

Proceso de fabricación habitual de mascarillas como Equipo de Protección Individual (EPI)

Actuaciones previas a la fabricación

Se explican en el documento número 2 “Mascarillas tipo EPI como legalizarlas.doc”.

El primer paso debe ser una lectura detenida de la norma UNE-EN149:2001+A1 y del Reglamento (UE) 2016/425, ambos documentos son la base de todo el proceso.

El fabricante debe asegurarse de que la mascarilla ha sido fabricada de conformidad con los requisitos del reglamento, para lo que debe elaborar una documentación técnica y realizar un procedimiento de evaluación de la conformidad del producto.

Este proceso de evaluación de la conformidad del producto consiste en remitir la documentación y los prototipos de mascarilla a un organismo notificado (el listado se recoge en el documento número 2) para que este realice los ensayos que marca la norma para comprobar si el producto cumple las especificaciones de algunos de los niveles FFP1 o FFP2 o FFP3.

Cualquier empresa que, una vez leída esta información, vea que con los medios de producción de que dispone puede diseñar, producir y validar su mascarilla EPI, debe ponerse en contacto con un organismo notificado, para concretar plazos de ensayo, número de muestras necesarias y su tamaño, documentación necesaria, etc. Podrá informar al Ministerio de Industria, Comercio y Turismo si es una mascarilla EPI, además de informar a la DG de Industria de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Si la evaluación (ensayos, examen de la documentación, etc) realizada por el organismo notificado es positiva en relación con alguno de los niveles indicados anteriormente, este elaborará un informe de evaluación y emitirá al fabricante un certificado denominado “Certificado de examen UE de tipo”. Tras ello, el fabricante puede colocar el marcado CE en su producto y empezar la producción y comercialización.

Adicionalmente, durante la fase de producción deberá existir un “control interno de la producción + control supervisado a intervalos aleatorios”, o bien un “aseguramiento de la calidad del proceso de producción”, para garantizar la conformidad de la producción a lo largo del tiempo.

Todos los detalles sobre la evaluación de la conformidad están explicados en el artículo 19.c) del Reglamento para EPI de Categoría III.

Posteriormente, de forma periódica, el organismo notificado realiza un “control de la producción + control supervisado a intervalos”, para asegurar que lo que se produce es igual que las muestras ensayadas.

Las mascarillas pueden ser o no reutilizables. Para ello, hay que hacer una prueba en el laboratorio para comprobar el correcto funcionamiento de ésta tras los usos. Se marcan con la letra R sobre el producto cuando son reutilizables.

Proceso habitual de fabricación

El reglamento europeo y la norma técnica no establece el modo de fabricar, ni el tipo de máquinas ni el tipo de tejidos. Lo que a continuación se detalla es un resumen del proceso habitual.

La instalación debe contar con una nave o local amplio de unos 500 m².

Debe contar con una máquina automática especializada en la fabricación de este tipo de mascarillas o al menos con máquinas de corte de tela troqueladoras, además de máquinas de plegado para dar la forma de la típica mascarilla EPI ajustada a la cara.

Una vez tenga la forma, se remata con cosido y gomas para sujetarla. También podría ir termosellado para no perforar el material y así evitar la penetración de partículas, en cuyo caso necesitará máquinas de termosellado.

Las mascarillas pueden llevar válvulas que facilitan la exhalación, aunque no es un requisito obligatorio, lo que dependerá del tipo de tela elegida y de los resultados de los ensayos.

En caso de válvula, habría que buscar suministro exterior o bien disponer de máquinas de inyectado de plástico para la fabricación de dichas válvulas con sus correspondientes filtros. Posteriormente se deben incorporar a las mascarillas.

Las mascarillas deben ajustarse perfectamente a la cara del usuario, sellando lo suficiente como para no permitir la entrada de partículas por su contorno al respirar. Su contorno puede a veces reforzarse con algún tipo de costura para favorecer el sellado.

En la zona de la nariz, suele llevar interiormente una tira de metal, no expuesta, de aluminio o similar, que permitirá ajustar la mascarilla a la morfología nasal del usuario.

Como ajuste a la cabeza disponen de tiras de goma que permiten el ajuste de la máscara al usuario para asegurar que estas queden selladas.

La mascarilla no debe entorpecer el campo de visión del usuario ni llevar bordes o rebabas que puedan ser molestas o dañar al usuario.

La empresa fabricante es la responsable de marcar el producto con marcado CE y de embalar las unidades. Normalmente el embalaje consiste en cajas, con un marcado determinado por la normativa, en cuyo interior, dentro de bolsas protectoras, que pueden ser por unidad, se encuentran los dispositivos. Pueden ser de varias unidades, por ejemplo, hasta de 25. No se evalúa si el embalaje es aséptico para estas mascarillas, aunque es recomendable.

Materiales a utilizar

Las empresas fabricantes actuales parecen estar utilizando, en general, el no-tejido Meltblown, que es de difícil suministro por lo que puede ser necesario buscar alternativas para la creación del prototipo y sus ensayos.

El Meltblown es un no-tejido de polipropileno de varias capas (3-5 capas)

Berry Global, con fábrica en Tarragona parece tener un material alternativo al Meltblown con el que se estarían realizando ya algunos ensayos.

Existen otras empresas como Tejidosintejer o Texfiltra, Todofil de Rubi S.A., que podrían suministrar otros tejidos de polipropileno o no-tejidos técnicos para posibles ensayos con nuevos tipos de telas.

El material válido final se suele encontrar compactado y con un tamaño de “poro” lo suficientemente pequeño como para frenar la entrada de partículas en suspensión, pero a la vez debe permitir al usuario respirar a través de él una vez que forma parte del diseño definitivo. A su vez, debe tener poca capacidad de absorción para que no traspase ningún tipo de fluido.

En algunas ocasiones, las capas de tela incorporan capas de cierto tipo de filtros, como filtros originalmente para aire acondicionado. En España se podría consultar con empresas especializadas en filtros como: Filtros ANOIA,SA, Canfil, American Air Filter, y similares. Otra empresa es RUBI INDUSTRIAL – BOATEXA – GRUPO SAR, que fabrican ciertos filtrantes técnicos sintéticos en diferentes gramajes, punzonados, calandrados, etc.

Para los ensayos es conveniente enviar al menos 1m lineal. En caso de ser válida la tela, los organismos podrían incluso ver la cantidad de capas necesarias para asegurar el correcto funcionamiento. Se puede contactar por ejemplo con AITEX para estos ensayos y pruebas. La dirección de contacto es:

A la Atención de Israel Soriano Hernández, Instituto Tecnológico Textil / Textile Research Instituto,
Plaza Emilio Sala, 1, 03801 Alcoy - España

Se están observando soluciones y ensayos con configuraciones de telas con dos capas interiores que actúan de membrana (una de fieltro de polipropileno (tipo wata) y la otra una microfibra) y dos capas exteriores de tejido no-tejido de 50 gramos, suministrado por empresas como NV, fabricante con centro de producción en Onteniente.

Por último, serán necesarias incorporar gomas para sujeción y tiras de aluminio para el ajuste en nariz

Fabricación por terceros

Si un fabricante actual de mascarillas EPI, cuyo producto ya cuente con el correspondiente marcado CE, quiere ampliar su capacidad productiva con líneas de producción de terceros, deberá comunicar dicha ampliación de fabricación al organismo de control encargado de verificación de su conformidad de la producción, que en el caso de ser un organismo notificado español para estas funciones (AITEX, AENOR) realizará los controles permitidos y con la periodicidad que normalmente tenga establecida.

Alternativas para los productos que no han podido obtener el debido marcado CE

Ante la situación actual de escasez de mascarillas EPI con el marcado CE reglamentario en el mercado nacional y la necesidad de los mismos para la protección frente al COVID-19, aquellos fabricantes que consideren la posibilidad de comercializar de algún modo su mascarilla EPI sin haber obtenido su marcado CE deberán, al objeto de garantizar un nivel adecuado de protección de conformidad con los requisitos de salud y seguridad, remitir a Sanidad para su posible aceptación toda la información de sus productos junto con los ensayos que hayan realizado en los organismos notificados (INSST y AITEX) y sus resultados.

En caso de aceptación por parte de Sanidad, y a causa de la escasez y necesidad de los mismos, dichas mascarillas EPI solo podrán ser suministradas, siguiendo las indicaciones de Sanidad, al personal sanitario durante la crisis sanitaria en curso sin que puedan introducirse en los canales habituales de distribución a empresas o al público.