

de incertidumbre, ya que los avances podrían ser inciertos y los alcances bioéticamente inaceptables.

A través del principio de justicia debería de garantizarse que la investigación y el desarrollo de la robótica tenga un carácter equitativo en consonancia con el principio de justicia distributiva, según el cual, los avances en este campo deberían de hacerse extensibles a todos los miembros de la comunidad, para tratar de evitar el «sesgo de aplicabilidad» por el cual determinados grupos menos privilegiados (por razones económicas, raciales o de índole social) tuviesen mermados sus legítimos derechos a beneficiarse de dichos avances. Trascendiendo este principio, correspondería a los distintos organismos gubernamentales la distribución equitativa a nivel mundial de dichos avances para evitar la denominada brecha digital entre países<sup>6</sup>.

Por último, el principio de transparencia<sup>7</sup> alude directamente a los derechos y la autonomía de los usuarios y al principio de seguridad. Todo usuario ha de tener la capacidad de decidir si desea ser asistido por un robot y el derecho a recabar la información que considere necesaria de las decisiones derivadas por el mismo. Por otra parte, dicho principio garantiza que la ejecución del mismo en sus distintas fases cumple con los requisitos bioéticos reseñados.

En conclusión, como toda tecnología emergente, la IA y la robótica precisan de la implementación *a priori* de unas normas éticas de funcionamiento que garanticen la seguridad en su aplicabilidad en un campo tan sensible como son los cuidados en salud, las cuales si bien no tienen un carácter universal, representan una garantía de seguridad y el preludio de una legislación regulatoria.

## Bibliografía

1. Parasidis E, Pike E, McGraw DA. Belmont report for health data. *N Engl J Med.* 2019;18(380):1493–5.

2. Smith SJ. Disruptive technologies in EMS innovations will transform both operations and patient care. 2016;45(21):24–8.
3. Momany M, di Pietro A, Alexander WG, Barker BM, Harb OS, Kamoun S, et al. Meeting report: Fungal genomics meets social media: Highlights of the 28th Fungal Genetics Conference at Asilomar. G3 (Bethesda). 2015;5:2523–5.
4. Keskinbora KH. Medical ethics considerations on artificial intelligence. *J Clin Neurosci.* 2019;64:277–82.
5. Oborn E, Barrett M, Darzi A. Robots and service innovation in health care. *J Health Serv Res Policy.* 2011;16:46–50.
6. Howard A, Borenstein J. The ugly truth about ourselves and our robot creations: The problem of bias and social inequity. *Sci Eng Ethics.* 2018;24:1521–36.
7. Alonso V, de la Puente P. System transparency in shared autonomy: A mini review. *Front Neurobot.* 2018;30(12):83.

J.D. Sánchez López<sup>a,\*</sup>, J. Cambil Martín<sup>b</sup>,  
M. Villegas Calvo<sup>c</sup> y F. Luque Martínez<sup>d</sup>

<sup>a</sup> *Facultativo especialista de Área de Cirugía Oral y Maxilofacial, vocal del Comité Ético de Investigación de Granada, España*

<sup>b</sup> *Enfermero, profesor del Departamento de Enfermería, Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad de Granada, España*

<sup>c</sup> *Enfermera, supervisora de Enfermería, H.U. Virgen de las Nieves de Granada, España*

<sup>d</sup> *Doctor en Farmacia, responsable de Formación, H.U. Virgen de las Nieves de Granada, vicepresidente del Comité Ético de Investigación de Granada, España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico:

[josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es](mailto:josed.sanchez.sspa@juntadeandalucia.es)

(J.D. Sánchez López).

Disponible en Internet el 16 de enero de 2020

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.07.009>

2603-6479/ © 2019 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Mascarillas usadas por el personal sanitario sin marcado CE o no certificadas por normas técnicas armonizadas



### Respirators without CE marking or not certified by harmonized technical standards

Sra. Directora:

Hemos leído con interés el artículo de Arranz Andrés et al.<sup>1</sup> y, en consonancia con la revisión efectuada, quisiéramos aportar una breve contribución respecto a los equipos de protección individual (EPI) comercializados sin marcado CE o no certificados en base a la aplicación de normas técnicas armonizadas.

La escasez de EPI motivado por la pandemia COVID-19 derivado del aumento de la demanda mundial de estos

equipos<sup>1</sup>, llevó a efectuar una Recomendación a la Comisión Europea relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representaba dicha enfermedad<sup>2</sup>. En este mismo contexto, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo del Gobierno de España publicó el 26 de abril de 2020 una resolución al objeto de ampliar el listado de normas consideradas como equivalentes y validar especificaciones alternativas de EPI con marcado CE europeo<sup>3</sup>.

Los profesionales sanitarios se han convertido en un grupo de población vulnerable durante la pandemia de COVID-19, y los problemas de suministro de EPI se han identificado como un problema crítico para garantizar las condiciones de seguridad y salud de los trabajadores, así como para evitar la sobrecarga del sistema de salud. En vista de la escasez global de EPI, se han usado en los diferentes países equipos de protección individual que no cumplían con los estándares de calidad de producto. Así pues y como indica González-Castro et al.<sup>4</sup> parece evidente que exponer a los sanitarios sin las

medidas de protección adecuadas o defectuosas, contribuirá a una mayor exposición del agente biológico.

En España, existe un vacío de información pública respecto a los informes de los ensayos realizados a las mascarillas autofiltrantes por el Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, en calidad de órgano científico-técnico de la Administración General del Estado, de aquellos equipos adquiridos como compra pública sin marcado CE<sup>3</sup>.

Nuestro grupo ha querido realizar una valoración aproximada de la magnitud que ha tenido el uso de equipos de protección respiratoria inadecuados, por los profesionales sanitarios. Se han revisado los análisis efectuados por *The National Personal Protective Technology Laboratory* (NPPTL)<sup>5</sup> sobre los resultados de la evaluación internacional de equipos de protección respiratoria (EPR) no aprobado por *National Institute for Occupational Safety and Health from Centers-Disease Control and Prevention* (NIOSH-CDC) en el período comprendido desde el 14 de marzo de 2020 hasta el 30 de junio de 2020.

Los resultados obtenidos señalan que de las 348 mascarillas autofiltrantes evaluadas, el 47% dispone de una eficiencia de filtrado superior al estándar N95 de NIOSH (filtrado del 95% de las partículas). El promedio de filtrado máximo es del 92,4% (DE: 14,9) y el promedio de filtrado mínimo es del 82,2% (DE: 24,7).

También señalamos una gran variabilidad para la máxima eficiencia de filtrado cuyo máximo es del 100% y mínimo del 23,9%. La mínima eficiencia de filtrado presenta un máximo del 99,9% y un mínimo del 8,7%.

Esta contribución pretende poner de manifiesto que un número elevado de los equipos de protección respiratoria puestos en circulación, no alcanzan a cumplir los estándares de calidad de NIOSH, y no garantizan un adecuado filtrado de las partículas.

Además, conviene recordar que los resultados de cualquier prueba de penetración del filtro sirven para verificar la eficiencia del filtro del producto, pero no para garantizar el ajuste de la mascarilla autofiltrante en el portador de la misma. El arnés de cabeza debe ser robusto y garantizar la hermeticidad para evitar la fuga del agente biológico hacia el interior de la mascarilla. Por tanto, los ensayos deben valorar los 3 componentes que existen de fuga hacia el interior de la mascarilla: 1) por el ajuste con la cara, 2) por la válvula de exhalación en caso de disponer de ella y 3) por la propia penetración del filtro.

Del mismo modo cabe recordar finalmente, la importancia de una adecuada formación y adiestramiento de los profesionales sanitarios en el uso de estos equipos, y la necesidad de efectuar pruebas de ajuste antes de ser usados<sup>6</sup>.

## Financiación

Los autores declaran no haber recibido financiación para la realización de este trabajo.

## Bibliografía

1. Arranz Andrés JM, Gea Velázquez de Castro MT, Vicente-Guijarro J, Beltrán Peribañez J, García Haro M, Valencia-Martín JL, et al. Mascarillas como equipo de protección individual durante la pandemia de COVID-19: cómo, cuándo y cuáles deben utilizarse. *J Healthc Qual Res.* 2020;35:245–52, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.06.001>.
2. Diario Oficial de la Unión Europea. Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión de 13 de marzo de 2020 relativa a la evaluación de la conformidad y los procedimientos de vigilancia del mercado en el contexto de la amenaza que representa el COVID-19. DOUE núm. 79 de 16 de marzo de 2020, p. 1-5. [consultado 15 Jul 2020] Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2020/079/L00001-00005.pdf>.
3. Boletín Oficial del Estado. Gobierno de España. Resolución de 23 de abril de 2020, de la Secretaría General de Industria y de la Pequeña y Mediana Empresa, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. BOEA- 2020-4651. Sec. I. Disposiciones generales, 115 abr 23, 2020 p. 30282-30286 [consultado 15 Jul 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/res/2020/04/23/2>.
4. González-Castro A, Escudero-Acha P, Peñasco Y. La protección de los sanitarios frente a COVID-19 importa demasiado. *J Healthc Qual Res.* 2020, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.04.002>.
5. Center for Disease Control and Prevention. NPPTL Respirator Assessments to Support the COVID-19 Response. International Assessment Results - Not NIOSH-approved [consultado 28 Jul 2020] Disponible en: <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/respirators/testing/NonNIOSHresults.html>.
6. Pompeii LA, Kraft CS, Brownsword EA, Lane MA, Benavides E, Rios J, et al. Training and Fit Testing of Health Care Personnel for Reusable Elastomeric Half-Mask Respirators Compared With Disposable N95 Respirators. *JAMA.* 2020;323:1849–52, <http://dx.doi.org/10.1001/jama.2020.4806>.

Miguel López-Gobernado<sup>a,\*</sup>, Jaime Hernández Bartolomé<sup>b</sup> y David Villalba Gil<sup>c</sup>

<sup>a</sup> *Servicio de Estudios, Documentación y Estadística, Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León, Valladolid, España*

<sup>b</sup> *Servicio de Prevención de Riesgos Laborales, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España*

<sup>c</sup> *Dirección de Gestión, Hospital Clínico Universitario de Valladolid, Valladolid, España*

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mlopezgob@saludcastillayleon.es](mailto:mlopezgob@saludcastillayleon.es) (M. López-Gobernado).

Disponible en Internet el 11 de enero de 2021

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2020.09.008>

2603-6479/ © 2020 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.