

## La Ciencia de la Seguridad: Equipos de Protección Personal (EPP) que salvan vidas

Karina Lucía Flores de Barriere<sup>1</sup>, Milagro Carolina López de Flores<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Unidad de Control de Calidad

<sup>2</sup> Unidad de Ensayos Clínicos

Superintendencia de Regulación Sanitaria

[revista@srs.gob.sv](mailto:revista@srs.gob.sv)

### Revisión Narrativa

#### Recibido:

09 octubre de 2024

#### Aceptado:

04 noviembre de 2024

#### Publicado:

15 Agosto de 2025

### Resumen

#### Antecedentes

La salud, como derecho fundamental del ser humano, implica no solo garantizar el acceso a los servicios de atención, sino también crear las condiciones idóneas para la interacción entre los prestadores de servicios de salud y los pacientes. En este contexto, los entornos sanitarios juegan un papel clave para asegurar la calidad y eficacia de los servicios de salud, lo que representa un desafío continuo para controlar los riesgos a los que están expuestos tanto el personal sanitario como los pacientes, además de prevenir las infecciones nosocomiales y la contaminación cruzada entre diferentes áreas de atención. Por lo tanto, los Equipos de Protección Personal (EPP) son esenciales no solo para cumplir con las normativas de seguridad ocupacional, sino también para garantizar la seguridad del paciente.

**Objetivo.** Destacar la importancia de la correcta selección y uso de los EPP, considerando el marco normativo y las pruebas de calidad aplicables a estos productos, con el fin de promover su uso eficiente en los entornos sanitarios.

**Método.** Demostración de los métodos analíticos basados en las normas internacionales específicas para cada producto, incluyendo los métodos de muestreo establecidos en la norma ISO 2859-1:1999, sobre los EPP de mayor demanda durante la pandemia de COVID-19, para los cuales la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS), cuenta con capacidad instalada para realizar análisis de calidad y de desempeño.

**Resultados.** Los resultados de la investigación resaltan la importancia de seleccionar el EPP adecuado, tomando en cuenta la exposición al riesgo, las normas internacionales aplicables a cada tipo de producto, y la necesidad de comprender la información derivada de las evaluaciones de calidad para una adecuada toma de decisiones.

**Conclusión.** Los eventos ocurridos durante la pandemia de COVID-19 evidenciaron diversas vulnerabilidades en los países en desarrollo, no solo en el ámbito sanitario y el acceso a la salud, sino también en los retos relacionados con el acceso a tecnologías sanitarias, como medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los EPP), entre otros. Esta situación plantea preguntas sobre cuán preparados estamos para enfrentar futuras pandemias, qué tanto han cambiado las brechas identificadas en los últimos años y cuál es nuestra capacidad de respuesta y adaptación al cambio desde el punto de vista regulatorio. Sin duda, estos temas ocupan un lugar prioritario en las agendas de muchas organizaciones internacionales, gobiernos y autoridades reguladoras.

**Palabras clave:** Equipo de Protección Personal, Normas Internacionales, Seguridad Ocupacional, Dispositivo Médico, Verificación de Calidad y Desempeño.

## Introducción

Históricamente, los Equipos de Protección Personal (EPP) han estado presentes en diversos ámbitos y han evolucionado conforme a los desafíos en la salud pública, la seguridad ocupacional y el avance de la ciencia y tecnología, para cumplir de manera eficiente con su propósito. Según la Organización Internacional del Trabajo (OIT, 2024), los EPP son “un equipo que protege al usuario del riesgo de accidentes o de efectos adversos para la salud. Puede incluir elementos como cascos de seguridad, guantes, protección de los ojos, prendas de alta visibilidad, calzado de seguridad, arneses de seguridad y equipos de protección respiratoria”. En los entornos sanitarios, los principales EPP, sin limitarse a ellos, incluyen guantes para examen clínico, guantes para uso quirúrgico, mascarillas de uso médico, respiradores, batas quirúrgicas y trajes de bioseguridad, aunque su aplicación también se extiende a otros sectores, como el industrial.

En los entornos de atención sanitaria, el uso de los EPP tiene una doble función: proteger tanto al personal de salud como a los pacientes. A pesar de su importancia, existe una notable brecha en la producción y el acceso a estos productos, especialmente en los países en desarrollo. Esta desigualdad depende de factores como la ubicación geográfica, el poder adquisitivo de los países, la capacidad de producción local y la concentración de los fabricantes en determinadas regiones. Esta problemática quedó expuesta durante la reciente pandemia de COVID-19, manifestándose en diversos riesgos como:

- Desabastecimiento mundial.
- Centralización de la producción en ciertas regiones o países.
- Comercialización de productos subestándar o falsificados a nivel internacional.
- Acceso limitado a pruebas de laboratorio para verificar la calidad de los productos.
- Escasa información técnica para guiar al usuario.
- Barreras lingüísticas que dificultan la comprensión de la información técnica sobre el uso de los productos.

Si bien la pandemia de COVID-19 ha sido controlada, los problemas mencionados persisten, a pesar de los esfuerzos de gobiernos locales y organizaciones internacionales como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Organización Mundial de la Salud (OMS), que jugaron un papel clave al proporcionar información técnica actualizada, promover el acceso equitativo y superar las barreras de producción.

En el mercado de los EPP y la seguridad ocupacional, es esencial el cumplimiento de normativas que garanticen que los productos ofrezcan un nivel de protección adecuado y un desempeño satisfactorio frente a los riesgos a los que están expuestos los usuarios. Por ello, el presente estudio también aborda las normas internacionales de referencia aplicables a estos productos, así como los estándares utilizados en las evaluaciones de calidad que realiza el Laboratorio de Control de Calidad de la Superintendencia de Regulación Sanitaria (SRS).

Dado lo anterior, es crucial buscar soluciones que permitan afrontar los retos actuales de la mejor manera posible. Es fundamental proporcionar información clara a los usuarios para que puedan seleccionar el EPP adecuado para sus funciones, comprender la importancia de las instrucciones de uso y manipulación, y familiarizarse con las normas aplicables y las principales pruebas de desempeño que demuestran la calidad de estos productos.

## Materiales y métodos

El estudio se llevó a cabo considerando los principales EPP utilizados en entornos sanitarios, para los cuales la OPS emitió requerimientos durante la pandemia de COVID-19 (OMS, 2020). Asimismo, se incluyeron aquellos productos en los que la SRS cuenta con capacidad instalada para realizar análisis de calidad y desempeño. Estos productos son:

- Guantes de uso médico (tanto para examen clínico como quirúrgico)
- Mascarillas de uso médico
- Respiradores
- Batas quirúrgicas
- Trajes de bioseguridad

Los métodos de recopilación de información utilizados fueron:

### a. Literatura de referencia

La literatura de referencia incluye las normas internacionales aplicadas en los análisis de calidad de los EPP antes indicados, las cuales se detallan a continuación:

- EN 149:2001+A1 Respiratory protective devices
- Filtering half masks to protect against – Requirements, testing, marking.
- NIOSH 42 CFR PART 84 – Approval of respiratory protective devices.
- EN 13795-1:2019 Surgical clothing and drapes – Requirements and test methods.
- SO 13938-1:2019 Textiles – Bursting properties of fabrics.

- ISO 9073-3 Textiles – Test methods for nonwovens.
- EN 14683:2019 Medical face masks – Requirements and test methods.
- ISO 11193-1:2020 Single-use medical examination gloves.
- ASTM D3578-19 Standard specification for rubber examination gloves.
- ASTM D6319-19 Standard specification for nitrile examination gloves for medical application.
- ASTM D6977-19 Standard specification for polychloroprene examination gloves for medical application.
- ASTM D5250 Standard specification for poly (vinyl chloride) gloves for medical application.
- ASTM D3577-19 Standard specification for rubber surgical gloves.
- RTS 11.03.01:21 Dispositivos médicos. Mascarillas de uso médico. Especificaciones técnicas y métodos de ensayo.

Por otro lado, la OMS publicó el documento titulado “Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19”, que integra recomendaciones y criterios para la toma de decisiones sobre las especificaciones que los EPP deben cumplir en entornos sanitarios durante la pandemia. En relación con los EPP objeto de este estudio, la OMS detalló la información que se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Recomendaciones de la OMS para especificaciones técnicas de EPP

| Artículo                                        | Características                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Normas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Guantes de examen (no estériles)                | Guantes de examen, de nitrilo (preferentemente), látex, policloropreno o PVC, sin polvo, no estériles (p. ej. longitud total mínima de 230 mm). Grosor mínimo 0,05 mm. Tallas: S, M y L.                                                                                                           | EN 455<br>ASTM D6319, D3578, D5250 y D6977<br>EN 374, o alternativas adicionales: ASTM D6319, D3578, D5250 y D6977 u otro conjunto equivalente de normas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Guantes quirúrgicos (estériles)                 | Guantes quirúrgicos, de nitrilo (preferentemente), látex, poliisopreno o policloropreno, estériles, sin polvo, de un solo uso. Los guantes deben ser de puños largos, que cubran hasta por encima de la muñeca, idealmente hasta la mitad del antebrazo. Grosor mínimo 0,10 mm. Tallas: 5.0 a 9.0. | EN 455, ASTM D3577<br>Esterilidad: Farmacopea de los Estados Unidos (USP), EN ISO 11607 u otro conjunto equivalente de normas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Mascarilla médica para profesionales sanitarios | Mascarilla médica con buena transpirabilidad, con las caras interna y externa claramente indicadas, eficacia en la filtración de gotículas del 98%, preferentemente a prueba de salpicaduras.                                                                                                      | Mascarillas a prueba de salpicaduras (quirúrgicas): <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 14683 Tipo IIR</li> <li>• ASTM F2100 niveles 1, 2 o 3.</li> <li>• YY 0469, con una capacidad de filtración mínima de las gotículas con bacterias del 98%</li> <li>• u otra norma equivalente.</li> </ul> Mascarilla no a prueba de salpicaduras: <ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 14683, Type II</li> <li>• YY/T 0969, con una capacidad de filtración mínima de las gotículas con bacterias del 98%, u otra norma equivalente.</li> </ul> |

| Artículo                             | Características                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Normas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mascarilla con filtro antipartículas | Buena filtración de partículas (mínimo 94% o 95%) a la par que una buena transpirabilidad, diseñada de modo que no se pegue a la boca al inspirar (pico de pato, en forma de copa, etc.). Puede ser a prueba de salpicaduras (NIOSH/ FDA quirúrgica N95, EN 149 FFP2+Tipo IIR, GB 19083 grado/ nivel 1).                                                                                                                                                                                                              | <p>Mascarilla a prueba de salpicaduras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• como mínimo aprobada por el NIOSH de EE.UU. (42 CFR Parte 84) y autorizada por la FDA como «quirúrgica N95»</li> <li>• EN 149, como mínimo «FFP2» y de tipo IIR según la norma EN 14683.</li> <li>• GB 19083, como mínimo de «grado/nivel 1»</li> <li>• u otra norma equivalente</li> </ul> <p>Mascarilla no resistente a salpicaduras:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• como mínimo aprobada por el NIOSH de EE.UU. Como "N95" conforme a 42 CFR Parte 84.</li> <li>• EN 149, como mínimo «FFP2»</li> <li>• GB 2626, como mínimo «KN95»</li> <li>• u otra norma equivalente.</li> </ul> |
| Bata quirúrgica                      | De un solo uso, desechable, de tela no tejida, que cubra hasta la mitad de la pantorrilla, estéril o no. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a las salpicaduras que las que no lo son. O bien de un solo uso, de tela tejida, que cubra hasta mitad de la pantorrilla, esterilizable. Las zonas críticas pueden ser más resistentes a las salpicaduras que las zonas que no lo son. Las reutilizables deben cumplir los requisitos mínimos de rendimiento después del número máximo de lavados recomendado. | <p>AAMI PB70 y ASTM F2407 EN 13795.</p> <p>EN 13034 - Tipo PB (bata cosida), con una presión hidrostática mínima de 50 cmH<sub>2</sub>O</p> <p>YY/T 0506 u otro conjunto equivalente de normas.</p> <p>EN 556, si es estéril, u otro conjunto equivalente de normas.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Fuente: Organización Mundial de la Salud. (2020, p. 4–6). Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19. Orientaciones provisionales. Siglas, PVC: *Polyvinyl chloride*. EN: *Norma Europea*. ASTM: *American Society for Testing and Materials*. ISO: *International Organization for Standardization*. NIOSH: *National Institute for Occupational Safety and Health*. FDA: *Food and Drug Administration*. FFP: *Filtering Face Pieces*. GB: *Guobiao, Chinese for "National Standard", mandatory*. EEUU: *Estados Unidos de América*. CFR: *The Code of Federal Regulations*. YY: *Chinese word for medicine, "industry standard"*. YY/T: *Chinese word for medicine, "industry standard"/ Recommended*. AAMI: *Association for the Advancement of Medical Instrumentation*.

### **b. Método de muestreo**

El muestreo de los dispositivos médicos analizados en el Laboratorio de Control de Calidad se realiza de acuerdo con la norma ISO 2859-1:1999 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos — Parte 1: Planes de muestreo indexados por el límite de calidad de aceptación (AQL) para la inspección lote a lote, considerando un nivel de inspección, tamaño del lote, tamaño de la muestra y el límite de calidad de aceptación. A continuación, en la Tabla 2, se detalla la cantidad de muestras requeridas en función del tamaño del lote:

Tabla 2. Plan de muestreo para análisis de EPP

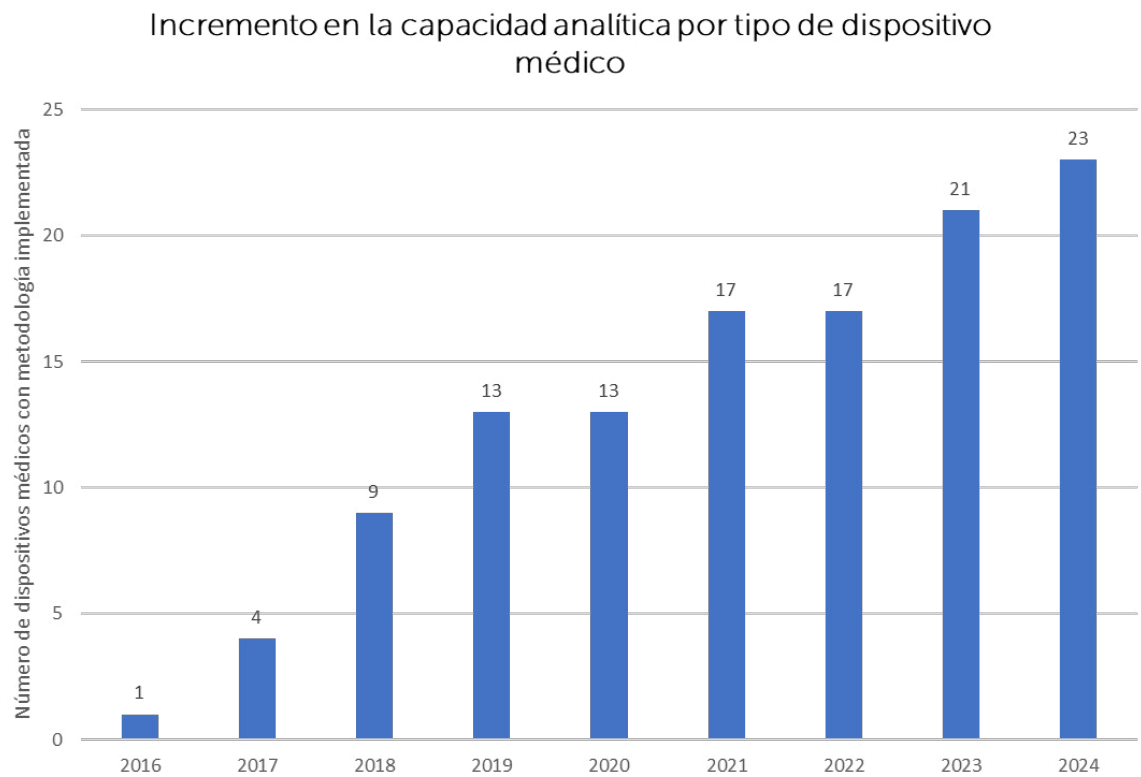
| Tamaño de partida | Guantes quirúrgicos | Batas y campos quirúrgicos | Trajes de bioseguridad | Mascarillas de uso médico | Respiradores de partículas | Guantes de examen |
|-------------------|---------------------|----------------------------|------------------------|---------------------------|----------------------------|-------------------|
| 281 a 500         | 108                 | 167                        | 49                     | 69                        | 65                         | 76                |
| 501 a 1200        | 108                 | 187                        | 59                     | 69                        | 65                         | 93                |
| 1201 a 3200       | 184                 | 187                        | 68                     | 83                        | 65                         | 170               |
| 3201 a 10000      | 219                 | 207                        | 78                     | 83                        | 65                         | 205               |
| 10001 a 35000     | 279                 | 207                        | 78                     | 83                        | 65                         | 265               |
| 35001 a 150000    | 369                 | 252                        | 93                     | 83                        | 65                         | 355               |
| 150001 a 500000   | 519                 | 252                        | 93                     | 83                        | 65                         | 505               |
| 500001 a más      | 744                 | 252                        | 93                     | 83                        | 65                         | 730               |

Fuente: elaboración propia

### **c. Controles de calidad y desempeño aplicados**

El Laboratorio de Control de Calidad cuenta con la capacidad instalada para realizar evaluaciones de calidad y desempeño en diversos tipos de dispositivos médicos. En el Gráfico 1, se observa el incremento anual en la capacidad de análisis para diferentes productos, lo que refleja que, hasta la fecha, se han implementado metodologías para evaluar 23 productos, de los cuales cinco corresponden a los equipos de protección personal (EPP), objeto de estudio.

Gráfico 1. Gráfico que detalla el incremento en la capacidad analítica del Laboratorio de Control de Calidad de la SRS.



Fuente: elaboración propia

En la tabla 3, se presentan las pruebas implementadas para la evaluación de los EPP indicando el tipo de producto, método analítico, prueba y la normativa aplicable.

Tabla 3. Detalle de pruebas analíticas para los EPP

| Nª | Dispositivo médico         | Método analítico | Prueba                                   | Norma aplicable                               |
|----|----------------------------|------------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 1  | Respiradores               | Cualitativo      | Inspección visual                        | ISO 20417:2021, EN 149:2001 + A1: 2010        |
|    |                            | Físico mecánico  | Eficiencia del filtro                    | NIOSH 42 CFR part 84                          |
|    |                            |                  | Resistencia a la respiración             | EN 149:2001 + A1:2010                         |
| 2  | Batas y campos quirúrgicos | Cualitativo      | Inspección visual                        | ISO 20417:2021, BS EN ISO 13688:2013          |
|    |                            | Físico mecánico  | Resistencia a la penetración de líquidos | EN 13795-1:2019, ISO 811:2018, ISO 139:2005   |
|    |                            |                  | Resistencia al estallido en estado seco  | EN 13795:2019, ISO 139:2005, ISO 13938-1:2019 |

| Nº | Dispositivo médico                                    | Método analítico | Prueba                                                          | Norma aplicable                                                                                                              |
|----|-------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    |                                                       |                  | Resistencia al estallido en estado húmedo por método hidráulico | EN 13795:2019, ISO 139:2005, ISO 13938-1:2019                                                                                |
|    |                                                       |                  | Resistencia a la tracción en estado seco                        | EN 13795:2019, ISO 9073-3:1989, ISO 186:2002, ISO 139:2005                                                                   |
|    |                                                       |                  | Resistencia a la tracción en estado húmedo                      | EN 13795:2019, ISO 9073-3:1989, ISO 186:2002, ISO 139:2005                                                                   |
| 3  | Trajes de bioseguridad                                | Cualitativo      | Inspección visual                                               | ISO 20417:2021, BS EN ISO 13688:2013                                                                                         |
|    |                                                       | Físico mecánico  | Resistencia a la penetración de líquidos                        | ISO 9073-16:2007                                                                                                             |
|    |                                                       |                  | Resistencia al estallido en estado seco                         | EN 13795:2019, ISO 139:2005, ISO 139381:2019                                                                                 |
|    |                                                       |                  | Resistencia a la tracción y elongación                          | ISO 9073-3:1989                                                                                                              |
| 4  | Mascarillas                                           | Cualitativo      | Inspección visual                                               | EN 14683:2019 + AC, RTS 11.03.01:2021, ISO 20417:2021                                                                        |
|    |                                                       | Físico mecánico  | Presión diferencial                                             | EN 14683:2019, RTS 11.03.01:2021                                                                                             |
|    |                                                       |                  | Resistencia a salpicaduras                                      | ISO 22609:2004, RTS 11.03.01:2021                                                                                            |
| 5  | Guantes para uso médico (examen clínico y quirúrgico) | Cualitativo      | Inspección visual                                               | ISO 11193-1:2020, ASTM D3578-19, ASTM D6319-19, ASTM D6977-19, ASTM D5250-19, NTS 11.37.01:13, ISO 10282:2023, ASTM D3577-19 |
|    |                                                       | Dimensionales    | Ancho                                                           | ASTM D3578-19, ASTM D6319-19, ASTM D6977-19, ASTM D5250-19, ASTM D3577-19                                                    |
|    |                                                       |                  | Longitud                                                        | ASTM D3578-19, ASTM D6319-19, ASTM D6977-19, ASTM D5250-19, ASTM D3577-19                                                    |
|    |                                                       |                  | Espesor                                                         | ASTM D3578-19, ASTM D6319-19, ASTM D6977-19, ASTM D5250-19, ASTM D3577-19, ASTM D3767-03                                     |
|    |                                                       | Físico mecánico  | Hermeticidad                                                    | ASTM D3578-19, ASTM D6319-19, ASTM D6977-19, ASTM D5250-19, ASTM D3577-19, ASTM D5151-06, ASTM D5151-19                      |
|    |                                                       |                  | Propiedades físicas antes y después del envejecimiento          | ASTM D412-16 (2021)                                                                                                          |
|    |                                                       |                  |                                                                 |                                                                                                                              |

Fuente: elaboración propia. Siglas, *ISO: International Organization for Standardization*. EN: Norma Europea. *NIOSH: National Institute for Occupational Safety and Health*. *CFR: The Code of Federal Regulations*. RTS: Reglamento Técnico Salvadoreño. NTS: Norma Técnica Salvadoreña. *ASTM: American Society for Testing and Materials*.

## Resultados

En enero de 2024, la OIT publicó una serie de recomendaciones sobre los EPP (OIT, 2024), destacando su importancia y la necesidad de garantizar que los lugares de trabajo sean entornos seguros. Esto incluye proporcionar al usuario información técnica, instrucciones claras, capacitación en el uso adecuado del EPP, y asegurar la supervisión para garantizar su correcto uso.

La misma publicación establece pautas para la correcta selección del EPP, sugiriendo que es esencial responder al menos tres preguntas clave: ¿Qué personas están expuestas y a qué tipo de riesgos?, ¿Cuánto tiempo dura la exposición?, y ¿En qué medida están expuestas? Una vez respondidas estas preguntas, se seleccionará el EPP adecuado en función de los riesgos residuales y en cumplimiento con las normas internacionales aplicables. Además, el EPP debe adaptarse a la anatomía del usuario, considerando aspectos como talla, complexión y ergonomía, incluyendo el peso del equipo y la posibilidad de utilizar múltiples EPP simultáneamente.

En este punto, el cumplimiento normativo cobra especial relevancia, ya que el diseño de los EPP puede variar según la región geográfica y las características físicas de la población. Por ejemplo, durante la pandemia, era común encontrar respiradores que no se ajustaban adecuadamente a la anatomía de la población salvadoreña, debido a la diferencia en complexión y tamaño, lo que dificultaba su ajuste.

Por otra parte, las evaluaciones realizadas en el Laboratorio de Control de Calidad, con base en su capacidad instalada, han permitido verificar las principales características de desempeño según las normas aplicadas. Estas evaluaciones incluyeron las siguientes pruebas analíticas:

## 1. Respiradores de partículas

### a. Eficiencia del filtro

Esta prueba determina el nivel de eficiencia del medio filtrante en respiradores de partículas tipo N, para ello se utiliza el equipo que se muestra en la Figura 1, el cual inyecta un aerosol a base de solución de cloruro de sodio al 2%, a tal modo que las partículas son dirigidas verticalmente mediante un flujo de aire controlado en L/min desde la parte externa hacia la interna del respirador, que entra en contacto con el rostro del usuario. De este modo, se mide la penetración de partículas a través del filtro y se determina su eficiencia en términos porcentuales de 0 a 100%. Los resultados se comparan con las especificaciones del fabricante para verificar su conformidad.

Figura 1. Imagen del equipo para determinación de la eficiencia del filtro

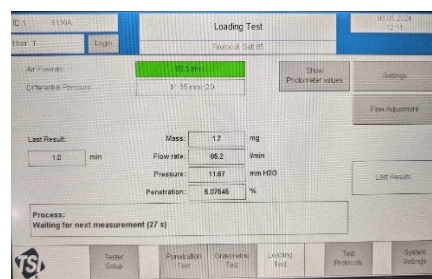
Figura 1a) Analizador de eficiencia de filtración de partículas



Figura 1b) Porta muestra



Figura 1c) Opciones de menú en pantalla del equipo



Nota: equipo e instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la SRS

Es importante destacar un aspecto relevante en la ciencia aplicada al desarrollo de esta prueba. En primer lugar, se debe tener en cuenta que el diseño del respirador está orientado para cubrir las vías respiratorias del usuario, es decir, la boca y la nariz. Por tanto, la prueba se enfoca en evaluar la capacidad del medio filtrante para retener partículas suspendidas en el ambiente externo, evitando que entren en contacto con dichas vías respiratorias. Esto es crucial en situaciones donde existe exposición a agentes patógenos o partículas nocivas, y se requiere una barrera efectiva que minimice el riesgo de inhalación.

La efectividad de esta barrera dependerá de la correcta selección del EPP. Por ejemplo, será más eficaz en la medida en que se garantice un sello lo más hermético posible entre el respirador y el rostro del usuario, lo que está directamente relacionado con el ajuste. Además, es fundamental considerar el tipo de partículas a las que se está expuesto, como partículas sólidas, vapores o gases, o partículas con aceite, entre otros. Estos factores son clave para elegir el respirador más adecuado.

#### *b. Resistencia a la respiración.*

Esta prueba tiene como objetivo medir la resistencia a la respiración, expresada en unidades de presión, durante los procesos de inhalación y exhalación a través de un maniquí equipado con un sensor de flujo. Para ello, se evalúa el respirador haciendo pasar un flujo de aire mientras el maniquí se coloca en cinco posiciones diferentes, tal como se muestra en la Figura 2. Primero se realizan las mediciones de exhalación, seguidas por las de inhalación.

Figura 2. Imagen del equipo para determinación de la resistencia a la respiración

Figura 2a) Analizador de resistencia a la respiración



Figura 2b) Posiciones del maniquí durante el ensayo

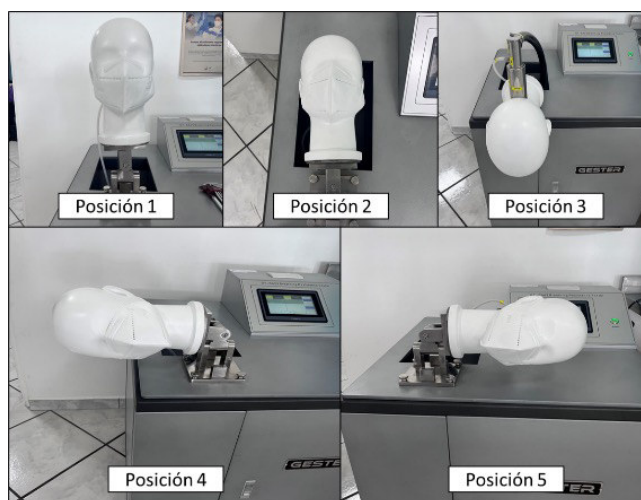
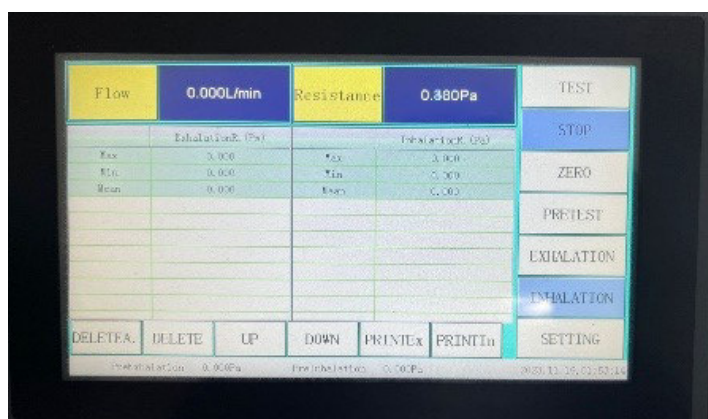


Figura 2c) Opciones de menú en pantalla del equipo



Nota: equipo e instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la SRS

Recordemos que la respiración involucra dos procesos: la inhalación, mediante la cual tomamos aire del ambiente y transportamos oxígeno desde los pulmones a todas las células del cuerpo, y la exhalación, a través de la cual se elimina el dióxido de carbono. Por lo que, esta prueba permite correlacionar las diferentes posiciones anatómicas que puede adoptar el ser humano durante el uso del EPP, simulando de manera segura la inhalación y exhalación. Si los resultados de la prueba exceden los límites aceptables, se indica una mayor dificultad para respirar a través del respirador de partículas, lo que lo haría inadecuado para su uso, ya que debe existir un equilibrio entre la protección que ofrece la barrera y una respiración segura y eficiente.

## 2. Batas y campos quirúrgicos

### a. Resistencia a la penetración de líquidos

La prueba consiste en evaluar la capacidad del material para resistir la penetración de líquidos bajo presión hidrostática. La medición se realiza en unidades de presión. Para ello, se toma una muestra del material y se coloca en un soporte con un área de 100 cm<sup>2</sup>, con la cara expuesta a los fluidos corporales orientada hacia abajo (cara inferior), tal como se muestra en la Figura 3. A continuación, se aplica una presión de agua en aumento constante bajo condiciones estándar, desde la cara inferior hacia la superior del material, observando la formación de burbujas de agua en al menos tres puntos de la superficie.

Figura 3. Imagen del equipo para determinación de la resistencia a la penetración de líquidos

Figura 3a) Analizador de resistencia a la penetración de líquidos



Figura 3b) Porta muestra

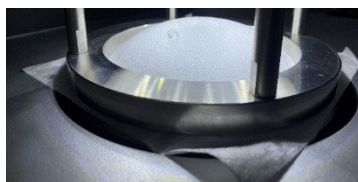
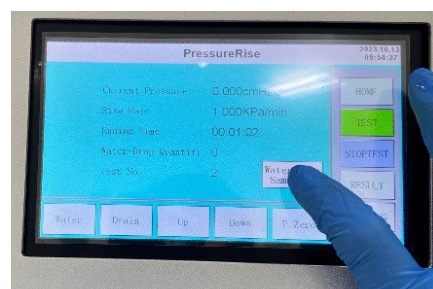


Figura 3c) Opciones de  
menú en pantalla del equipo



Nota: equipo e instalaciones del Laboratoriwo de Control de Calidad de la SRS

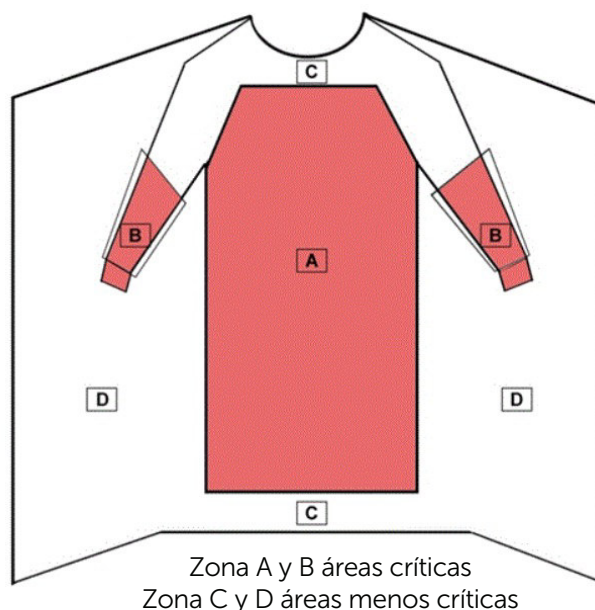
Es fundamental considerar la importancia de contar con una barrera efectiva ante la exposición a fluidos en entornos clínicos y hospitalarios, donde los fluidos pueden estar presentes por gravedad o bajo presión. La correcta identificación del riesgo de exposición está directamente relacionada con la selección adecuada del tipo de barrera. En este sentido, las normas establecen al menos dos niveles de desempeño de barrera: estándar y alto desempeño.

El desempeño estándar se asocia con requisitos menos estrictos en cuanto a la presión hidrostática a la que se somete el material, aunque sigue siendo efectivo frente al riesgo de exposición. Por otro lado, el alto desempeño exige una mayor capacidad de protección frente a fluidos bajo mayor presión, como ocurre en procedimientos quirúrgicos.

Otra variable a tener en cuenta es la criticidad de la barrera según la zona de exposición. En la Figura 4 se muestra la distribución de áreas críticas y menos críticas en función de la zona a proteger. Las áreas A y B se clasifican como críticas, ya que en un procedimiento clínico o quirúrgico son las más propensas a la exposición a fluidos corporales, como sangre. En contraste, las áreas C y D son consideradas menos críticas ante dicha exposición.

En conclusión, los requisitos de calidad del producto están determinados por dos factores clave: el nivel de desempeño (estándar o alto) y el tipo de zona (crítica o menos crítica). Es esencial que los fabricantes incluyan ambas características en el etiquetado del producto para permitir una selección adecuada e informada del EPP. Según las normas de evaluación del desempeño, si el fabricante no especifica lo contrario, las batas deben ser evaluadas bajo los criterios de desempeño para áreas críticas.

Figura 4. Imagen que describe la distribución de áreas críticas y menos críticas en batas quirúrgicas



Nota: adaptado de *Medical Gowns*, por U. S. Food & Drug Administration, 2024. <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/medical-gowns#g5>

*b. Resistencia al estallido en estado seco y húmedo por método hidráulico*

La prueba consiste en evaluar la capacidad del material para resistir una presión determinada sin comprometer sus propiedades de barrera antes de que ocurra el estallido. Para ello, se toma un espécimen y se coloca sobre una membrana expansiva utilizando un soporte con un área de prueba de 50 cm<sup>2</sup> y un diámetro de 79.8 mm. A continuación, se aplica una presión hidráulica sobre el diafragma, provocando su expansión junto con el material, hasta que el espécimen se rompe. En la Figura 5 se muestra una imagen del equipo utilizado en la prueba.

Figura 5. Imagen del equipo para determinación de la resistencia al estallido por método hidráulico

Figura 5a) Analizador de resistencia al estallido por método hidráulico

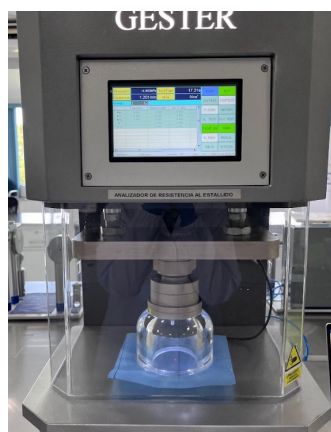


Figura 5b) Opciones de menú en pantalla del equipo



Nota: equipo e instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la SRS

Esta prueba está diseñada para evaluar la resistencia mecánica del material sometido a ruptura por expansión. Al igual que en la prueba de resistencia a la penetración de líquidos, la calidad del producto se vincula a dos factores clave: el tipo de desempeño (estándar o alto) y la clasificación de la zona (crítica o no crítica). Es importante destacar que, en estado seco, los requisitos de calidad son los mismos tanto para los diferentes tipos de desempeño como para las distintas zonas de barrera. Sin embargo, la prueba en estado húmedo solo se requiere para las zonas críticas, independientemente del tipo de desempeño. Esto asegura homogeneidad en los requisitos asociados a la resistencia mecánica del material, garantizando así una barrera efectiva.

#### c. Resistencia a la tracción en estado seco y húmedo

La prueba tiene como objetivo determinar la resistencia a la tracción del material cuando es sometido a una tensión máxima sin comprometer sus propiedades de barrera. Para ello, se evalúan los especímenes en dos orientaciones: uno cortado en dirección longitudinal y otro en dirección transversal respecto al material. El espécimen se sujeta por ambos extremos, manteniendo una distancia de 200 mm entre las mordazas, y se aplica una fuerza longitudinal a una velocidad constante hasta que se produce la ruptura. A partir de la curva fuerza-elongación, se determina la resistencia a la ruptura y la elongación. En la Figura 6 se muestra una imagen del equipo utilizado en la prueba.

Figura 6. Imagen del equipo para determinación de la resistencia a la tracción en estado seco y húmedo

Figura 6a) Máquina Universal

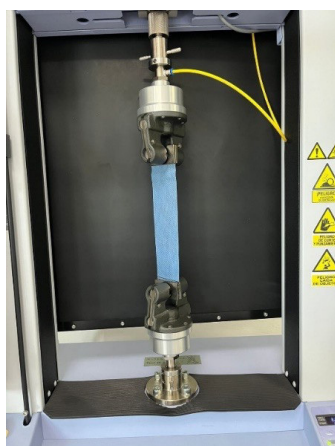
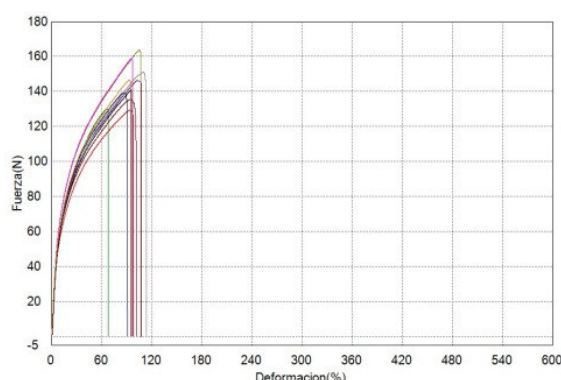


Figura 6b) Curva fuerza vrs deformación del material sometido a tracción



Nota: equipo e instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la SRS

Los resultados demuestran que el material mantiene su resistencia cuando es sometido a tensión durante el uso. Asimismo, se observa que la calidad del producto está vinculada a dos factores: el tipo de desempeño (estándar o alto desempeño) y la zona de exposición (crítica o menos crítica). Es importante destacar que los requisitos que debe cumplir el material para garantizar una barrera efectiva son uniformes, independientemente del tipo de desempeño o la zona de barrera.

### 3. Trajes de bioseguridad

Para los trajes de bioseguridad se aplican las pruebas de resistencia a la penetración de líquidos, resistencia al estallido en estado seco, y resistencia a la tracción y elongación. Estas pruebas se desarrollan de manera similar a las que se realizan para la ropa quirúrgica, obteniendo así los mismos conceptos en cuanto a la interpretación de los resultados.

### 4. Mascarillas

#### a. Presión diferencial

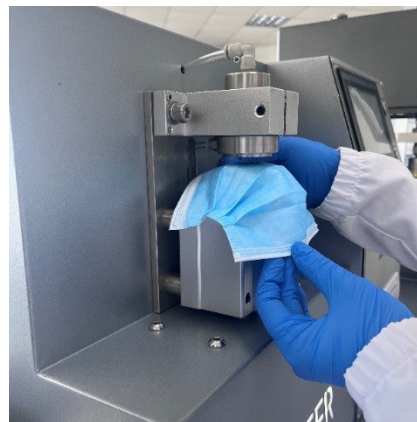
La prueba consiste en medir la presión necesaria para permitir el paso de un flujo constante de aire de 8 L/min desde la cara interior hacia el exterior de la mascarilla, a través de un área de prueba circular de 25 mm de diámetro, para ello, se utiliza el analizador de presión diferencial que se muestra en la Figura 7.

Figura 7. Imagen del equipo para determinación de la presión diferencia

Figura 7a) Analizador de presión diferencial



Figura 7b) Porta muestra



Nota: equipo e instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la SRS

Las mascarillas de uso médico están diseñadas para cubrir la vía aérea del usuario, incluyendo boca y nariz, sin afectar el proceso natural de la respiración, que se compone de inhalación y exhalación. En el caso de la prueba de presión diferencial, se mide la resistencia máxima del material filtrante en Pascales, asegurando que el usuario pueda respirar de manera segura a través del filtro, al mismo tiempo que se mantiene un mecanismo de barrera que impide el paso de agentes patógenos o partículas en ambas vías. Cualquier resultado que supere los límites de aceptación indica que el material filtrante puede dificultar el proceso respiratorio y poner en riesgo al usuario.

#### *b. Resistencia a salpicaduras*

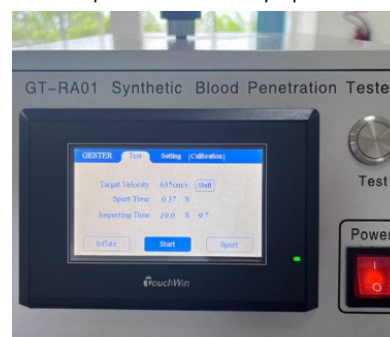
Esta prueba consiste en inyectar horizontalmente un volumen de sangre sintética sobre una mascarilla para simular la situación en la que esta podría ser salpicada por la perforación de un vaso sanguíneo. La prueba se lleva a cabo bajo diferentes condiciones de presión (10.6 kPa, 16.0 kPa y 21.3 kPa) y velocidades de inyección (450 cm/s, 550 cm/s y 635 cm/s) para determinar la presión y velocidad a las cuales la muestra resiste la penetración de la sangre sintética. En la Figura 8 se muestra una fotografía del equipo utilizado para la prueba.

Figura 8. Imagen del equipo para evaluación de la resistencia a salpicaduras

Figura 8a) Analizador de resistencia a salpicaduras



Figura 8b) Opciones de menú en pantalla del equipo



Nota: equipo e instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la SRS

## 5. Guantes de examen y quirúrgicos

### a. Dimensiones: ancho, longitud y espesor

Las pruebas dimensionales para guantes de examen y quirúrgicos, independientemente del material, están enfocadas en verificar el ancho, la longitud y el espesor de acuerdo con la talla del guante. Estas mediciones se realizan utilizando los equipos digitales que se muestran en la Figura 9, los cuales permiten obtener resultados en forma automática y precisa.

Figura 9. Imagen del equipo para pruebas dimensionales en guantes de examen y quirúrgicos

Figura 9a) Medidor de ancho

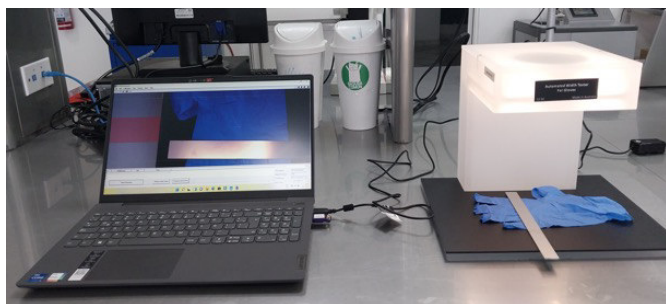


Figura 9b) Medidor de longitud

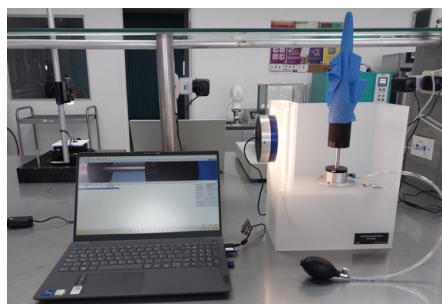


Figura 9c) Medidor de espesor



Nota: equipo e instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la SRS

Los guantes de examen y quirúrgicos ofrecen una barrera de protección tanto para el usuario como para los pacientes. Los guantes de examen generalmente no se comercializan estériles, mientras que los guantes quirúrgicos sí lo son, ya que están destinados a procedimientos invasivos donde la barrera natural de la piel ha sido comprometida. Esta diferencia es clave entre ambos productos, por lo que la elección del EPP adecuado debe basarse en si el procedimiento es o no invasivo. Posteriormente, es importante considerar las dimensiones correspondientes a cada talla para seleccionar la más adecuada.

### b. Hermeticidad

Esta es una prueba de integridad de carácter cualitativo que consiste en llenar el guante con un litro de agua para detectar posibles fugas causadas por perforaciones en el material. Se realiza tanto en guantes de examen como quirúrgicos, independientemente del tipo de material. Los resultados permiten evaluar la efectividad de la barrera de protección en condiciones de uso previsto y exposición a fluidos corporales.

### c. Propiedades físicas antes y después del envejecimiento

Las pruebas de desempeño de propiedades físicas, tanto antes como después del envejecimiento, se realizan en guantes de examen y quirúrgicos, independientemente del material de fabricación. La aplicación de estas pruebas depende del tiempo de vida útil transcurrido para el lote en evaluación. Según la norma internacional, si han pasado seis meses o más, solo es necesario evaluar las propiedades físicas antes del envejecimiento. Sin embargo, si la vida útil es inferior a seis meses, también deben evaluarse las propiedades físicas después del envejecimiento, el cual consiste en aplicar condiciones controladas de temperatura y flujo de aire, en un tiempo determinado, utilizando el horno de envejecimiento que se muestra en la Figura 10.

Figura 10. Imagen del equipo para determinación de las propiedades físicas antes y después del envejecimiento

Figura 10a) Máquina Universal

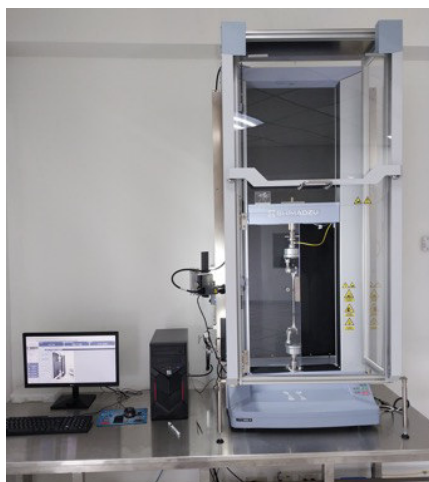


Figura 10b) Horno de envejecimiento de 4 celdas



Nota: equipo e instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad de la SRS

La evaluación del material permite determinar tres características clave:

- **Resistencia mínima a la tracción** (aplicable antes y después del envejecimiento): mide la capacidad del material para soportar una fuerza de tracción sin romperse. El valor mínimo requerido varía según el tipo de material y su uso previsto (médico o quirúrgico).
- **Esfuerzo de tracción máxima al 500% de elongación** (aplicable solo antes del envejecimiento): evalúa la resistencia máxima del material cuando se estira al 500% de su tamaño original.
- **Elongación mínima de ruptura** (aplicable antes y después del envejecimiento): mide la elongación mínima que el material debe alcanzar antes de romperse.

Estos parámetros en conjunto permiten evaluar la resistencia del material, su capacidad de elongación y ajuste al usuario, así como su desempeño en el uso previsto.

## Discusión

La información recopilada en el estudio, junto con la comprensión de los conceptos y atributos de calidad asociados a los requisitos de desempeño para los EPP, es de suma importancia para una selección adecuada basada en los riesgos a los que está expuesto el personal.

Actualmente, contamos con información técnica de calidad que permite una toma de decisiones informada sobre los EPP adecuados para el entorno sanitario. Además, en la región centroamericana disponemos de capacidad instalada para la evaluación de la calidad de estos productos, lo que nos coloca en una posición privilegiada para enfrentar los retos del control de productos subestándar y falsificados. Si bien la implementación de pruebas analíticas no es un proceso sencillo y requiere una inversión considerable, es la única vía objetiva para evaluar la calidad y desempeño de los productos en el mercado.

A pesar de los avances, persisten brechas tanto a nivel regional como internacional, que colocan a los países en desarrollo en desventaja. Un ejemplo de esto es la centralización de la producción en ciertas regiones o países. En este sentido, es fundamental mantener un esfuerzo constante desde todos los sectores productivos de la sociedad, con el fin de contribuir a una mayor capacidad de respuesta y estar mejor preparados ante una nueva crisis sanitaria.

## Conclusión

Los eventos ocurridos durante la pandemia de COVID-19 evidenciaron debilidades en los sistemas sanitarios y reguladores a nivel global, especialmente en lo relacionado con los dispositivos médicos. Años después de este hito histórico, podemos identificar un impacto positivo a nivel mundial: se ha puesto sobre la mesa la importancia de regular los dispositivos médicos y se han impulsado iniciativas para la armonización regulatoria, la implementación de políticas de acceso y el control de los productos en el mercado, entre otros aspectos relevantes.

Resolver las brechas identificadas durante la pandemia no es una tarea sencilla y sigue siendo un tema de discusión en diversos foros. Este desafío abarca dimensiones económicas, políticas y sanitarias, lo que frecuentemente excede el alcance de las autoridades reguladoras e incluso de los sistemas sanitarios en su conjunto. Esta situación nos lleva a formular las siguientes interrogantes: ¿Qué tan preparados estamos para enfrentar futuras pandemias? ¿Cuánto han cambiado las brechas identificadas en los últimos años? ¿Cuál es nuestra capacidad de respuesta y adaptación al cambio desde el punto de vista regulatorio?

Sin duda, estos temas ocupan un lugar prioritario en las agendas de muchas organizaciones internacionales, gobiernos y autoridades reguladoras a nivel global. Hemos avanzado significativamente en la identificación de los problemas y las lecciones aprendidas, reconociendo la importancia de la armonización y convergencia regulatoria, así como la necesidad de sistemas reguladores flexibles y dinámicos para fortalecer nuestra capacidad de respuesta. Por ello, se puede afirmar que estamos en el camino correcto y, sin duda, mejor preparados en comparación con unos pocos años atrás.

## Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. (2020). Especificaciones técnicas para el equipo de protección personal frente a la COVID-19. Orientaciones provisionales. [https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE\\_specifications-2020.1](https://www.who.int/es/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-PPE_specifications-2020.1)
2. Organización Internacional del Trabajo (2024). Equipos de protección personal. <https://www.ilo.org/es/temas/administracion-e-inspeccion-del-trabajo/biblioteca-de-recursos/la-seguridad-y-salud-en-el-trabajo-guia-para-inspectores-del-trabajo-y/equipos-de-proteccion-personal>
3. U. S. Food & Drug Administration. (2024) Medical Gowns. <https://www.fda.gov/medical-devices/personal-protective-equipment-infection-control/medical-gowns#g5>