



Proceso de fabricación habitual de mascarillas quirúrgicas como Producto Sanitario (PS)

Versión 1

Actuaciones previas a la fabricación

El fabricante debe asegurar que las mascarillas han sido fabricadas de conformidad con los requisitos de la Directiva y para ello debe elaborar la documentación técnica necesaria para demostrar el cumplimiento de los requisitos esenciales definidos en el Anexo I de la Directiva 93/42/CEE.

Los procedimientos se detallan en el Artículo 11 de la Directiva (Evaluación de la conformidad). El procedimiento varía en función de la "clase" de producto que sea.

Este tipo de mascarillas quirúrgicas son "Clase I". El procedimiento de evaluación de la conformidad aplicable a la clase I de productos sanitarios es un procedimiento de autocertificación de acuerdo al anexo VII de la Directiva 93/42/CEE. Este proceso de evaluación de la conformidad para mascarillas quirúrgicas consiste en la elaboración de expediente del producto y la confirmación mediante ensayos que el producto cumple los requisitos esenciales.

Este procedimiento establece que el fabricante, bajo su responsabilidad hará la **Declaración de conformidad** y colocará el marcado CE en el producto, manteniendo a disposición de las autoridades competentes:

- El expediente técnico del producto en el que se justifique y documente la conformidad del producto con los requisitos esenciales que le resulten de aplicación,
- la documentación relativa al sistema de gestión de calidad implementado para la fabricación, así como los registros que evidencia que el sistema se aplica,
- y la documentación recopilada del producto en fase de postproducción.

Para la demostración del cumplimiento de los requisitos esenciales, puede seguir lo indicado en la norma **EN 14683:2019 "Máscaras quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo"**.

La norma EN 14683 establece los requisitos y métodos de ensayo. En función de los resultados obtenidos las mascarillas se clasifican en Tipo I y Tipo II en función de su capacidad de filtración bacteriana y en su caso, en Resistentes a salpicaduras (R).

En esta última versión de la norma (EN 14683:2019+AC:2019), se recoge el estado de la técnica actualizado, y se incluyen determinados requisitos que deben cumplir las mascarillas como el de biocompatibilidad y limpieza microbiana que no están incluidos en versiones anteriores.

A continuación, se muestra la Tabla 1 de la norma: *Resumen de los requisitos de funcionamiento para mascarillas quirúrgicas.*



Ensayo	Tipo I ^a	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥ 16,0
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

a Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo 1 no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

Cualquier empresa que posea los medios apropiados para superar los ensayos indicados que aseguren el cumplimiento de los requisitos esenciales de la Directiva puede, una vez validado que su producto cumple con los requisitos, realizar la Declaración de conformidad y marcar con el marcado CE sus productos. Además, la empresa debe mantener un sistema de calidad adecuado al procedimiento de la evaluación de la conformidad elegido.

Para realizar los ensayos se puede contar con los servicios de un laboratorio que disponga de los medios adecuados de ensayo.

Las empresas que vayan a fabricar mascarillas quirúrgicas necesitan una **Licencia Previa de Funcionamiento** otorgada por la Agencia Española de Medicamentos Productos Sanitarios (AEMPS), de acuerdo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.

En cuanto al proceso productivo, el fabricante debe mantener condiciones de limpieza para asegurar un bajo nivel microbiano. En el caso de la biocompatibilidad, se deberán utilizar materiales ya utilizados de forma general en este tipo de productos, por ejemplo TNT que cumpla la UNE-EN 1644-1:1997 Métodos de ensayo de compresas de tejido sin tejer para uso médico

Proceso habitual de fabricación

La Directiva europea y la norma técnica no establecen obligaciones concretas sobre el modo de fabricar, ni el tipo de máquinas, ni el tipo de tejidos a usar. Por ello, lo que a continuación se detalla es un resumen del proceso habitual:

La instalación debe contar con los medios necesarios para mantener unas altas condiciones de limpieza e higiene. Para ello es necesario limpieza con agentes bactericidas y fungicidas, así como sistemas de control de plagas raticidas.

El proceso productivo depende considerablemente de los materiales utilizados. Así puede ser un proceso muy artesanal con tijeras y máquinas tradicionales de costura, o un proceso más complejo que utilice maquinaria de corte, doblado y termosellado.

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

Como ajuste a la cabeza disponen de tiras de goma que permiten el ajuste de la máscara al usuario para una mejor protección de la persona que la lleva y de otras personas.



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 poner el marcado CE y de embalar las unidades.

Materiales a utilizar

Este tipo de mascarillas puede fabricarse con materiales que tengan capacidad filtrante, como el Tejido no Tejido (TNT: *textile non-tissé*) convencional de 50-60 g/m² o espesor de 0,3 -0,5 mm.

Lo recomendable es utilizar los tejidos habituales para no tener que realizar ensayos de biocompatibilidad con la piel humana, como por ejemplo el TNT 50% viscosa 50% poliéster, que tiene avalada esta característica.

Posibles suministradores de tejidos:

- SONTARA ASTURIAS (Asturias)
- NV EVOLUTIA SL. (Valencia)
- TODOFIL (Valencia)
- HISPANO TEX (Barcelona)

Para realizar ensayos se puede contar con los servicios de AITEX (Comunidad Valencia), laboratorio de ensayo.

Sería recomendable la realización de ensayos de carga bacteriana de la fabricación para la validación de los lotes de producción.