN Y SELECCIÓN: SITUACIÓN EXCEPCIONAL



☐ VERIFICACIÓN INFORMACIÓN

- ✓ AEMPS → Mercado, certificados e informes de PS
- ✓ Centro Nacional de Medios de Protección → Para los EPI



MINISTERIO
DE TRABAJO
Y ECONOMÍA SOCIAL

SECRETARÍA DE ESTADO DE
EMPLEO Y ECONOMÍA SOCIAL

INSTITUTO NACIONAL DE
SEGURIDAD Y SALUD
EN EL TRABAJO, O.A. M.P.

CENTRO NACIONAL DE
MEDIOS DE PROTECCIÓN

Verificación de certificados/informes que acompañan a los EPI

(03.05.2020)

Este documento se podría actualizar en función de nueva información. Es importante considerar la fecha de la versión indicada

Se incluyen a continuación algunas indicaciones a seguir para poder verificar la idoneidad de la documentación que acompaña a los equipos de protección individual (EPI) que pudiera avalar un nivel adecuado de protección de la salud y seguridad para los usuarios.

Es importante poder verificar la trazabilidad del certificado/informe de cumplimiento con una especificación técnica con el producto concreto.

ORGANIZA



WEBINAR COVID-19 SEFH

COLABORA



EVALUACIÓN Y SELECCIÓN: SITUACIÓN EXCEPCIONAL



☐ VERIFICACIÓN INFORMACIÓN

✓ Organismo notificado → Base de datos NANDO

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards

Industry

Entrepreneurship and SMEs

Access to finance for SMEs

Sectors

Bodies

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z

Technical Assessment Body Recognised third-party organisation PED Art. 20
 User inspectorate PED Art. 16 Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs

| Notified body | | | | |
|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 0001-0100 | 0101-0200 | 0201-0300 | 0301-0400 | 0401-0500 |
| 0501-0600 | 0601-0700 | 0701-0800 | 0801-0900 | 0901-1000 |
| 1001-1100 | 1101-1200 | 1201-1300 | 1301-1400 | 1401-1500 |
| 1501-1600 | 1601-1700 | 1701-1800 | 1801-1900 | 1901-2000 |

BSI Group The Netherlands B.V.
 Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
 Amsterdam
 Country : Netherlands

Phone : +31 (0)20 346 07 80
 Fax : -

Email : info.nl@bsigroup.com
 Website : -

Notified Body number : 2797

PS

EPI

Legislations

| | | |
|---|----------------------|---------------------|
| ▶ 90/385/EEC Active implantable medical devices | HTML | PDF |
| ▶ 93/42/EEC Medical devices | HTML | PDF |
| ▶ 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices | HTML | PDF |
| ▶ Regulation (EU) No 305/2011 Construction products | HTML | PDF |
| ▶ Regulation (EU) 2017/745 on medical devices | HTML | PDF |
| ▶ Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices | HTML | PDF |
| ▶ 2014/68/EU Pressure equipment | HTML | PDF |
| ▶ Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment | HTML | PDF |
| ▶ Regulation (EU) 2016/426 Appliances burning gaseous fuels | HTML | PDF |

ORGANIZA



WEBINAR

COVID-19 SEFH

COLABORA



EVALUACIÓN Y SELECCIÓN: SITUACIÓN EXCEPCIONAL



❑ CONTROL DEL MERCADO

- ✓ Alertas productos sanitarios: AEMPS
- ✓ Información certificados falsos y alertas de productos no conformes
 - European Safety Federation
 - RAPEX: SISTEMA DE ALERTA RÁPIDA PARA PRODUCTOS NO ALIMENTICIOS

Non-compliant respiratory protection

Alert number: A12/00768/20

Product: Particle filter mask

Name: N95 Mask

Category: Protective equipment

Barcode: Unknown

Brand: MARS

Batch number: Unknown

Type / number of model: Mars-B- 2001, N95

Type of alert: Serious

Counterfeit: **UNKNOWN**

Risk type: Health risk / other

The product bears a CE marking but is not certified as protective equipment by a relevant body. Additionally, the particle/filter retention of the material is insufficient (measured value ≤ 53 %). Consequently, an excessive amount of particles or microorganisms might pass through the mask, increasing the risk of infection if not combined with additional protective measures. / The product does not comply with the Personal Protective Equipment Regulation.

<https://eu-esf.org/personal-protective-equipment/non-compliant/respiratory-protection>

<https://www.eu-esf.org/covid-19/4513-covid-19-suspicious-certificates-for-ppe>



ORGANIZA

 sefh
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

WEBINAR COVID-19 SEFH

COLABORA

AstraZeneca 



GESTIÓN LOGÍSTICA, FORMACIÓN E INFORMACIÓN



CONVENCIONAL

- Sin cambios respecto a situación habitual

CONTINGENCIA

- Cambios significativos de forma temporal

CRISIS

- Escasez EPIs
- No se actúa según estándar de práctica



ORGANIZA



WEBINAR COVID-19 SEFH

COLABORA





OPTIMIZAR LA DEMANDA

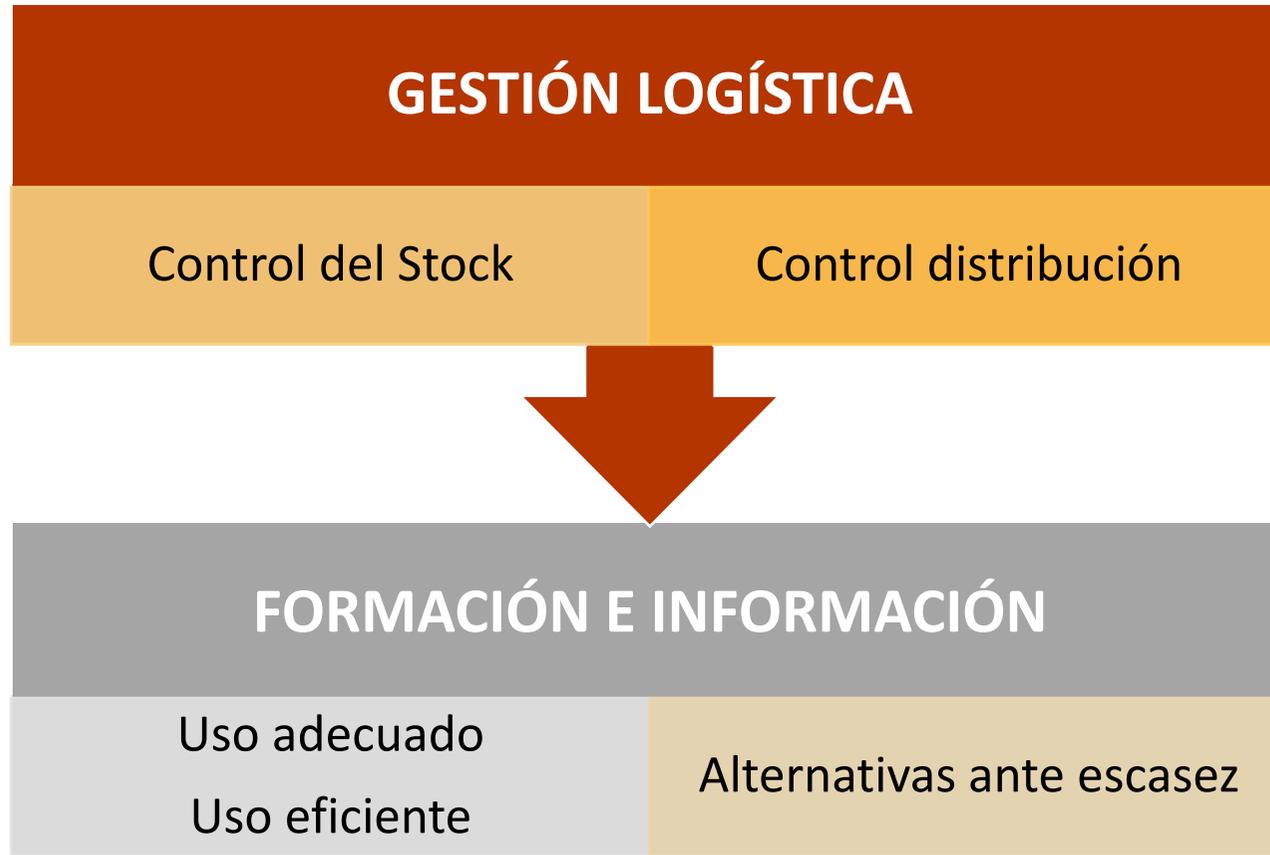
☐ ASPECTOS ORGANIZATIVOS

- GENERALES
 - Priorizar asistencia telemática
 - Excluir profesionales no implicados directamente en cuidado paciente
 - Reducir número profesionales con encuentro muy próximo al paciente
 - Actuar sobre visitas a pacientes sospechosos o confirmados COVID-19

- EN EL SERVICIO DE FARMACIA
 - Prioridad para el personal de atención directa al paciente.
 - Uso de EPIs alternativos
 - Limitar el personal que realiza preparaciones estériles
 - Racionalizar consumo de EPIs para actividades que no los requieren



GESTIÓN DE EPIs





USO ADECUADO DE EPIs

RE-DISTRIBUCIÓN DE LOS RECURSOS

1. **PRIORIZACIÓN USO DE DETERMINADOS PRODUCTOS A COVID-19**
 - Batas desechables de protección
 - Mascarillas autofiltrantes: FFP2, FFP3
 - Etc.

2. **PRODUCTOS EN EXCLUSIVIDAD PARA DETERMINADAS ACTIVIDADES**
 - Batas quirúrgicas y guantes quirúrgicos:
 - Cirugías y procedimientos similares

3. **PROTOCOLIZAR USO ALTERNATIVAS**
 - Uso en actividades del SFH
 - Uso en atención pacientes NO COVID
 - Uso en otras actividades NO COVID



USO ADECUADO DE EPIs

SELECCIÓN EPI SEGÚN RIESGO ACTIVIDAD

Recomendaciones del EPI a utilizar según tareas específicas en la manipulación de medicamentos peligrosos no estériles

| Forma farmacéutica | Tipo de actividad | Tareas específicas de manipulación | Guante | Bata | Gafas | Mascarillas |
|-----------------------------------|-------------------|---|---------------------------------|---------------------------------|---|-------------|
| Formas sólidas orales | Preparación | Elaborar fórmulas magistrales sólidas orales (pesar, mezclar, disolver, diluir...) | Sí. Doble par | Sí | Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal | Sí |
| | | Redosificar formas sólidas orales íntegras (partir, cortar, triturar comprimidos, abrir cápsulas) | Sí. Doble par | Sí | Sí. Salvo uso de CSB con protección frontal | Sí |
| | | Reenvasar formas sólidas orales íntegras | Sí. Un par | Sí | No | No |
| | | Reenvasar formas sólidas orales manipuladas | Sí. Doble par | Sí | No | No |
| | Dispensación | Formas sólidas orales acondicionadas en dosis unitarias | Sí. Un par | No | No | No |
| | | Recuento de formas sólidas orales íntegras a partir de frascos multidosis | Sí. Un par | No | No | No |
| | | Formas orales manipuladas | Sí. Un par | No | No | No |
| | | Envases enteros de formas sólidas orales | Sí. Un par | No | No | No |
| | | Envases enteros de formas sólidas orales con su acondicionamiento secundario | No | No | No | No |
| | Administración | Formas sólidas orales íntegras acondicionadas en dosis unitarias | Sí. Un par | No. Salvo riesgo de salpicadura | No. Salvo riesgo de salpicadura | No |
| Formas sólidas orales manipuladas | | Sí. Doble par | No. Salvo riesgo de salpicadura | No. Salvo riesgo de salpicadura | No | |

RE-EVALUACIÓN RIESGOS

- **Actividad**
- **Control ambiental**
- **Sistemas cerrados**
- **Etc..**

Gaspar Carreño M, et al. **Artículo especial: Equipos de protección individual para el manejo de medicamentos peligrosos.** Rev. OFIL 2018, 28;1:44-56

ORGANIZA



WEBINAR

COVID-19

SEFH

COLABORA





USO ADECUADO DE EPIs

SELECCIÓN EPI SEGÚN RIESGO ACTIVIDAD

Mascarillas (1)

Recomendaciones según distancia con la persona sintomática

PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES FRENTE A LA EXPOSICIÓN AL

SARS-CoV-2

22 de mayo de 2020



23 marzo 2020
Adaptado de CDC: Strategies for Optimizing the supply of N95 Respirators: Crisis/Alternate Strategies (www.cdc.gov)



ORGANIZA



WEBINAR COVID-19 SEFH

COLABORA



ALTERNATIVAS ANTE ESCASEZ





ALTERNATIVAS ANTE ESCASEZ

EN LA ELABORACIÓN MEDICAMENTOS



RESPUESTA DE LA USP A LA FALTA DE VESTIMENTA Y EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPI) PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES ESTÉRILES DURANTE LA PANDEMIA DE COVID-19

PARA LA ESCASEZ DE EPIs UTILIZADOS PARA LA ELABORACIÓN DE PREPARACIONES ESTÉRILES PELIGROSOS

- Priorice las batas y los guantes que cumplan la normativa para manipulación de peligrosos para preparar agentes antineoplásicos incluidos en la Tabla 1 de la lista NIOSH.3
- Los EPIs están diseñados para minimizar la exposición del personal manipulador de preparaciones estériles peligrosos. Los EPIs no se deben reutilizar cuando se manipulan/elaboran medicamentos incluidos en la Tabla 1 de la lista NIOSH.

ORGANIZA



WEBINAR COVID-19 SEFH

COLABORA





EN LA ELABORACIÓN MEDICAMENTOS



PARA LA ESCASEZ DE EPIs EN LA ELABORACIÓN DE ESTÉRILES NO PELIGROSOS

Mascarilla facial:

- No se recomienda la reutilización de las mascarillas debido al riesgo de introducir contaminación microbiológica de las mascarillas usadas. El almacenamiento en bolsas (plástico o papel) no se recomienda porque éstas pueden contener carga microbiana y pueden generar partículas y contaminación.

- Utilizar mascarillas lavables limpias (ej. Poliéster) para cubrir boca y nariz, utilizarla siempre limpia antes de entrar en la sala de elaboración de estériles.

Batas:

- Utilizar prendas limpias, lavables y no desechables (por ejemplo: batas de laboratorio). Es preferible usar las prendas de manga larga, y si no hay disponibilidad, utilizar fundas de manga. Se deben lavar las prendas después de cada turno o cuando estén visiblemente sucias.

- Conservar y reutilizar las batas desechables siempre que estén intactas y no estén visiblemente sucias. Se deben eliminar las batas desechables usadas cada día.

- Almacenar las prendas de manera que minimice la contaminación.
Mantener las prendas dentro del área clasificada. No entrar y salir con ellas en áreas de diferente calidad de aire.

Gorro para cubrir cabeza y cuello:

- Utilizar gorros fabricados con tela, para cubrir la cabeza y el cabello. Lavar después de cada turno o cuando esté visiblemente sucio.

Calzas:

- Implementar calzado exclusivo para el área de elaboración. Dicho calzado debe limpiarse regularmente.

ORGANIZA



WEBINAR COVID-19 SEFH

COLABORA





ALTERNATIVAS ANTE ESCASEZ

EN LA ELABORACIÓN MEDICAMENTOS PELIGROSOS

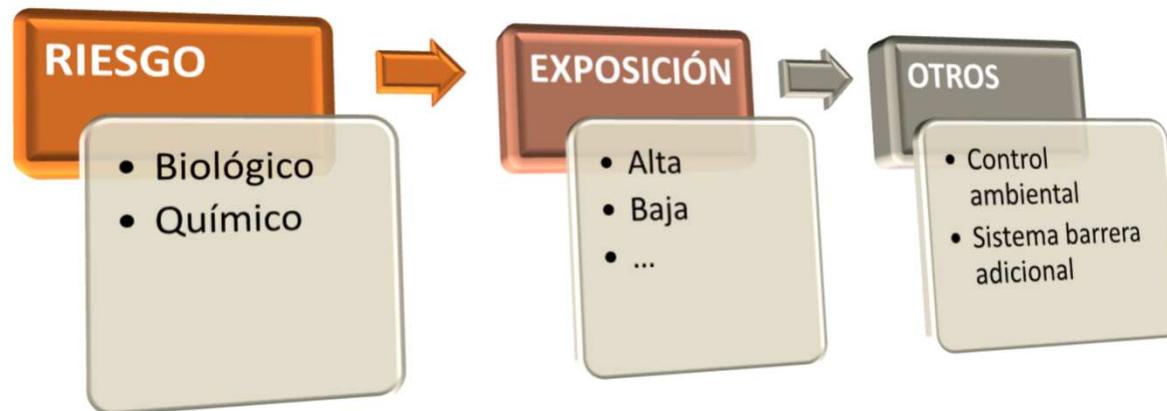
| | ONS recommendation | If recommendation is not available | Third choice |
|-----------------------|--|--|---|
| Gowns | Disposable poly-coated gown | Regular, water-resistant, disposable gown | Cloth gown (facility laundered) for infection control and non-hazardous drugs |
| Masks | Mask with face and eye protection only if splashing is likely or for spill cleanup | Reserve N95s for symptomatic/COVID-positive patients, hazardous drug spills, and cleanup | Powered air purifying respirators (PARS) |
| Eye Protection | Mask with eye protection or goggles if splashing is likely/spill cleanup | Full-facepiece air purifying respirators or PARS | |
| Gloves | Double chemotherapy-tested gloves | Single chemotherapy-tested gloves | Double standard exam gloves |
| Shoe covers | Use only in area for compounding hazardous drugs | Work-only, washable shoes | |

<https://www.ons.org/covid-19-interim-guidelines>



USO EFICIENTE

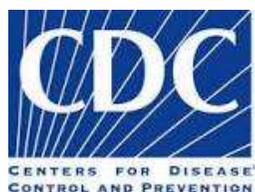
- ❑ MAXIMIZAR SU TIEMPO DE USO
- ✓ MASCARILLAS AUTOFILTRANTES TIPO NR
 - Un solo turno → ¿8 horas?





USO EFICIENTE

❑ MAXIMIZAR SU TIEMPO DE USO



https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/GPS_Uso_optimo_mascarillas.pdf

ORGANIZA



WEBINAR

COVID-19 SEFH

COLABORA



USO EXTENDIDO



Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages

Interim guidance
6 April 2020



ECDC TECHNICAL REPORT

Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings

Third update – 13 May 2020

| Type of PPE | Measure | Description | Limitations/risks/removal criteria | Feasibility considerations |
|------------------------------------|-----------------|--|--|--|
| Medical mask use by health workers | 1) Extended use | The use without removing for up to 6h, when caring for a cohort of COVID-19 patients | <p><u>Risks:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Extended use of medical mask may increase risk of contamination of the mask with COVID-19 virus and other pathogens Wearing the mask for a prolonged period may increase the chance of the health care worker touching the mask or having inadvertent under-mask touches; if the mask is touched/adjusted, hand hygiene must be performed immediately Damage to or reactions of face skin tissue may occur with prolonged use of medical masks Filtration media of the medical mask may become clogged, thereby increasing breathing resistance and the risk of breathing unfiltered ambient air from the sides of the medical mask Extended periods of time in active patient wards required for health care workers | <p>Feasible in all countries</p> <p>Minimum requirements include definition of standard procedure, training and follow up to ensure good practices</p> |
| Respirators (FFP2, FFP3 or N95) | 1) Extended use | The use without removing up to 6h, when caring for a cohort of COVID-19 patients. | <p><u>Risks:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> Extended use of respirators may increase risk of contamination with COVID-19 virus and other pathogens The prolonged period may increase the chance of health care workers touching the respirator or having inadvertent under-respirator touches; if respirator masks are touched/adjusted, hand hygiene must be performed immediately | <p>Feasible in HIC and LMIC</p> <p>Minimum requirements include definition of standard procedure, training and follow up to ensure good practices</p> |

ORGANIZA



WEBINAR COVID-19 SEFH

COLABORA





REPROCESAMIENTO/DESINFECCIÓN

❑ IMPORTANTE TENER AMPLIO CONOCIMIENTO

- ✓ EFECTIVO EN LA INACTIVACIÓN/ELIMINACIÓN VIRAL
- ✓ NO AFECTA A PRESTACIONES DEL PRODUCTO → FILTRACIÓN, ETC
- ✓ SIN RESIDUOS TÓXICOS

❑ MASCARILLAS AUTOFILTRANTES

▪ CON CIERTA EVIDENCIA

- Calor seco 70º C 1 hora
- Luz ultravioleta
- Vapor de peróxido de hidrógeno
- Gas plasma
- Cuarentena

▪ CONTRAINDICADOS:

- Pulverizar alcohol
- Lejía
- Vapor de agua



Prevención de riesgos laborales vs. COVID-19

- Compendio no exhaustivo de fuentes de información -

Versión del 14 de mayo de 2020

REPROCESAMIENTO/DESINFECCIÓN



Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages: interim guidance

Annex 1: Studies on medical masks and respirators reprocessing methods

Table 1. Studies on medical mask and respirators reprocessing methods

| Method | Equipment Parameters | Medical/ Respirator - Test method/Outcome Evaluated | Author, year | Limitations/Considerations | Pertinent Study Conclusion |
|-----------------------------|--|--|--------------------------|---|---|
| Hydrogen Peroxide Vaporized | STERRAD NX100 Express cycle - Vaporized hydrogen peroxide low pressure gas sterilization Chamber temperature <55 °C. Hydrogen Peroxide concentration 26.1mg/L. 6-minute sterilant exposure time. Total dose of 157 (mg/L x exposure time). 24 minutes | <ul style="list-style-type: none"> • FFP2 (3M) Sodium chloride 'fit test' for total inward leakage used after each reprocessing cycle | RIVM, 2020 ¹⁹ | <ul style="list-style-type: none"> • Not to be used with any material containing celluloses. • Soiled respirators were not used in this study. • Shelf life of reprocessed respirators not determined. | Filtration efficacy for an unused respirator is retained after 2 sterilization cycles |



<https://www.fda.gov/medical-devices/emergency-situations-medical-devices/emergency-use-authorizations>

https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/documentos/COVID-19_DESINFEC_MASCARILLAS.pdf



- ❑ ES ESENCIAL UN CONOCIMIENTO AMPLIO DE LOS REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRODUCTOS SANITARIOS Y EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL PARA SU GESTIÓN
- ❑ SE DEBE REALIZAR UNA EVALUACIÓN DE LOS RIESGOS DE CADA ACTIVIDAD PARA USAR LOS EPIs DE FORMA ADECUADA Y SIN RIESGOS PARA EL TRABAJADOR
- ❑ ES NECESARIO QUE EL FARMACÉUTICO DE HOSPITAL SE POSICIONE COMO TÉCNICO DE REFERENCIA EN LA GESTIÓN DE ESTOS PRODUCTOS EN LOS HOSPITALES



¡Gracias!
Gràcies!
Thank you!
DANKE!
Merci!
你很

 **GrupoGPS_SEFH**
@GrupoGPS_sefh

<https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/index.php/documentos-covid>

ORGANIZA

 **sefh**
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

WEBINAR COVID-19 **SEFH**

COLABORA

AstraZeneca 