



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

Versión 3

Actuaciones previas a la fabricación

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

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 debe elaborar la “**Declaración UE de conformidad**”, colocar el marcado CE en su producto y ya podrá 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.

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



Proceso habitual de fabricación

El reglamento europeo y la norma técnica no establecen obligaciones concretas sobre el modo de fabricar, ni el tipo de máquinas ni el tipo de tejidos. Por ello, 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.

En España, hay varias empresas fabricantes de maquinaria para la fabricación de mascarillas EPI:

- Lazpiur (www.lazpiur.com) ha desarrollado una máquina para la fabricación de mascarillas FFP2 y FFP3 y otra para mascarillas quirúrgicas. Se fabrica en sus instalaciones de Bergara (Gipuzkoa) con componentes europeos. Sus datos de contacto son: health@lazpiur.com, +34 648 040352.
- Bexen Medical (www.bexenmedical.com), empresa de la Corporación Mondragón, también ha desarrollado una máquina para la fabricación de mascarillas FFP2 y FFP3.

Además, hay empresas distribuidoras como (<https://www.maquinasdecoserdioni.com/>) que suministra máquinas semiautomáticas que pueden fabricar mascarillas en tiradas medias. También hay empresas de ingeniería con capacidad de fabricación de maquinaria como DCM www.dcmautomatizada.com que pueden ayudar con los procesos.

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). En España no hay de momento fabricantes de este tejido, si bien hay empresas que lo comercializan, como Berry Global.

Existen otros no-tejidos de polipropileno como el Spunbond. Este es fabricado por Berry Global y por DNT en Jaén.

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 microfibras) 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

En cuanto a componentes de plástico para las mascarillas, como las válvulas, quizá se pueda consultar con Molweld/Moldes Grabi SL, www.molweld.com, 34 876 261 015, Cuarte de Huerva, Zaragoza.

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 nuevas líneas de producción, o con líneas de terceros, deberá comunicar dicha ampliación de fabricación al organismo notificado



encargado de la verificación de la conformidad de la producción (organismos notificados españoles para mascarillas EPI: AITEX, AENOR, CNMP-INSST), el cual realizará los controles permitidos y con la periodicidad que normalmente tenga establecida.