COMERCIALIZACIÓN DE EPIS Y MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

ASEPEYO

Plan de actividades preventivas de la Seguridad Social 2020

MINISTERIO DE INCLUSIÓN, SEGURIDAD SOCIAL Y MIGRACIONES

SECRETARÍA DE ESTADO DE SEGURIDAD SOCIAL Y PENSIONES

DIRECCIÓN GENERAL DE ORDENACIÓN DE LA SEGURIDAD SOCIAL

© Asepeyo. Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

1ª Edición, mayo de 2020

Autor: Manuel Cortizas Turégano

Fotografías portada desde https://www.freepik.es/

Dirección de Prevención de Asepeyo

Reservados todos los derechos en todas las lenguas y países

R3E20159

Artículos técnicos

COMERCIALIZACIÓN DE EPIS Y MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

Manuel Cortizas Turégano

ÍNDICE

INTRODUCCIÓN 2

FINALIDAD DE ESTE DOCUMENTO 2

TIPOS DE PRODUCTOS QUE SE TRATARÁN EN EL TEXTO 2

EVALUAR LA NECESIDAD DE USO DE MASCARILLA 3

PROTECCIÓN SANITARIA Y EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL 4

MASCARILLAS MÉDICAS O QUIRÚRGICAS: 4

MASCARILLAS MÉDICAS DE FABRICACIÓN SEGÚN NORMAS AMERICANAS 7

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS DE FABRICACIÓN SEGÚN NORMAS CHINA 8

MASCARILLAS HIGIÉNICAS FABRICADAS CON NORMA EUROPEA 16

MASCARILLAS HIGIÉNICAS FABRICADAS CON NORMA CHINA 17

NORMAS DE CERTIFICACIÓN EQUIVALENTES: 19

EPI CON CERTIFICADO UE 20

MARCADO CE 20

CERTIFICADO UE DE TIPO 21

CERTIFICADO Y MARCADO AMERICANO DE NIOSH 22

MARCADO NIOSH 23

CERTIFICADO Y MARCADO GB CHINO 25

NORMA GB PARA EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL 26

MARCADO GB 27

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD PARA EPI COMERCIALIZADOS EN EUROPA 27

DIRECCIÓN DE PREVENCIÓN 29

Introducción

En Europa se modificó la regulación de los EPI (EPP en inglés) mediante el Reglamento (UE) 2016/425, derogando la Directiva 89/686/CEEE. Fue un cambio importante con el fin de que los EPI, desde su diseño y fabricación hasta su comercialización, garantizaran la seguridad y salud del usuario. Bajo este reglamento, todos los EPI comercializados deben disponer de una evaluación de la conformidad y el marcado CE acorde a su clasificación como EPI.

Con el brote del COVID-19 estamos actualmente en una situación donde la demanda de EPI y material sanitario diseñados para la protección respiratoria ha superado todas las expectativas del mercado. Esta demanda ha generado escasez de material, y se está permitiendo que productos sin la certificación europea puedan estar ahora en nuestro mercado. Aunque se especifica que deben ser evaluados y se permite la introducción en el mercado durante un periodo limitado (1).

Por este motivo, se han publicado en el BOE varias resoluciones (2) que amplían el listado de normas alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo, que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de seguridad y salud. Se especifica la posibilidad de que los comercializadores pueden solicitar de una autorización temporal hasta el 30 de septiembre de 2020 para poder introducir este tipo de producto sin marcado CE.

Es importante que quede claro que es necesario adquirir estos productos con responsabilidad. Y es nuestra obligación asegurarnos de elegir bien a quien compramos. Ya que toda persona física o jurídica que comercialice un producto, debe garantizar que es conforme a la normativa existente, y debe tener conocimientos sobre los requisitos legales aplicables a los productos que comercializa, siendo responsable de ello, incluido el comercio on line.

Finalidad de este documento

Facilitar la información necesaria para identificar los productos que cumplen dichas normas equivalentes, mediante algunos ejemplos prácticos de identificación y comprobación de tipos y referencias de productos que nos permitan garantizar que cumplen los requisitos de seguridad y salud que necesitan los trabajadores.

Tipos de productos que se tratarán en el texto

Mascarilla médica o quirúrgica (3): Es un producto sanitario que se compone, generalmente, de una capa que actúa como filtro, que se coloca, une o moldea entre capas de tela. Protegen al paciente de los agentes infecciosos y en determinadas circunstancias protegen a quien lleva la mascarilla contra salpicaduras de líquidos contaminados. Se utilizan también para reducir el riesgo de propagación de infecciones, en situaciones de epidemias o pandemias.

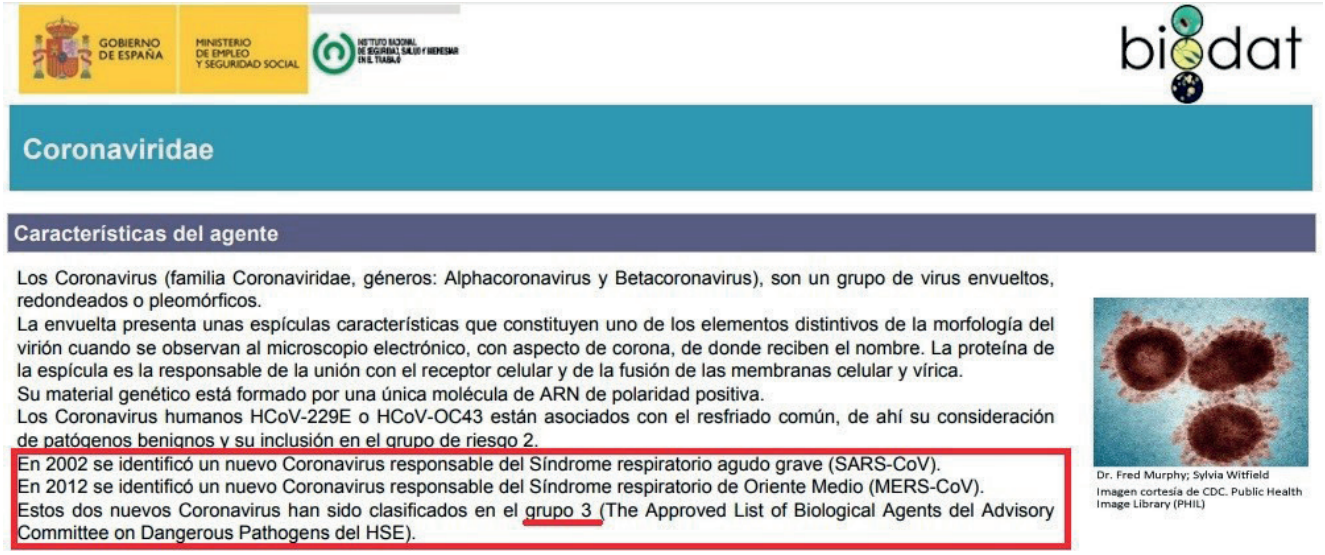
Mascarilla higiénica (4)(5)(6): Producto que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas. No es producto sanitario. Está destinada a personas adultas sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni máscaras filtrantes de protección contra partículas.

Mascarillas autofiltrantes contra partículas (7): Es un Equipo de Protección Individual

(EPI). Cubre la nariz, la boca y el mentón, y puede constar de válvulas de exhalación. Debe garantizar un ajuste hermético, frente a la atmósfera ambiente, a la cara del portador, y consta de material filtrante que garantiza la protección contra los aerosoles sólidos y líquidos.

Evaluar la necesidad de uso de Mascarilla

No es el objetivo de este documento. Sin embargo, sí es necesario indicar que el SARS-CoV-2 es un agente biológico que situaremos en el grupo 2 o 3 del Real decreto 664/1997, aunque en el documento de inspección de trabajo lo identifica como grupo 2 (8), entendemos que por similitudes con otros coronavirus anteriores se puede catalogar como grupo 3 (9)(10).



(fig 1) fuente biodat.

Lo primero que hay que identificar es si es de aplicación el Real Decreto 664/1997 (8), en función de la actividad en la que presta servicios y la situación de riesgo posible. Dependiendo de esta evaluación del riesgo, es necesario adoptar medidas preventivas para evitar o controlar las posibles fuentes de infección. Siempre se adoptarán medidas colectivas de protección, y como medida adicional debe definirse la protección individual necesaria. Hay que considerar siempre que no se pueden adaptar los procesos de trabajo sólo con implantar el uso de una protección respiratoria.

En el documento **Procedimiento de actuación para los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales frente a la exposición al SARS-CoV-2** (11) se define el modo de evaluar y los escenarios supuestos de acuerdo con la actividad y la exposición, incluyendo una nota interpretativa (12) de los escenarios de riesgo.

El Ministerio de Sanidad contempla, en caso de no disponibilidad de mascarillas quirúrgicas, la posibilidad durante el proceso de desescalado de uso de mascarillas higiénicas por personas no vulnerables en caso de necesidad de salir a la calle por motivos laborales, o en los sitios de trabajo en los que no se mantenga el distanciamiento físico (13).

Protección Sanitaria y Equipo de Protección Individual

No vamos a valorar cuándo es necesario utilizar una mascarilla quirúrgica o un EPI. O si es posible sustituirlas por una mascarilla higiénica. Ya hemos dicho en el apartado anterior que no es el objetivo de este documento. Lo que sí queremos es ver qué características tienen, y el proceso necesario para que sean identificables los tres tipos de productos del apartado tercero.

A simple vista podemos separar las mascarillas quirúrgicas de los EPI. En cambio, con las mascarillas higiénicas es posible equivocarse, ya que se parecen a un EPI o a una mascarilla quirúrgica. La válvula de exhalación no nos valdría para diferenciarlas, pues algunas mascarillas higiénicas también tienen válvula.

(Fig 2) captura de web

Mascarillas médicas o quirúrgicas:

Para poder entender mejor la complejidad de la comercialización, las mascarillas quirúrgicas en España son Productos Sanitarios (PS). En España, el único Organismo Notificador (ON) de estos productos es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Para poder fabricar un PS, el fabricante debe ser auditado, tanto el diseño como los procedimientos para fabricar el PS. Si es favorable, el ON emite un certificado CE para que el fabricante pueda elaborar una declaración de conformidad, y poder colocar el marcado CE en el producto.

De acuerdo con las especificaciones de las normas, las mascarillas quirúrgicas deben cubrir la boca, nariz y mentón, proporcionando una barrera al paso de un agente infeccioso exhalado por la persona que la lleva al exterior:

- EN 14683:2019 + AC 2019 Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo,

- y para las mascarillas tipo IIR también la Norma ISO 22609:2004 Ropa de protección contra agentes infecciosos - Máscaras faciales médicas. Método de resistencia contra la penetración de sangre sintética.

La norma EN 14683:2019 clasifica las mascarillas quirúrgicas en tres tipos:

I o II	Eficiencia de filtración bacteriana (EFB mide la capacidad para capturar gotículas) Transpirabilidad (ΔP) mide la comodidad al respirar
II R	Resistencia a salpicaduras de sangre. Cumple norma ISO 22609

Estos parámetros de los ensayos se tendrán que tener presentes en ciertas certificaciones:

Tabla 1 Requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas

tipo I	tipo II	tipo IIR
≥95%	≥98%	≥98%
< 29,4 Pa/cm2	< 29,4 Pa/cm2	< 49,0 Pa/cm2
N/A	N/A	≥ 16,0 kPa
≤ 30 (cfu/g)	≤ 30 (cfu/g)	≤ 30 (cfu/g)

Como pueden generar un riesgo para la salud de las personas, debe garantizarse la protección de la salud y seguridad en su utilización. En España los PS se rigen por el Real Decreto 1591/2009 (14), que traspone parcialmente la Directiva 2007/47/CE.

Atendiendo a los riesgos potenciales, los PS se clasifican en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, acorde a la vulnerabilidad del cuerpo humano al daño. Para los productos de menor riesgo, clase I, la evaluación la realiza el fabricante, mientras que el resto necesitan la intervención de un organismo notificado.

Las mascarillas quirúrgicas o médicas son de clase I al no ser un producto sanitario invasivo, y no debe confundirse la clase PS con el tipo referido en la EN 14683.
Por ser PS de clase I debemos diferenciar dos posibilidades que tenemos que comprobar que se cumple:

Tabla 2 obligaciones de productos sanitarios de clase I

Producto Sanitario	Marcado CE	Declaración de Conformidad	Certificado de Organismo Notificado	Registro AEMPS	Documentos requeridos en empresas españolas
PS Clase I	Sí sin nº de Organismo Notificador	Sí	No	No	Licencia de fabricantes Comunicación de distribución Responsables
PS Clase I estéril	Sí con nº de Organismo Notificador AEMPS= 0318	Sí	Sí	No	

Debemos comprobar si el fabricante tiene licencia para fabricar ese producto en la página web de la AEMPS (15). Como ya hemos indicado, todo fabricante de producto sanitario debe tener licencia de funcionamiento, debe ser autorizado por la AEMPS.

No necesitamos registrarnos para poder realizar una búsqueda. Podemos buscar una empresa por CIF, Razón Social, Actividad y Categoría. La categoría de los fabricantes de mascarillas es "productos de un sólo uso", aunque no es exclusivo de mascarillas. Al realizar la búsqueda por la categoría "productos de un sólo uso" obtendremos un listado de empresas con licencia:

(Fig 3) fuente web AEMPS

Por el COVID-19 la AEMPS publicó la Orden SND/326/2020 (16) para permitir autorizaciones excepcionales para licencias previas de instalaciones y para comercializar PS sin marcado CE. Las empresas autorizadas, en su mayoría fábricas textiles, a fecha de este documento, eran 19 empresas con este tipo de licencias.

Por tanto, las mascarillas quirúrgicas son productos sanitarios de clase I y establece que el fabricante, bajo su responsabilidad, hará la declaración de conformidad y colocará el CE en el producto (caja). Si es un fabricante de un país no europeo, debe designar un representante autorizado con sede en Europa que debe aparecer en la Declaración de conformidad y en el etiquetado del producto.

Para resolver más cuestiones sobre el COVID-19 y productos sanitarios puedes consultar:
- la página de la EMPS (17)
- la de la Asociación de Fabricantes y Distribuidores AECOC (18)

Qué debemos comprobar que aparece en el envase (14):

- Nombre del producto
- Nombre del fabricante (suministrador) y dirección
- Número autorización de la AEMPS
- Presencia del marcado CE
- Norma europea EN 14683:2019
- Tipo de mascarilla (ver tabla 1)
- Lote de fabricación
- Fecha de caducidad
- Cantidad de productos contenidos

(fig 4) fuente web venta on line

Mascarillas médicas de fabricación según normas americanas

Hay muchos productos comercializados en EEUU denominados “mascarillas faciales”. Están regulados por la FDA (U.S. Food & Drug Administration) cuando están “destinados a un propósito médico”; es decir, que deben utilizarse para prevenir enfermedades (sección 201(h) de la Ley FD&C). Podemos comparar a la FDA con la AEMPS española. Es importante conocer ciertas características, ya que se fabrican bastantes productos con sus especificaciones.

Las máscaras médicas están reguladas por 21 CFR 878.4040. Podemos encontrarnos diferentes tipos o especificaciones en la información de una mascarilla mediante un código de tres letras. Algunos ejemplos en la tabla 3.

Tabla 3 Códigos identificativos de los diferentes dispositivos médicos regulados por la FDA (19)

Regulación	Tipo de dispositivo	Código
21 CFR 878.4040	Mask Surgical	FXX
	Pediatric/Child Facemask	OXZ
	Surgical mask with antimicrobial/antiviral agent	OUK
	N95 respirator with antimicrobial/antiviral agent	ONT
21 CFR 880.6260	N95 Respirator with Antimicrobial/Antiviral Agent for Use by the General Public in Public Health Medical Emergencies	ORW
21 CFR 880.6260	Respirator, N95, for Use by the General Public in Public Health Medical Emergencies	NZJ

También es importante conocer las especificaciones que deben cumplir los materiales utilizados en la fabricación de las mascarillas médicas. Los tejidos son testeados cumpliendo la norma ASTM F2100 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks de la ASTM americana (American Society of Testing and Materials) que clasifica los materiales de las mascarillas en tres niveles (tabla 4).

Tabla 4 ASTM (American Society of Testing and Materials) de EE.UU para tejidos de mascarillas médicas

ASTM F2100 (20)	Level 1	Level 2	Level 3
BFE Eficiencia de la filtración bacteriana con pruebas de gotas de 3 µm con estafilococo áureo.	BFE ≥ 95%	BFE ≥ 98%	BFE ≥ 98%
PFE: Eficacia de filtración de partículas de 0,1 µm según ASTM F2299	PFE ≥ 95%	PFE ≥ 98%	PFE ≥ 98%
Resistencia a los líquidos (sangre sintética) ASTM 1862	80 mm Hg	120 mm Hg	160 mm Hg
Diferencia de presión MIL-M-36954C mm H2O/cm2	< 4,0	< 5,0	< 5,0
Propagación de llamas. CFR Título 16 parte 1610	Clase 1	Clase 1	Clase 1
Similitud con la EN 14683			
y la ISO 22609:2004	Level 1 es similar a Tipo I	Level 2 es similar a Tipo II	Level 3 es similar Tipo IIR

Recuerda que un fabricante puede incluir la frase “FDA clearance” en el etiquetado siempre que haya recibido autorización de la FDA. Pero no está permitido utilizar el logo de la FDA. En ese caso podemos pensar que no es un dispositivo médico autorizado.

Mascarillas quirúrgicas de fabricación según normas china

La reglamentación de China, sus normas de fabricación y su nomenclatura, son ligeramente diferentes al resto del mundo y, además, tenemos el hándicap del idioma, ya que sus páginas web no tienen traducción al inglés, o la que tienen es muy limitada.

Simplificando, en China se distingue entre lo que es una máscara facial para uso médico y las que no tienen ese uso.

Si nos fijamos en la categoría asociada a las normas estandarizadas de China, podemos conocer los tipos de mascarillas existentes. El Sistema nacional de normalización dispone de las normas traducidas al inglés, por lo que podremos leerlas y conocer su aplicación.

Tabla 5 GB National Standard of the People's Republic of China: Medical Mask (21)

Normas chinas de mascarillas médicas y quirúrgicas		
Mascarilla protectora para uso médico Mask for medical use 醫用防護口罩	GB 19083-2010 Technical requirements for Protective fase mask for medical use	La máscara tiene ajuste y no dispone de válvula de exhalación. Se parece a un EPI mascarilla autofiltrante. Filtra partículas en el aire y filtra las gotas, la sangre, y los fluidos corporales, las secreciones, etc. En el entorno de trabajo médico.
Mascarilla Quirúrgica Surgical mask 医用外科口罩	YY 0469-2011 Surgical mask	Utilizado por el personal médico clínico en el proceso de operación invasiva. BFE ≥95% y PFE ≥30%
Mascarilla Médica Single-use Medical Face Mask 一次性使用医用口罩	YY/T 0969-2013 Single-use Medical Face Mask	Se utiliza en entornos médicos para filtrar los contaminantes exhalados por la boca y la nariz

Se pueden leer extractos de las normas para conocer los ensayos que deben cumplir (22), con el fin de considerar qué posibles similitudes encontramos con las normas que conocemos:

Tabla 6 Características de ensayos para normas GB

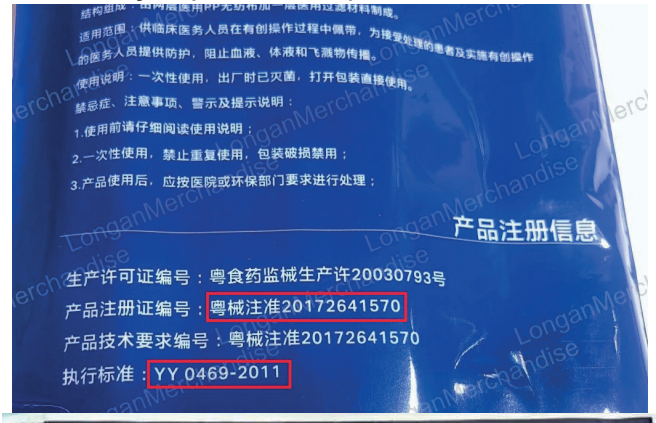
Características	GB 19083-2010	YY 0469	YY/T 0969
Tipo de mascarilla	Mascarilla de protección para uso médico	Mascarilla quirúrgica	Mascarilla médica
Finalidad	Uso médico. Filtración de partículas, resistencia de gotículas, sangre y otros fluidos	Protección en procedimientos clínicos invasivos	Protección general en ambiente clínico
BFE (eficacia filtración bacteriana)	-	≥ 95%	≥ 95%
Filtración de partículas	N (ClNa) Grado 1, 2 y 3 P: no ensayo	A 30 ml/min es ≥ 30%	
Resistencia penetración de sangre sintética	No penetración de 2 ml a 80 mm Hg	No penetración de 2 ml a 120 mm Hg	-
Similitud con la norma EN	----	UNE-EN 14683:2019	----

Todas las normas exigen que las mascarillas dispongan de un etiquetado en el envase o caja. Debemos ser capaces de identificar en el etiquetado claramente:

Tabla 7 especificaciones etiquetado en inglés

Descripción en inglés	Traducción al español
Product name and model	Nombre y modelo del producto
Name of manufacturer or supplier	Nombre del fabricante o proveedor
Product Registration	Número de registro del producto
Standard	Norma

A continuación, se muestra un ejemplo de comprobación administrativa que podemos realizar.



(Fig 5) (fig 6) (fig 7) Fuente: web on line internet

a) Es posible que aparezcan referencias a normas o marcado de otros países, como el marcado CE, y tendrá que comprobarse adicionalmente su veracidad.
b) Identificar la norma GB que corresponda a una mascarilla: GB 19083, YY 0469, YY/T 0969
Nos dará información sobre el tipo de mascarilla que es.
c) Identificar el nombre del modelo de producto (product name and model)
En la caja debe indicarse alguna de las siguientes descripciones en inglés, que deben coincidir con la norma GB del paso b).

Tabla 8 Tipos de mascarillas

Inglés	Chino
“surgical”	外科
“medical surgical mask”	医用外科口罩
“second-class medical equipment”	二类医疗器械

d) Identificar el número de Registro (Product Registration). Este número está compuesto por:

P-AAAA-XXX-NNNN ejemplo: 浙 2019 2140064

Provincia de China	AAAA	XXX	NNNN
Símbolo o letras (23)	4 cifras del año	Indica tipo de producto	número

e) Comprobar el número de registro
Para comprobarlo, se debe consultar en la web de la National Medical Products Administration, organismo responsable de la autorización y registro de productos sanitarios en China. Sería asimilable a la AEMPS española.

No podemos utilizar la página web disponible en inglés al ser diferente al original. (24). Si no dominas el idioma chino utiliza el traductor.

(Fig 8) Fuente web NMPA

Seleccionamos de las opciones DISPOSITIVO MÉDICO y en el submenú, CONSULTA DE DISPOSITIVO MÉDICO.

(Fig 9) Fuente web NMPA

Debemos buscar el número que identifica a los productos de dispositivos médicos nacionales registrados. En la figura es el 72910, pero este número puede cambiar. Seleccionamos esta opción para ir a la página de búsqueda del número de registro.

(fig 10) Fuente web NMPA

Podemos realizar la búsqueda directamente en la casilla “Consultas” o en la “Número de certificado de registro”. Como ejemplo buscamos el número de registro 20192140472.

Fuente web NMPA

Podemos seleccionar la información del producto y comprobar sus características. (fig 12) Fuente web Google Translate

(fig 12) Fuente web Google Translate

Debemos comprobar que estas especificaciones coinciden con la información que tenemos del producto que estamos verificando.

f) Comprobar número de registro o referencia utilizando página web de terceros.

Es tal la proliferación de mascarillas falsificadas que muchas webs de venta on line han creado app y buscadores dentro de su página para comprobarlo. Por ejemplo, en la página web de BAIDU.com, realizando la búsqueda de “Puede encontrar información sobre máscaras médicas en línea” (医用口罩信息可网上查询) podemos encontrar el enlace (25) desde donde podemos hacer la búsqueda por fabricante, número de registro, etc.

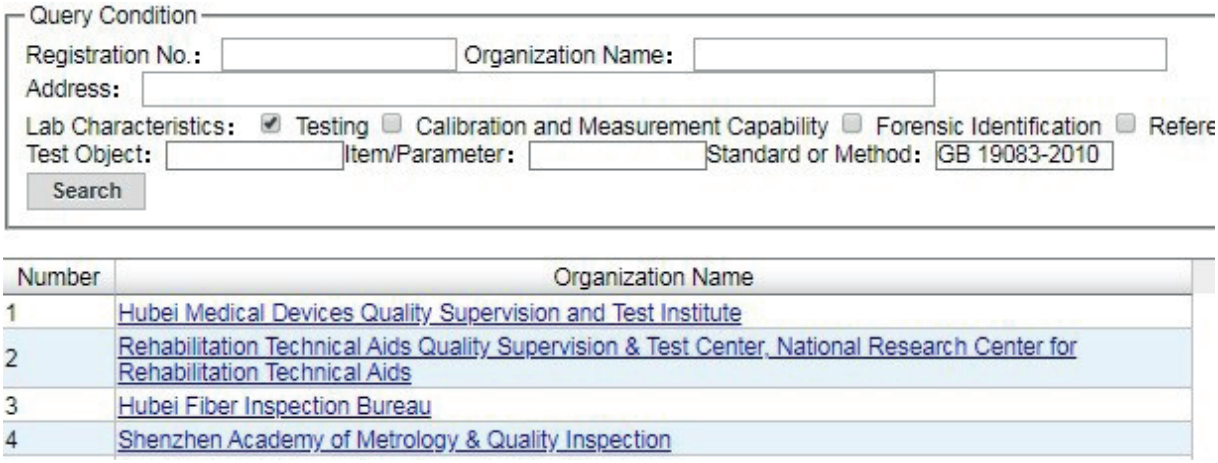
(fig 13) Fuente baidu.com

g) Referencia del laboratorio que aparece en un certificado.

Es posible que se adjunte alguna referencia en la que un laboratorio pueda haber certificado el cumplimiento de una norma. Existe un listado de los laboratorios acreditados por CNAS para realizar control de las mascarillas, guantes y otro material de protección médica. En la página web inglesa de CNAS periódicamente ponen a disposición un listado.

(Fig 14) Fuente: cnas.org.cn/english/photonews/

También se puede comprobar en el buscador en inglés (Find an accredited body) (26)



(Fig 15) Fuente: cnas.org búsqueda de laboratorios que pueden realizar test de norma GB 19083-2010

Podemos buscar por nº de registro del laboratorio, nombre, dirección, producto, norma.

Mascarillas higiénicas fabricadas con norma europea

Las mascarillas higiénicas no son productos sanitarios ni equipos de protección individual. Son equipos diseñados para aumentar la higiene personal. Hasta ahora no existía norma europea para su elaboración. Por la carencia y demanda de material sanitario para proteger a las personas que no están en un entorno de alta exposición, se han redactado varias normas UNE para poder fabricarlas con determinadas especificaciones.

Tabla 9 Especificaciones técnicas para la aceptación de las mascarillas higiénicas:

Ensayos	UNE 0064-1 y 2	UNE 0065
BFE eficacia de filtración bacteriana	≥95%	≥90%
Respirabilidad, presión diferencial	< 60 Pa/cm2	< 60 Pa/cm2

Mascarillas higiénicas fabricadas con norma China

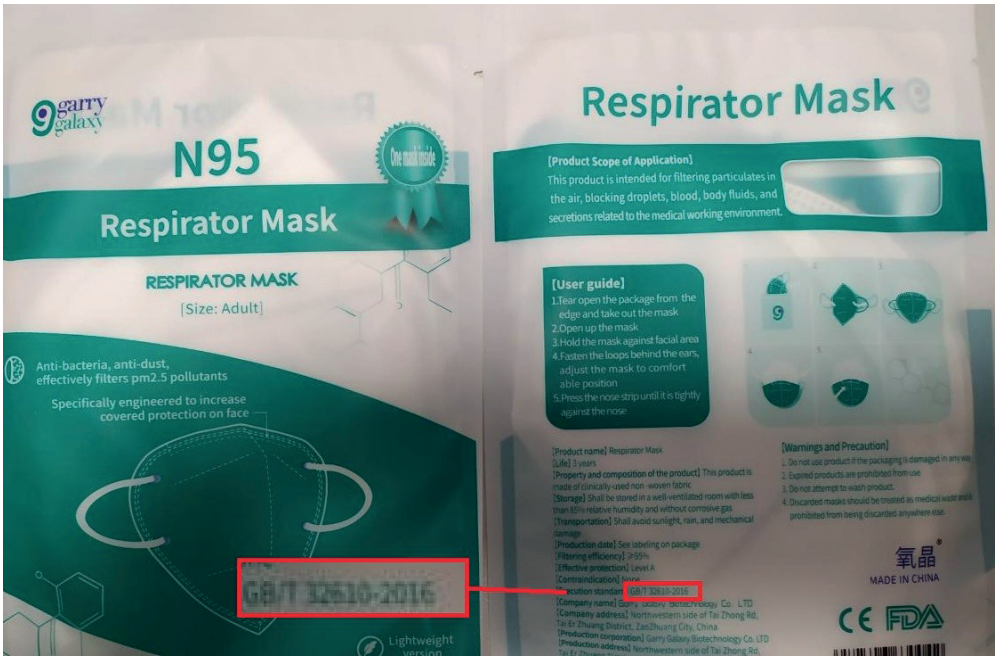
En China sí existe una norma para la fabricación de mascarillas equivalentes a las higiénicas, la norma china GB/T 32610-2016 que es adecuada para filtrar partículas ambientales de contaminación.

Tabla 10 norma GB/T 32610-2016

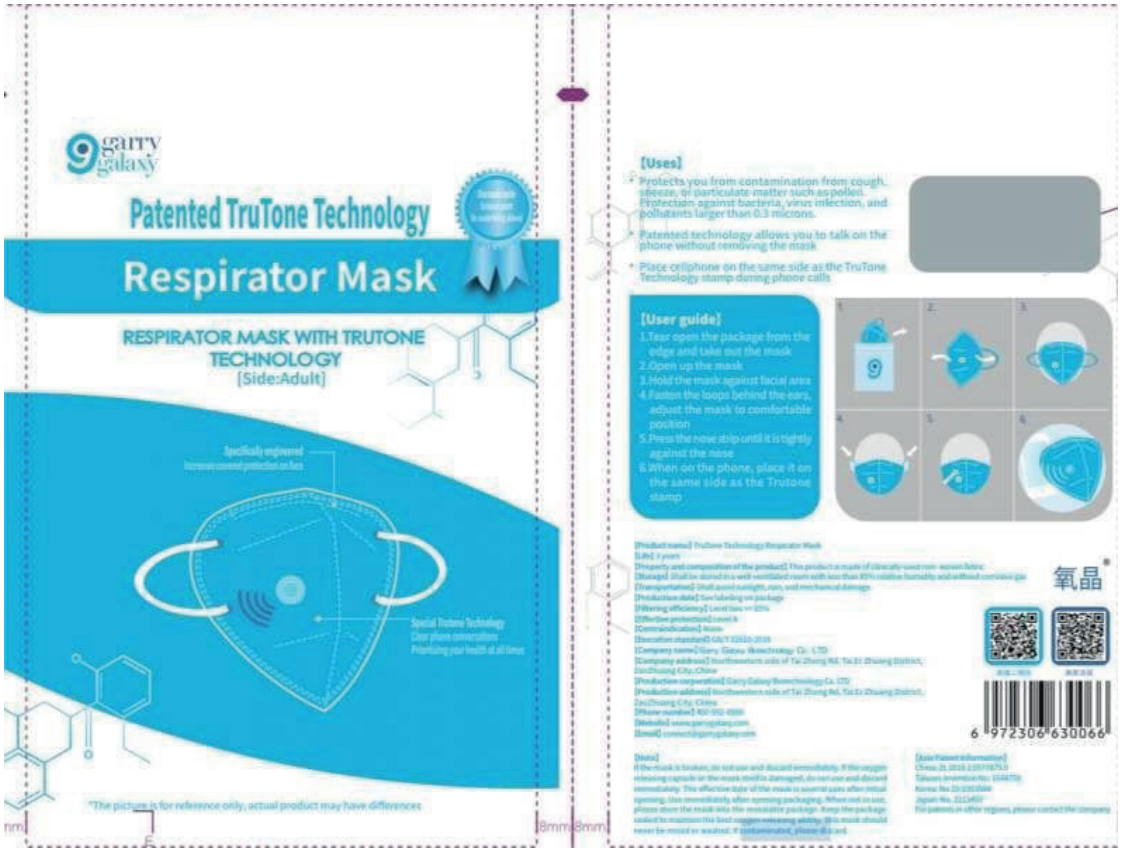
Mascarillas higiénicas		
Mascarilla higiénica Daily protective mask 日常防護口罩	GB/T 32610-2016 Technical specification of daily protective mask	Uso filtrar partículas en el ambiente de contaminación del aire

Para comprobar una mascarilla con esta norma actuaríamos igual que en el apartado 8.

Como ejemplo de daily protective mask:



(Fig 16) Fuente: internet



(Fig 17) Fuente: internet

Cumple la norma GB/T 32610-2016, pero estas mascarillas fueron retiradas por ser comercializadas como KN95 (ver apartado 12) y no cumplir los correspondientes requerimientos.

Equipo de Protección Individual (EPI) respiratorio

En determinadas tareas es necesario proteger la salud de las personas de lo que pueda respirar, por encontrarse en un entorno contaminado. Si no es posible aplicar medidas colectivas, es necesario utilizar Equipos de Protección Individual (EPI) específicos.

Las mascarillas autofiltrantes contra partículas EPI se han diseñado para filtrar un porcentaje de las partículas sólidas, aerosoles y humos existentes en el aire. En el caso del coronavirus es necesario filtrar los aerosoles, las gotículas que generamos al respirar, y que permanecen en suspensión.

Debido a la escasez de mascarillas autofiltrantes, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo ha autorizado, con excepcionalidad y previa autorización temporal, al fabricante o importador para que puedan comercializarse EPI con especificaciones no europeas de protección equivalente. Podemos encontrarnos en 4 situaciones al adquirir un EPI respiratorio:

- Certificado UE y marcado CE
- Certificado y marcado NIOSH
- Certificado y marcado GB Chino
- Otro certificado y marcado de protección equivalente

Normas de certificación equivalentes:

Resumimos en esta tabla las normas existentes que pueden ser utilizadas por tener características similares a las mascarillas autofiltrantes de categoría FFP2.

La tabla aparece en el documento elaborado por el INSST: Comparativas de especificaciones técnicas aplicables a mascarillas autofiltrantes (fechado el 18.03.20).

Tabla 11 informe de 3M: Comparison of FFP2, KN95, and N95 and Other Filtering Facepiece Respirator Classes. Technical Bulletin January, 2020 Revision 2. (27)

Certification EPI (Norma)	Americana N95 (NIOSH-42C FR84)	Europea FFP2 (EN149-2001)	China KN95 (GB2626-2006)	Australiana P2 (AS/NZ 1716:2012)	Koreana 1st Class (KMOEL -2017-64)	DS (Japan JMHLW Notification 214, 2018)
Eficiencia filtro – (debe ser ≥ X% eficiencia)	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%	≥ 94%	≥ 95%
Agente testado	NaCl	NaCl y aceite parafina	NaCl	NaCl	NaCl y aceite parafina	NaCl
Caudal de medida	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min	95 L/min	85 L/min
Fuga total hacia el interior (TIL)* – Testada en personas realizando ejercicios	N/A	≤ 8% fuga (media aritmética)	≤ 8% fuga (media aritmética)	≤ 8% fuga (individual y media aritmética)	≤ 8% fuga (media aritmética)	debe indicarse su valor en las instrucciones de uso
Resistencia de inhalación – Máx. pérdida de Presión	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (at 30 L/ min) ≤ 240 Pa (at 95 L/min) ≤ 500 Pa (obstruido)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (30 L/ min) ≤ 240 Pa (95 L/ min)	≤ 70 Pa (30 L/ min) ≤ 240 Pa (95 L/min)	≤ 70 Pa (w/ valve) ≤ 50 Pa (no valve)
Caudal	85 L/min	Varios – ver abajo	85 L/min	Varios – ver abajo	Varios – ver abajo	40 L/min
Resistencia a la exhalación – máxima caída de presión	≤ 245 Pa	≤ 300 Pa	≤ 250 Pa	≤ 120 Pa	≤ 300 Pa	≤ 70 Pa (con válvula) ≤ 50 Pa (sin válvula)
Caudal	85 L/min	160 L/min	85 L/min	85 L/min	160 L/min	40 L/min
Caudal requerido para válvula	Caudal ≤ 30 mL/ min	N/A	Despresurización de 0 Pa durante ≥ 20 segundos	Caudal ≤ 30 mL/ min	Inspección visual después de 300 L/min durante 30 segundos	Despresurización de 0 Pa durante ≥ 15 segundos
Fuerza aplicada	- 245 Pa	N/A	- 1180 Pa	- 245 Pa	N/A	- 1.470 Pa
Concentración CO2 requerida	N/A	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%

**La norma JMHLW 214 de Japón requiere una prueba de fuga interior en lugar de una prueba TIL (fuga total al interior)*

Es interesante porque podéis comprobar las diferencias entre todas las normas para este tipo de protecciones respiratorias.

Tabla 12 de equivalencias para mascarillas FFP3:

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

EPI con certificado UE

Todo EPI cumple el Reglamento (UE) 2016/425 (28) o la Directiva 89/686/CEE que deroga, ya que estamos en un periodo de tránsito legislativo.

Todo EPI para comercializarse debe disponer de:
- Marcado CE
- Documento de conformidad del EPI
- Documentación con instrucciones e información relevante como lote, nº de serie, nº tipo

Marcado CE

(Fig 18) Fuente: internet web 3M

Si falta cualquiera de estas especificaciones consideraremos que no es acorde a Reglamento.

a) Debe ser visible en el propio EPI y constará de las letras del Marcado CE seguidas de cuatro cifras que identifican al organismo notificador. Es obligatorio para todos los EPI de Clase III, como son las mascarillas filtrantes:

CE + XXXX

Existen muchos Organismos Notificadores, de los que tres ON son españoles:

- 0159 INSST de Sevilla
- 0161 AITEX de Alicante
- 0099 AENOR de Madrid
-

No existe ningún ON en China.

b) **La norma EN 149:2001** La norma europea que debe cumplir una mascarilla EPI es la UNE-EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

c) Tipo y clase de Mascarilla **FFP1, FFP2 o FFP3.** Tienes información en la guía de Selección de equipos de protección Respiratoria de Asepeyo (29).
Además, indicará si es **NR** no reutilizable o R reutilizable.
Y si tiene la letra D (dolomita) indicará que tiene capacidad de pasar el ensayo de obstrucción.
Puede aparecer una S, FFP2S, indicaba que era adecuada a aerosoles líquidos según antigua norma. No debe aparecer en la actualidad.

d) Marca y modelo de EPI.

Es necesario recordar que las falsificaciones de EPI respiratorios existen y en ocasiones es difícil distinguir un marcado CE verdadero de uno falso.

Certificado UE de tipo

Debemos comprobar que lo emite un Organismo Notificado y que está acreditado para el tipo de EPI, correspondería con el que aparece en el marcado CE. En la declaración de conformidad puede aparecer un ON que hace el examen CE de tipo y otro ON que controla la producción del producto.

Existe un listado de los Organismos Notificadores en la base de datos europea NANDO (30)
(Fig 19) Fuente: web ec.europa.eu

La información mínima que debe existir en el Certificado de examen UE es:

a) Nombre y número del ON
b) Nombre y dirección del fabricante
c) EPI, identificación precisa como categoría, rendimiento, clase de protección
d) Declaración de los requisitos de seguridad y salud que cumple
e) Normas aplicadas, EN 149:2001
f) Fecha de expedición y de caducidad
g) Por ser categoría III, información de la evaluación de la conformidad en producción

Para los antiguos EPI, de la Directiva 89/686/CEE, el documento equivalente era el Certificado CE de tipo.

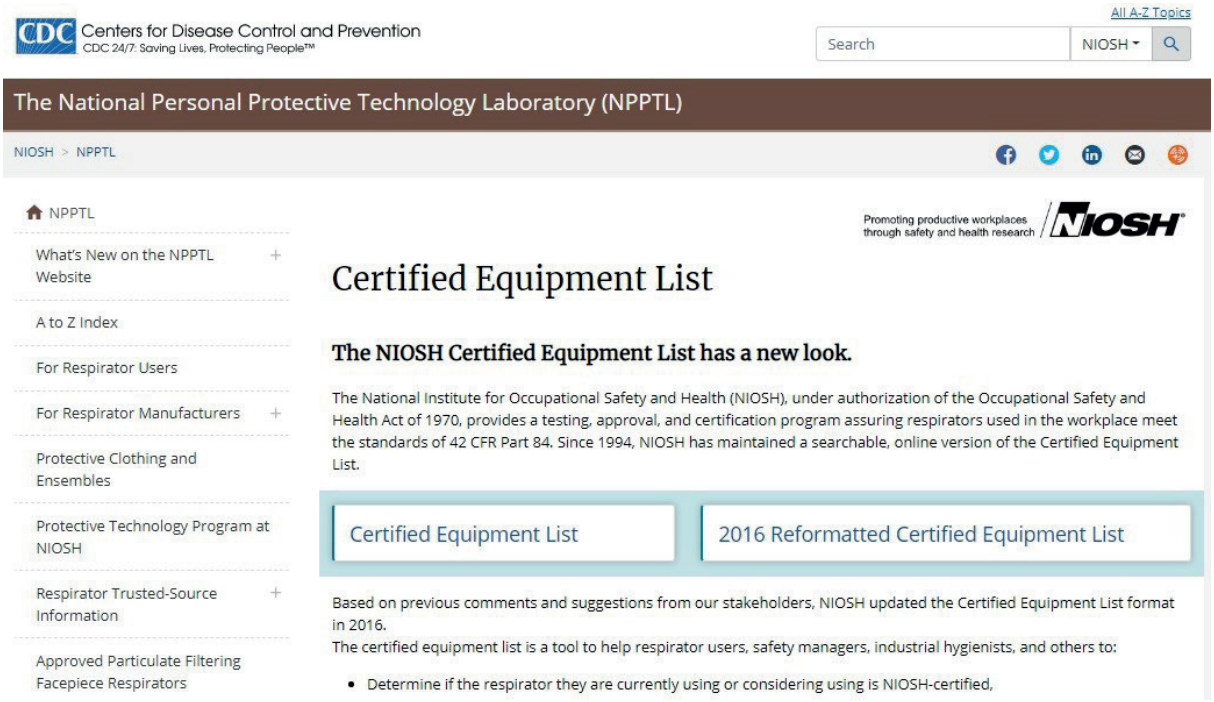
Certificado y marcado americano de NIOSH

Un “Respirator” es como se denominan las mascarillas autofiltrantes en EEUU, y NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) que proporcionan un sistema de prueba, aprobación, y certificación de los PPE (Personal Protective Equipment) que cumplen la norma 42 CFR Part 84. La equivalencia de dicha norma con la europea la podemos resumir en la siguiente tabla.

Tabla 13 comparativa EN 149 y NIOHS 42 CFR Part 84

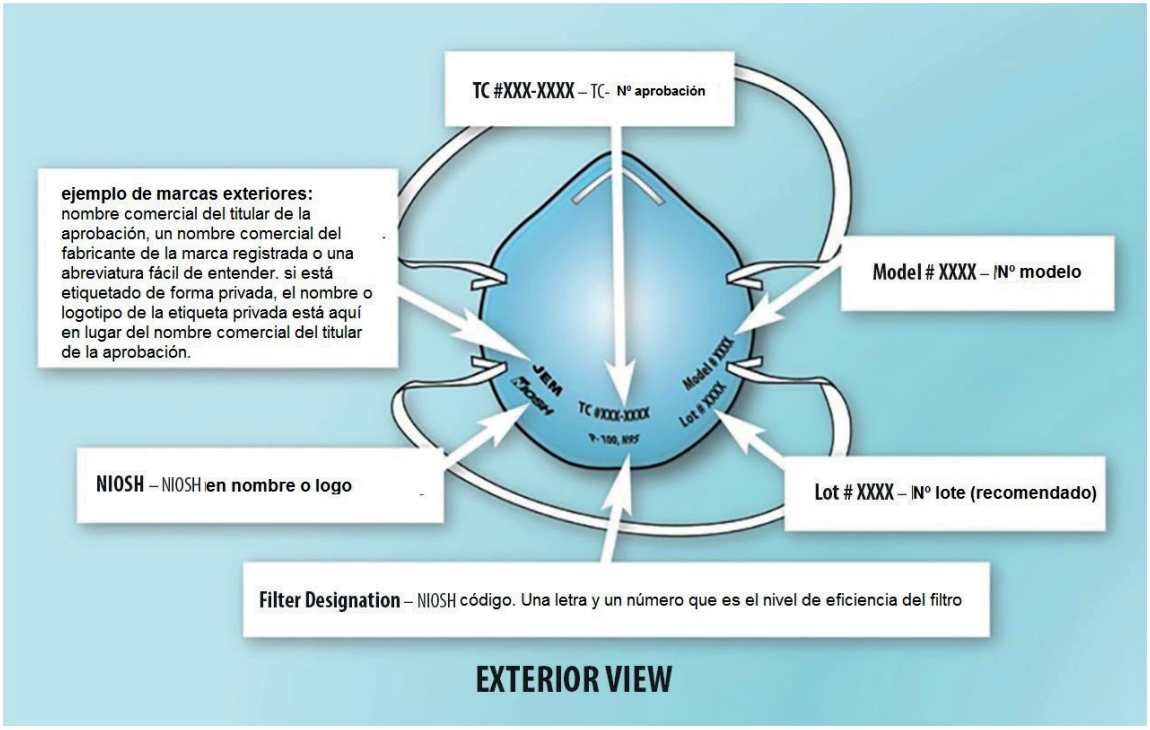
Certificación UE EN 149	Certificación NIOSH-42 CFR Part 84
FFP2	N95, R95, P95
FFP3	N99, R99, P99, N100, R100, P100

Todos los PPE certificados por NIOSH (NIOSH Approved) deben aparecer en una base de datos, accesible desde el siguiente enlace del CDC a un listado. Nos permite buscar si una mascarilla tiene la certificación NIOSH. (31)



(Fig 20) Fuente: web cdc.gov

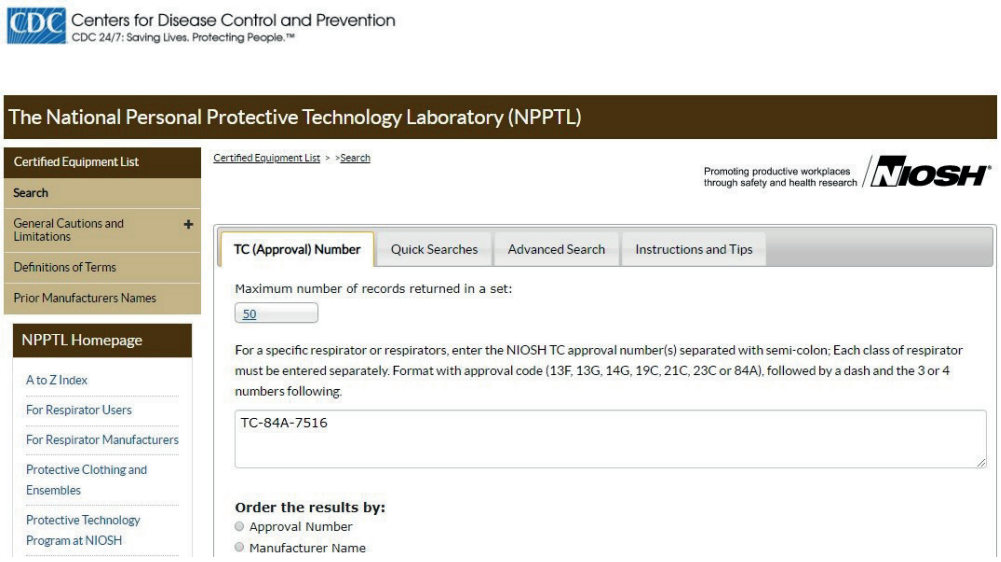
Marcado NIOSH



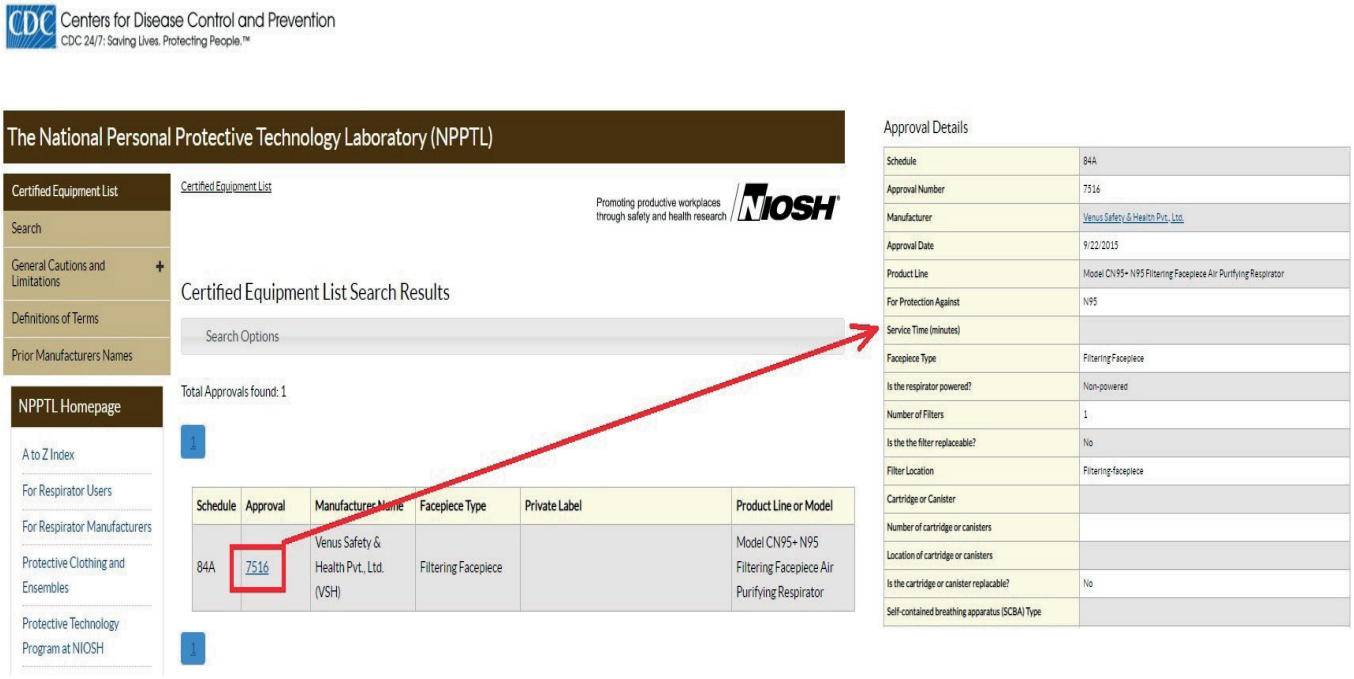
(Fig 21) Fuente web venusohs.com

Podemos comprobar la certificación de una mascarilla autofiltrante.

a) Identificamos el número NIOSH TC-#XXX-XXXX que aparece en el marcado
b) En el buscador del CDC (31) introducimos el código anterior. Por ejemplo, TC-84A-7516
c) Si es correcto, aparecerá el nombre del fabricante e información adicional



(Fig 22) Fuente: web cdc.gov



(Fig 23) Fuente: web cdc.gov

Aún así, necesitaríamos comprobar el número de lote para garantizar que no es un producto falsificado. Cada marca ofrece un modo de realizarlo, por ejemplo 3M: (32)

(Fig 24) Fuente: web 3m.com

Existen “respirator” utilizados en cirugía, que cumplen normativa NIOSH y FDA, denominándose “Surgical + N95”. Sería comparable a una mascarilla dual (EPI+PS). Existe un listado de estas mascarillas autorizadas por la FDA (FDA Cleared) (33). No aparece nunca “FDA approved” sino “FDA cleared”, en cambio sí debe ser “NIOSH approved. Tampoco debe aparecer el logo de la FDA (34).

(Fig 25) Fuente: web fda.gov

Importante explicar qué no es un certificado de registro de la FDA. Un certificado de registro no es una aprobación, “FDA registration” no es “FDA approved”, tener un número de registro de una empresa no implica la certificación o aprobación de sus productos por la FDA.

Certificado y marcado GB Chino

En China se fabrican una gran cantidad de EPI, tanto marcas propias como extranjeras para comercio interior como exportación. En China son muy valoradas las marcas americanas como 3M, que fabrica para la exportación como para el comercio interno chino.

(Fig 27) Fuente: web venta on line internet

Para China, tanto la falsificación como los productos que no cumplen normas son un problema por la pérdida de reputación de su producción. Por lo que ha tomado medidas en la exportación.

Norma GB para equipos de protección individual

National Standard of the People's Republic of China		
Tipo industrial	GB 2626-2006 Respiratory protective equipment	Protección contra diversos tipos de partículas Clases KN para partículas non-oily Clase KP si filtra partículas non -oily y oily Número de eficacia 90, 95, 100
Tipo industrial	GB 2626-2019	Protección contra diversos tipos de partículas Aplicable a partir de junio 2020
Tipo industrial y médico	GB 19083-2010 Protective Face Mask for Medical Use	Esta norma es aplicable a la mascarilla protectora médica utilizada en entornos médicos para filtrar partículas en el aire y para evitar que traspase la proyección de sangre, fluidos corporales, secreción, etc.

Marcado GB

La mascarilla deberá tener la siguiente identificación:

a) Nombre, marca registrada u otras marcas que pueden identificar al fabricante o proveedor
b) Modelo y tipo de tamaño (si existiera)
c) Número de esta norma y clase de filtro. Ejemplo GB 2626-2019 KN95

En el embalaje, también debe aparecer la información anterior, además de:

a) Nombre, marca registrada u otras marcas que pueden identificar al fabricante o proveedor
b) Modelo, tipo y número de máscara (si existe)
c) Norma y tipo de filtro GB 2626-2019 KN95
d) Información de la Licencia o Certificación
e) Fecha de producción (año y mes) o número de lote de producción, y periodo de conservación
f) Textualmente “see information provided by the manufacturer”
g) Condiciones recomendadas para el almacenamiento (Tº y humedad)

No debería aparecer ningún otro símbolo como marcado CE, FDA, NIOSH.

(Fig 28) Fuente: web 3m.com.cn

Procedimiento de evaluación de la conformidad para EPI comercializados en Europa

El procedimiento de evaluación de la conformidad es responsabilidad del fabricante, que debe realizar un informe técnico de análisis de riesgos, y donde demuestra el cumplimiento de los requisitos de seguridad y salud, cumpliendo las normas europeas armonizadas, u otras especificaciones técnicas.

Para los EPI de categoría III el fabricante debe solicitar un examen de tipo a un Organismo Notificador que redacta un Certificado de tipo de la UE. Esto permite el marcado CE del EPI y la Declaración de Conformidad que debe facilitar o acompañar al EPI.

Han existido tantos problemas con la proliferación de declaraciones de conformidad falsas, que entidades como la European Safety Federation (asociación comercial de proveedores de PPE europeo) realiza continuamente comprobaciones de certificados sospechosos. Tiene un canal sólo para el COVID-19. Se recomienda buscar información en su web (35).

Publica mucha información sobre certificados sospechosos que se actualiza constantemente (36):
Muchos certificados se utilizan como base para un marcado CE, aunque no pueden usarse para realizar una evaluación de conformidad.

Cuando tengamos un documento debemos:

1. Comprobar si es un organismo notificador para PPE. Debe tener sede en UE incluidos EFTA (Islandia, Liechtenstein, Noruega y Suiza) y Turquía.
2. Puede que sea organismo notificador, pero no para los EPI o no para todos los EPI.
3. Si podemos, debemos comprobar si el certificado es verdadero, buscándolo en la web del organismo notificador. Tienen normalmente buscadores de verificación.
4. Cuidado con los PDF, se pueden modificar fácilmente y es complicando detectar los cambios de uno original. Cualquier deformación del texto puede ser una pista para identificar una falsificación.

Dirección de Prevención

REFERENCIAS:

(1) Punto 24 de la Recomendación (UE) 2020/403 de la Comisión del 13 de marzo de 2020). https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:32020H0403

(2) Resolución del 23 de abril de 2020, referente a los equipos de protección individual en el contexto de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2020-4651

(3) Norma UNE-EN 14683:2019+AC: Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.

(4) Norma UNE 0064-1 Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos.

(5) UNE 0064-2. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso Parte 2: Para uso en niños.

(6) UNE 0065, Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.

(7) UNE-EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

(8) Criterio Operativo nº 102/2020 Sobre medidas y actuaciones de la Inspección de Trabajo y Seguridad Social relativas a situaciones derivadas del nuevo Coronavirus (SARS-CoV-2)

(9) Fichas de agentes biológicos – DATABiO https://www.insst.es/databio-fichas-de-agentes-biologicos

(10) http://biodat.insht.es/agente/renderPdf/194

(11) https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/PrevencionRRLL_COVID-19.pdf

(12) https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/NOTA_INTERPRETATIVA_TABLA_1_PROCEDIMIENTO_SPRL.pdf

(13) Recomendaciones sobre el uso de mascarillas en el contexto de COVID-19; Ministerio de Sanidad, https://www.mscbs.gob.es/en/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Recomendaciones_uso_mascarillas_ambito_comunitario.pdf

(14) Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2009-17606

(15) IPS instalaciones de Productos Sanitarios https://fabricaps.aemps.es/fabricps/faces/login.xhtml

(16) Orden SND/326/2020, de 6 de abril, por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19. https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2020-4322

(17) AEMPS https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9119/

(18) AECOC https://www.aecoc.es/medidas-covid-19-en-relacion-a-productos-sanitarios-y-epis/

(19) https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm

(20) ASTM F2100 Standard Specification for Performance of Materials Used in Medical Face Masks https://www.astm.org/Standards/F2100.htm

(21) China National Standards: Medical Mask: https://www.gbstandards.org/Covid-19/covid_search2.asp?word=mask&selectT=esort

(22) Chinestandard https://www.chinesestandard.net/

(23) Provinces of China https://en.wikipedia.org/wiki/Provinces_of_China

(24) National Medical Products Administration NMPA http://www.nmpa.gov.cn/

(25) BAIDU información sobre mascaras médicas en línea https://xin.baidu.com/antivirus/masklist?query=

(26) CNAS Fin dan Accredited Body https://las.cnas.org.cn/LAS_FQ/publish/externalQueryL1En.jsp

(27) Informe 3M equivalencias de normas: https://multimedia.3m.com/mws/media/1791500O/comparison-ffp2-kn95-n95-filtering-facepiece-respirator-classes-tb.pdf

(28) Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=DA

(29) Asepeyo: Selección de equipos de protección respiratoria. https://prevencion.asepeyo.es/documento/guia-seleccion-equipos-proteccion-respiratoria/

(30) Base de datos NANDO para EPI https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

(31) NIOSH Certified Equipment List https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/cel/default.html

(32) 3M Safe Guard. Product Authentication Process https://safeguard.3m.com/Guest#/Validation

(33) Surgical N95 Respirators. FDA https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/respsource3surgicaln95.html

(34) FDA Logo https://www.fda.gov/about-fda/website-policies/fda-logo-policy

(35) European Safety Federation COVID-19 https://www.eu-esf.org/covid-19

ASEPEYO

www.asepeyo.es

Síguenos en:

© Asepeyo. Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151