



Mercado CE de las mascarillas filtrantes de protección contra partículas (Equipos de Protección Individual, EPI)

Versión 3

Introducción

Existe un documento publicado por el Ministerio de Sanidad, titulado “*PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES FRENTE A LA EXPOSICIÓN AL NUEVO CORONAVIRUS (SARS-COV-2)*”.

Ver documento: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/PrevencionRRL COVID-19.pdf>

Sobre la protección respiratoria, en la versión del documento de 26/3/2020, se indica lo siguiente:

Protección respiratoria

Con el fin de evitar contagios, los casos confirmados y en investigación deben llevar mascarillas quirúrgicas. En el caso de que llevasen en lugar de una mascarilla quirúrgica una mascarilla autofiltrante, en ningún caso ésta incluirá válvula de exhalación ya que en este caso el aire es exhalado directamente al ambiente sin ningún tipo de retención y se favorecería, en su caso, la difusión del virus. Las mascarillas quirúrgicas deben cumplir la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019. La colocación de la mascarilla quirúrgica a una persona con sintomatología respiratoria supone la primera medida de protección para el trabajador.

La **protección respiratoria** generalmente recomendada para el personal sanitario que pueda estar en contacto a menos de 2 metros con casos en investigación o confirmados es una **mascarilla autofiltrante tipo FFP2** o media máscara provista con filtro contra partículas P2.

Las mascarillas autofiltrantes (que deben cumplir la norma **UNE-EN 149:2001+A1:2009**) o, en su caso, los filtros empleados (que deben cumplir con las normas UNE-EN 143:2001) no deben reutilizarse y por tanto, deben desecharse tras su uso. Las medias máscaras (que deben cumplir con la norma UNE-EN 140:1999) deben limpiarse y desinfectarse después de su uso. Para ello se seguirán estrictamente las recomendaciones del fabricante y en ningún caso, el usuario debe aplicar métodos propios de desinfección ya que la eficacia del equipo puede verse afectada.

Cuando de la evaluación de riesgos se derive que en el desarrollo de la actividad se realizan procedimientos asistenciales en los que se puedan generar bioaerosoles en concentraciones elevadas, se recomienda el uso por el personal sanitario de **mascarillas autofiltrantes contra partículas FFP3** o media máscara provista con filtro contra partículas P3.

Los equipos de protección respiratoria deben quitarse en último lugar, tras la retirada de otros componentes como guantes, batas, etc.

¿Qué es un Equipo de Protección Individual (EPI)?

Un EPI es un producto diseñado y fabricado para ser llevado puesto o ser sostenido por una persona para protegerse contra uno o varios riesgos para su salud o seguridad.

Los EPI deben llevar marcado CE según el **Reglamento (UE) 2016/425** del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los equipos de protección individual. En dicho reglamento se explica detalladamente lo que es un EPI, los requisitos que debe cumplir y el proceso que deben realizar los fabricantes para poder comercializar estos productos en la UE.

Puede encontrarse más información sobre este reglamento en la siguiente web:

<https://industria.gob.es/Calidad-Industrial/seguridadindustrial/productosindustriales/Equipos-Proteccion-Individual/Paginas/index.aspx>

¿Es una mascarilla un EPI?

Las mascarillas cuya finalidad sea **proteger a las personas que las llevan** frente a la inhalación de sustancias peligrosas (por ejemplo, para la protección frente a partículas/aerosoles) son EPI y, por lo tanto, deben cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425.

Ejemplos 1, 2, 3 y 4:

 <p>Mascarilla filtrante de protección (EPI) <i>(en este ejemplo es de tipo FFP3 y sin válvula)</i></p>	 <p>Mascarilla filtrante de protección (EPI) <i>(en este ejemplo es de tipo FFP2 y con válvula)</i></p>
 <p>Mascarilla filtrante de protección (EPI) <i>(en este ejemplo es de tipo FFP2 y con válvula)</i></p>	 <p>Mascarilla filtrante de protección (EPI) <i>(en este ejemplo es de tipo FFP1 y con válvula)</i></p>
<p>Nota: Observar que las mascarillas filtrantes de protección (EPI) llevan inscrito el logotipo "CE" seguido de las 4 cifras del número del Organismo Notificado, la clase de mascarilla que son (FFP1, 2 o 3), si son reutilizables o de un solo turno (R / NR) y otra información adicional (ver más información en los apartados siguientes). Observar también que estas mascarillas pueden tener diferentes formas, pero todas ellas están diseñadas para proporcionar un ajuste hermético con la cara.</p>	

Estas mascarillas pueden tener válvula de exhalación o no (esta válvula permite que el aire exhalado salga directamente sin pasar por el material filtrante).

Por otra parte, también existen otros tipos de mascarillas con otros usos previstos distintos a los indicados anteriormente, y que no son EPI. En este grupo se incluyen las **mascarillas quirúrgicas** cuya finalidad principal es evitar la transmisión de agentes infecciosos al medio ambiente procedentes de la persona que lleva la mascarilla. En dicho caso, estas son productos sanitarios (PS) y como tal deben cumplir con lo establecido en la Directiva 43/92/CEE. *(Este tipo de mascarillas no se tratan en este documento. Existe otro documento donde se habla de ellas en profundidad).*

Ejemplos 5 y 6:



Hay que señalar que también existen las “mascarillas de uso dual” (EPI+PS), que cumplen con las dos legislaciones simultáneamente: Directiva 43/92/CEE y Reglamento (UE) 2016/425 de EPI (ver ejemplos 1 a 4, aunque en dichos casos habrá que tener en cuenta si tienen válvula de exhalación o no, ya que si tienen esa válvula, no se filtrará el aire exhalado que salga al ambiente).

¿Qué requisitos les aplican a las mascarillas de protección contra partículas (EPI), y qué clases de estas existen?

El Reglamento (UE) 2016/425 incluye en su anexo II los *Requisitos esenciales en materia de salud y seguridad* que deben cumplir los EPI.

Para las **mascarillas filtrantes de protección contra partículas** (*mascarillas autofiltrantes*), actualmente existe una norma armonizada citada en el Diario Oficial de la Unión Europea, cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2016/425:

EN 149:2001+A1:2009

Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

* Nota: versión en español: UNE-EN 149:2001+A1:2010.

<https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0044643>



Dicha norma define las diferentes clases de mascarillas de este tipo que puede haber según su rendimiento (**FFP1**, **FFP2** y **FFP3**), así como que pueden ser de un solo turno (**NR**) o reutilizables (**R**), y el resto de detalles de las mismas.

A continuación, se copian varios extractos de la norma que pueden ser de interés:

Descripción del EPI:

Una media máscara filtrante cubre la nariz, la boca y el mentón, y puede constar de válvulas de inhalación y/o exhalación. La media máscara consta totalmente, o en su mayor parte, de material filtrante o incluye un adaptador facial en el que el(los) filtro(s) principal(es) constituyen una parte inseparable de equipo.

La media máscara filtrante debe garantizar un ajuste hermético, frente a la atmósfera ambiente, a la cara del portador, independientemente de que la piel de éste esté seca o mojada y de que su cabeza esté en movimiento.

El aire penetra en la media máscara filtrante y pasa directamente a las zonas de la nariz y la boca del adaptador facial o, si dispone de ellas, a través de una válvula de inhalación. El aire exhalado sale directamente a la atmósfera exterior a través del material filtrante y/o de una válvula de exhalación (si ésta existe).

Estos dispositivos están diseñados para garantizar la protección contra los aerosoles sólidos y líquidos.

Clasificación:

Las medias máscaras filtrantes se clasifican en función de su rendimiento y de su fuga hacia el interior total máxima. Existen tres clases de dispositivos:

FFP1, FFP2 y FFP3

La protección que garantizan los dispositivos FFP2 o FFP3 incluyen las proporcionadas por la(s) clase(s) de dispositivos de clases inferiores.

Además, las medias máscaras filtrantes contra partículas se clasifican como de un solo turno o reutilizables

Requisitos y ensayos que contempla la norma:

Ver resumen en la tabla 4 de la norma.

Fuga hacia el interior:

Los ensayos de laboratorio deben indicar si la media máscara filtrante puede emplearse por el portador para protegerse con una alta probabilidad, contra los peligros potenciales que se esperan.

La fuga hacia el interior total consta de tres componentes: fuga por el ajuste con la cara, fuga por la válvula de exhalación (si ésta existe) y penetración del filtro.

Marcado en el embalaje:

El embalaje de las medias máscaras filtrantes que cumplan con esta norma debe marcarse de forma clara y duradera en el embalaje más pequeño disponible comercialmente, o legible a su través si el embalaje es transparente, con la siguiente información:

9.1.1 El nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante o suministrador.

9.1.2 Marca de identificación del tipo.



Clasificación

La clase apropiada (FFP1, FFP2 o FFP3) seguida de un espacio y después:

“NR” si la media máscara filtrante contra partículas es de un solo turno. Ejemplo: FFP3 NR, o

“R” si la media máscara filtrante contra partículas es reutilizable. Ejemplo FFP2 R D.

9.1.4 El número y año de publicación de esta Norma Europea.

9.1.5 Al menos, el año de expiración de vida útil. El final de la vida útil puede anotarse por medio de un pictograma como el que se muestra en la figura 12a, donde yyyy/mm indica el año y el mes.

9.1.6 La frase “véase la información suministrada por el fabricante”, al menos, en la(s) lengua(s) oficial(es) de los países en los que se comercialice, o empleando el pictograma que se muestra en la figura 12b.

9.1.7 Las condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante (al menos, temperatura y humedad) o el pictograma equivalente como se muestra en las figuras 12c y 12d.

9.1.8 El embalaje de las medias máscaras filtrantes que pasen el ensayo de obstrucción con dolomita deben marcarse, adicionalmente, con la letra “D”. Esta letra debe colocarse a continuación del marcado de clasificación y precedida de un espacio.

Marcado de la mascarilla:

Las medias máscaras filtrantes que cumplan con esta norma europea deben marcarse de forma clara y duradera con la siguiente información:

9.2.1 El nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante o suministrador.

9.2.2 Marca de identificación del tipo.

9.2.3 El número y año de publicación de esta norma europea.

Clasificación

La clase apropiada (FFP1, FFP2 o FFP3) seguida de un espacio y después:

“NR” si la media máscara filtrante contra partículas es de un solo turno. Ejemplo: FFP3 NR, o

“R” si la media máscara filtrante contra partículas es reutilizable. Ejemplo: FFP2 R D.

Si aplica, la letra D (dolomita) de acuerdo con el ensayo de obstrucción. Esta letra debe colocarse a continuación del marcado de clasificación y precedida de un espacio

Información a suministrar por el fabricante:

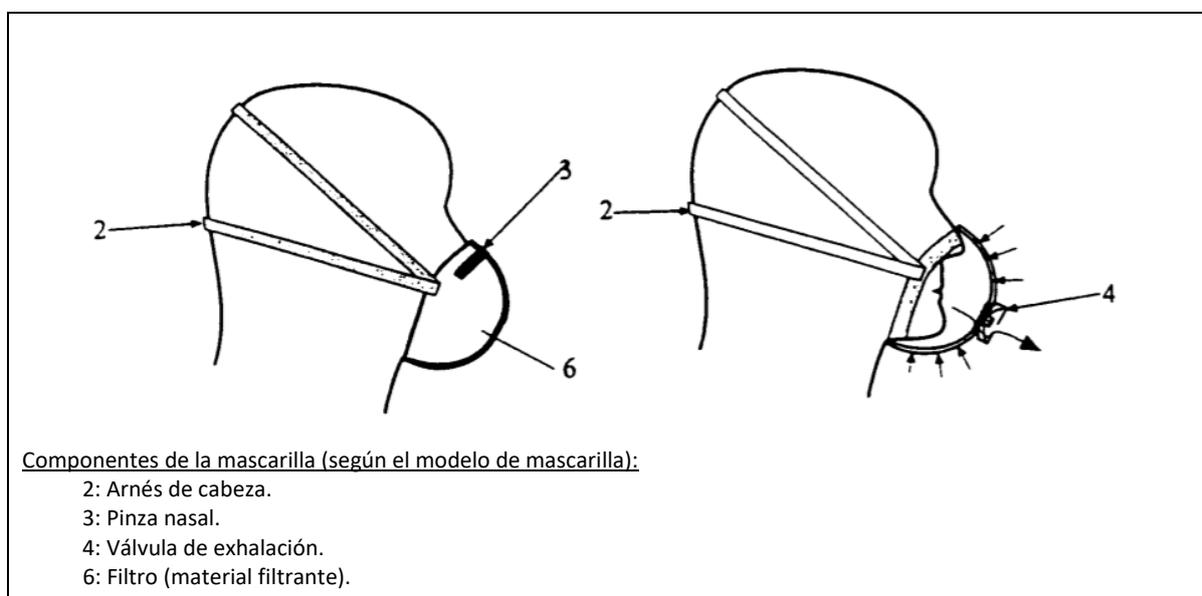
10.3 La información suministrada por el fabricante debe contener toda la información necesaria para personas entrenadas y cualificadas sobre:

- aplicaciones/limitaciones;
- el significado de cualquier código de colores empleado;
- controles previos al uso;

- colocación, ajuste;
 - uso;
 - mantenimiento (por ejemplo, limpieza, desinfección), si procede;
 - almacenamiento;
 - el significado de cualquier símbolo/pictograma utilizado;
- del equipo.

La clasificación de la mascarilla como **FFP1 (baja eficacia)**, **FFP2 (media eficacia)** o **FFP3 (alta eficacia)** se determina a partir de los resultados obtenidos en los ensayos realizados, independientemente del diseño o material filtrante utilizado en su fabricación. Aparte del correspondiente marcado CE, tanto la mascarilla como el embalaje deben llevar claramente visible marcada esta clasificación.

Esquemas de mascarillas:



¿Cuál es el proceso para que un fabricante pueda poner el marcado CE a un EPI (en este caso, a una mascarilla)?

Las obligaciones de los fabricantes están detalladas en el artículo 8 del reglamento.

El **proceso de evaluación de la conformidad** depende del tipo de EPI de que se trate, en función de la categoría de los riesgos frente a los que el EPI está destinado a proteger. En el artículo 18 y Anexo I del reglamento aparece qué tipo de productos corresponden a cada categoría.

En el caso de las mascarillas de las que habla este documento, estas son catalogadas como EPI de **Categoría III**.



De este modo, para el caso de los EPI de Categoría III, aplicaría lo siguiente:

Resumen del proceso de evaluación para un EPI de Categoría III

De forma resumida, cuando un fabricante introduce un EPI en el mercado, se debe asegurar de que este ha sido fabricado de conformidad con los requisitos esenciales del reglamento, debiendo elaborar una **documentación técnica** y realizar un procedimiento de **evaluación de la conformidad** del producto.

En EPI de Categoría III, un **Organismo Notificado (ON)** debe examinar el diseño técnico del EPI, y verificar y certificar que dicho diseño técnico cumple los requisitos del presente Reglamento que le son aplicables. *(El examen UE de tipo debe efectuarse en forma de una evaluación de la adecuación del diseño técnico del EPI mediante el examen de la documentación técnica, y en forma de examen de un ejemplar, representativo de la producción prevista, del EPI completo. Posteriormente, el organismo notificado elaborará un informe de evaluación que recoja las actividades realizadas y sus resultados; y expedirá al fabricante un certificado de examen UE de tipo).*

Si la evaluación (ensayos, examen de la documentación, etc.) realizada por el organismo notificado es positiva, este elaborará un informe de evaluación y emitirá al fabricante un **“Certificado de examen UE de tipo”** (módulo B).

Adicionalmente, para garantizar que se mantiene la conformidad de la **producción** a lo largo del tiempo, en 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” (módulo C2 o módulo D) donde también interviene un ON al tratarse de un EPI de Cat. III.

Una vez completado el proceso de evaluación, el fabricante debe elaborar la **“Declaración UE de conformidad”** y colocar el **marcado CE** en su producto *(se coloca el logotipo “CE” seguido de las 4 cifras que corresponden al número del ON que participa en el control de la producción, junto al resto de información que es requerida. El producto también debe acompañarse de los **datos, instrucciones e información** que pide el reglamento).* Una vez realizado esto, ya se podrá empezar la producción y comercialización del producto.

NOTA: Ver obligaciones de los fabricantes en art. 8 del Reglamento (UE) 2016/425, obligaciones de los importadores en art. 10, reglas para colocar el marcado CE en art.17, estructura de la Declaración de conformidad en anexo IX, e instrucciones e información del EPI en anexo II punto 1.4.

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

Nota: Recordar que los productos de los que habla este documento son EPI, y no son PS (salvo que sean productos de uso dual, EPI+PS). Al no ser PS, no les afecta la legislación de PS, y por lo tanto, no es necesaria tener la *“licencia previa de funcionamiento”* para la fabricación que se les pide a los fabricantes de PS.



¿Se pueden utilizar otras especificaciones alternativas (diferentes a las normas armonizadas) para certificar y poner el marcado CE a una mascarilla EPI?

Como se ha indicado antes, para las mascarillas filtrantes de protección contra partículas (*mascarillas autofiltrantes*) existe la norma armonizada EN 149:2001+A1:2009, cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con los *Requisitos esenciales en materia de salud y seguridad* del anexo II del Reglamento (UE) 2016/425 de EPI. Esta es la vía habitual y más extendida para poner el marcado CE a estos productos.

No obstante, cabe recordar que en el Reglamento europeo de EPI, las normas armonizadas no son de uso obligatorio. Esto significa que se pueden utilizar otras especificaciones técnicas siempre que se justifique que se cumplen con los requisitos esenciales, previa evaluación de un Organismo Notificado (ON).

Debido a la situación actual, de forma temporal y atendiendo a la **Recomendación (UE) 2020/403** de la Comisión Europea, a nivel europeo en los últimos meses se pueden encontrar certificados de examen UE de tipo (módulo B) para mascarillas EPI, emitidos por organismos notificados en base a especificaciones técnicas alternativas, que incluyen ensayos y requisitos técnicos con los que el ON ha verificado que el producto garantiza un nivel adecuado de seguridad contra el riesgo a proteger, conforme a los requisitos esenciales del Reglamento (UE) 2016/425.

En estos casos, el proceso para poner el **marcado CE** del producto es el mismo que el que ya se ha explicado antes para EPI de Categoría III. Esto incluye todas las tareas indicadas anteriormente: el certificado de examen UE de tipo (*módulo B*), el control de producción (*módulo C2 o D*), la Declaración de conformidad, el marcado del producto con el logotipo "CE" seguido de las cuatro cifras del ON y el resto de información, etc.

Como diferencia relevante cabe señalar que, en estos casos, en el producto no aparecerá la referencia a una norma armonizada tal cual, sino que en el producto, embalaje y/o en las instrucciones e información que le acompañan, se deberá hacer referencia a la especificación técnica alternativa usada, junto con el resto de información que proceda en cada caso (incluyendo los detalles del producto y la información relativa a los usos indicados y limitaciones que pueda tener el EPI evaluado con dicha especificación alternativa). En el certificado de examen UE de tipo (*módulo B*), emitido por el organismo notificado, se cita la especificación usada y la información relevante, la cual también deberá aparecer en la Declaración de conformidad que debe elaborar el fabricante.

Ejemplo: Por ejemplo, atendiendo a la Recomendación (UE) 2020/403, el grupo europeo de coordinación de ON para EPI elaboró el documento ***“Recommendation For Use: PPE-R/02.075” (filtering half mask to protect against COVID-19)***, donde se indican las características que se consideran clave para estos productos, dado su uso ante la situación actual (basándose en algunos de los requisitos y ensayos que se indican en la norma EN 149:2001+A1:2009 para mascarillas FFP2, orientados para la evaluación de la protección contra el SARS-CoV-2).

Junto con las pautas para hacer la evaluación, en el documento PPE-R/02.075 también se establece la información que deben llevar dichos productos cuando se comercialicen (en el producto, en su embalaje más pequeño disponible comercialmente y en las instrucciones e información adjuntas), debiéndose indicar su uso previsto y limitaciones:

(...) The intended use, which must be stated only as “COVID-19” (...) The Information to be supplied by the manufacturer shall include the sentence: “This filtering half mask is manufactured for COVID-19 protection only. As requested by World Health Organization recommendations, for this specific use, the nominal protection factor given by this filtering half mask is the same than the FFP2 nominal protection factor defined in EN 149:2001+A1:2009. This



filtering half mask is not a filtering half mask for general use and shall not be used for purposes other than protection against COVID-19”.

Dicho texto debe traducirse al idioma del país donde se vaya a comercializar: (...) *La información a ser proporcionada por el fabricante deberá incluir la frase: “Esta media máscara filtrante está fabricada solamente para la protección contra COVID-19. Según lo solicitado por las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud, para este uso específico, el factor de protección nominal proporcionado por esta media máscara filtrante es el mismo que el factor de protección nominal FFP2 definido en la norma EN 149:2001+A1:2009. Esta media máscara filtrante no es una media máscara filtrante para uso general y no debe utilizarse para fines distintos a la protección contra COVID-19”.*

Hay que recordar que **solo los organismos notificados autorizados a nivel europeo para el Reglamento de EPI pueden emitir certificados de examen UE de tipo para estos productos** (ver lista de ON abajo). En ningún caso son válidos los certificados de organismos que no aparezcan en la lista de ON autorizados.

¿Qué Organismos Notificados hay en España?

Como se indica en los apartados anteriores, antes de que el fabricante pueda poner el marcado CE a un EPI, este debe ponerse en contacto con un Organismo Notificado (ON). Los organismos notificados son entidades independientes que realizan ciertas tareas relativas a la evaluación de la conformidad del producto.

La lista de organismos notificados tanto de España como de otros Estados Miembros se puede consultar en la siguiente web:

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501

A continuación, se adjuntan los datos de contacto de los Organismos Notificados españoles para este tipo de productos, los cuales pueden aportar mayor información sobre los mismos, las tareas que implica la evaluación de la conformidad, etc.:

**CENTRO NACIONAL DE MEDIOS DE PROTECCION -
INSTITUTO NACIONAL DE SEGURIDAD E HIGIENE EN EL TRABAJO**

Carabela La Niña, 16 - 41007 SEVILLA

Phone : +34 954.51.41.11

Email : cnmp@insst.mitramiss.es

Website : www.insst.es - www.insst.es/epi

Notified Body number : 0159

ASOCIACION DE INVESTIGACION DE LA INDUSTRIA TEXTIL

Plaza Emilio Sala 1 - 03801 ALCOY (ALICANTE)

Phone : +34 96 5542200

Email : rmunoz@aitex.es

Website : www.aitex.es

Notified Body number : 0161



AENOR INTERNACIONAL, S.A. (Unipersonal)

Génova, 6 - E-28004 MADRID
Phone : +34 91 432 60 08
Email : certificacion@aenor.com
Website : www.aenor.com
Notified Body number : 0099

LEITAT Technological Center - Acondicionamiento Tarrasense

C/ de la Innovació, 2 - 08225 TERRASSA (BARCELONA)
Phone : +34 93 788 23 00
Fax : +34 93 789 19 06
Email : josempallares@leitat.org
Website : www.leitat.org
Notified Body number : 0162

LGAI TECHNOLOGICAL CENTER, S. A. / Applus

Campus UAB, Apto Correos 18 - 08193 BELLATERRA (Barcelona)
Phone : +34 935 672 000
Fax : +34 935 672 001
Email : product.cert@applus.com
Website : www.appluscorp.com
Notified Body number : 0370

* Nota: En la web citada anteriormente se puede consultar la lista completa de Organismos Notificados de todos los Estados Miembros, así como de todos los tipos de EPI.