

Informe sobre els principals requeriments d'homologació i certificació del material necessari per combatre la Covid-19

0. Estat de situació i consideracions prèvies:

Davant la situació actual, en la qual el material necessari **escasseja** al mercat –sobretot equips de protecció individual (EPI's)–, **hi ha nombroses empreses que estan reorientant o adaptant la seva capacitat productiva per fabricar materials, sobretot d'ús sanitari, per combatre el brot de Covid-19 i pal·liar els seus efectes.**

No obstant, **cal que tinguin en compte que:**

- **1. Per fabricar productes sanitaris a Espanya és necessari disposar d'una llicència prèvia de funcionament de productes sanitaris**, tal com es pot consultar en el següent [enllaç](#):
 - ✓ A través de l'**Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS)** es poden conèixer els passos a seguir per a **sol·licitar la llicència de fabricació**: a través de l'aplicació IPS. A més, es disposa de les instruccions PS 1/2019 que detalla el procediment a seguir i la documentació a aportar.
 - ✓ Per més informació, es pot consultar el següent [enllaç](#).

- **2. Tots aquests productes han de disposar del marcatge CE que justifica el compliment de la legislació d'aplicació.**
 - ✓ **Certificació: en quant a la homologació pel marcatge CE**, hi ha la possibilitat de contactar amb algun consultor especialista en aquest tipus de productes i per a la certificació amb l'organisme notificat espanyol. Per a més informació es pot consultar l'[enllaç](#) següent.
 - ✓ **Autocertificació:** ara bé, alguns d'aquests **productes són d'autocertificació, és a dir, no necessiten** organisme notificat → **el fabricant**, quan comprova que el producte compleix amb les requisits de la legislació, i sota la seva responsabilitat, **emet una declaració de conformitat i pot posar el marcatge CE als productes.**
 - **Per verificar que el producte compleix els requisits de la legislació, el fabricant disposa de les normes tècniques** → en la situació actual, i per tal de facilitar la seva producció en les millors condicions per fer front a l'emergència sanitària provocada per la Covid-19, l'**Asociación Española de Normalización (UNE)** ha facilitat l'**accés gratuït a les seves normes tècniques per a la fabricació de material contra el coronavirus** (com roba, mascaretes o guants) – **veure annex 1.**
 - D'aquesta manera, **les empreses fabricants d'aquests materials tenen accés a les normes que han de complir per fabricar productes sanitaris (PS) bàsics com mascaretes filtrants de protecció respiratòria (UNE-EN 149:2001+A1), roba de protecció contra agents biològics (UNE EN 14126), draps i llençols quirúrgics (UNE EN 13795-1), guants de protecció contra productes químics i microorganismes perillosos (UNE EN ISO 374-5), guants mèdics (sèrie de normes UNE EN 455) o roba de protecció contra productes químics líquids (UNE EN 14605:2005+A1).**

Nota: en aquest enllaç es poden consultar els [laboratoris acreditats per ENAC](#) (Entidad Nacional de Acreditación) per certificar aquestes normes de l'UNE.

Nota: en la situació excepcional actual d'estat d'alarma, per a la **comercialització dels productes sense marcatge CE**, cal sol·licitar una autorització expressa de comercialització.

Autorització excepcional que es concedirà durant el període que duri la crisi del Covid-19, que haurà de remetre's a l'**AMPS al correu electrònic següent: pscontrol@aemps.es**

1. Requeriment principals productes i documents de referència:

1.a) Mascaretes

- Existeixen diferents tipus de mascaretes (veure document enllaçat amb els diferents tipus de mascaretes i característiques) amb les seves particulars característiques (mascaretes + filtres de partícules, autofiltrant o mitja màscara filtrant contra partícules, quirúrgica, dual i higiènica). D'entre aquestes, a continuació, es destaquen:

En aquest [enllaç](#), trobareu guies per a la fabricació de mascaretes i roba de protecció.

- ✓ **Mascaretes quirúrgiques: el cas de les mascaretes, les quirúrgiques es consideren majoritàriament productes sanitaris (PS) i són d'autocertificació, tal com s'ha vist abans** → és a dir, no necessiten organisme notificat.
 - **Aquestes mascaretes no són EPI, ja que no protegeixen la persona que la porta, i tenen la finalitat d'evitar la transmissió d'agents infecciosos al medi ambient procedents de la persona que la porta.** Aquest tipus de mascareta són producte sanitari i ha de complir la normativa vigent¹.

Nota: ara bé, en el cas excepcional que alguna mascareta quirúrgica protegeixi a la persona que la porta contra infeccions de microbis o virus, aleshores també hauran de ser considerades EPI i, per tant, complir amb la normativa prevista per aquest tipus d'equips².
 - Per a més informació sobre el procés habitual de fabricació de les mascaretes quirúrgiques com a producte sanitari, veure el següent [enllaç](#).
 - Per a més informació sobre com legalitzar les mascaretes tipus producte sanitari, també anomenades quirúrgiques veure el següent [enllaç](#).
- ✓ **Mascaretes autofiltrants: aquests productes també porten el marcatge CE i, en aquest cas, necessiten la certificació per un organisme notificat. En aquest sentit, l'Institut Nacional de Seguretat i Higiene en el treball ha publicat una [comparativa d'especificacions tècniques aplicables a mascaretes autofiltrants](#).**
- ✓ **Mascaretes higièniques: en el context actual d'estat d'alarma s'estan fabricant artesanalment mascaretes d'ús higiènic. Per això, en el següent [enllaç](#) es podrà consultar**

¹ La reglamentació vigent a l'Estat espanyol en matèria de productes sanitaris és el Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, que transposa la Directiva 2007/47/CE, 5 de setembre de 2007, que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris. Tenir en compte que, a partir del 26 de maig de 2020, serà aplicable el Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell del 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris. Informació disponible a: <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productosSanitarios/docs/FAQs/aplicacion-reglamentos-UE-productos-sanitarios.pdf>. I Reglament disponible a: <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf>

² Per a més informació, consultar el [Reglament \(UE\) 2016/425](#), relatiu als equips de protecció individual, que deroga la **Directiva 89/686/CEE relativa als Equips de Protecció individual**.

tota la informació sobre les mascaretes higièniques, especificació UNE Mascaretes higièniques no reutilitzables.

- ✓ **Mascaretes EPI³: existeixen diferents tipus de mascaretes EPI** (tipus FFP1 -baixa eficàcia, FFP2 -mitja eficàcia- i FFP3 -alta eficàcia-), que es determina a partir dels resultats obtinguts en els assajos realitzats, independentment del disseny o material filtrant utilitzat en la seva fabricació.
 - **Aquestes mascaretes porten inscrit el logotip CE juntament amb la tipologia de mascareta que són⁴.**
 - Davant l'escassetat de EPI amb el marcatge CE reglamentari en el mercat nacional i la necessitat dels mateixos, la **Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa ha publicat la Resolució de 20 de març de 2020, sobre especificacions alternatives a les mascaretes EPI amb marcatge CE europeu, on s'estableix de forma excepcional quatre escenaris per a l'acceptació d'aquests equips. Aquesta resolució ha estat substituïda, posteriorment, per una nova resolució en data 23 d'abril de 2020 que fa referència, no només a mascaretes, sinó als Equips de Protecció Individual (EPI).**

Així, davant la situació actual d'escassetat d'Equips de Protecció Individual (EPI) amb el marcatge CE reglamentari en base a normes harmonitzades, es va publicar la [Resolució de 23 d'abril de 2020, de la Secretaria General d'Indústria i de la Petita i Mitjana Empresa, referent als equips de protecció individual en el context de la crisi sanitària ocasionada pel COVID-19](#). Aquesta norma permet flexibilitzar, en la situació excepcional actual, el tema del marcatge CE reglamentari en base a normes harmonitzades, de manera temporalment (fins al 30 de setembre^[5]).

³ Mascareta amb la finalitat de protegir a la persona que la porta davant la inhalació de substàncies perilloses i, per tant, han de complir amb el Reglament (UE) 2016/425.

⁴ **Nota: Procés pel qual un fabricant pot posar el marcatge CE en una mascareta EPI:** quan un fabricant introdueix un EPI en el mercat, s'ha d'assegurar que s'ha fabricat d'acord amb els requisits essencials del reglament, havent d'elaborar una documentació tècnica i realitzar un procediment d'avaluació de la conformitat del producte. El procés d'avaluació depèn del tipus d'EPI de que es tracti, en funció de la categoria dels riscos davant els que està destinat a protegir. En el cas concret de la mascareta, aquestes estan catalogades com a EPI de Categoria III, és a dir, que un organisme notificat⁴ ha d'examinar el disseny tècnic de l'EPI, i verificar i certificar que el disseny compleix els requisits del Reglament que li són aplicables.

Llistat d'organismes notificats, tant d'Espanya com d'altres Estats membres de la UE:

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

⁵ En una situació que no fos excepcional, els Equips de Protecció Individual (EPI) han de portar el marcatge CE, conforme al Reglament (UE) 2016/425 del Parlament Europeu i del Consell, relatiu als equips de protecció individual. Això implica que el fabricant ha d'elaborar una Declaració UE de conformitat i, a més a més l'EPI ha de portar la informació que s'indica en el Reglament: dades del fabricant, identificació del producte (número de lot...), instruccions i informació, etc. Segons el risc a protegir per al qual estan dissenyats, els EPI poden ser de Categoria I, II o III. En el cas de l'EPI de categories II o III, prèviament a la posada del marcatge CE, intervé un Organisme Notificat durant el procediment d'avaluació de la conformitat.

1.b) Bates i roba de protecció

- En relació amb la roba, **és necessària la protecció de l'uniforme del treballador de la possible esquitxada de fluids biològics o secrecions procedents del pacient confirmat o en investigació el que examina o tracta.**
- **La roba de protecció, com a EPI, han de complir la normativa UNE-EN 14126:2004 de protecció individual que contempla assajos específics de resistència a la penetració de microorganismes.** Aquest tipus de roba pot oferir diferents nivells d'hermeticitat, tant en el seu material com en el seu disseny, cobrint parcialment el cos com bates, davantals, maniguets, etc. o el cos sencer.
- **En cas que sigui necessària la protecció addicional en alguna zona, com certa impermeabilitat, també es pot recórrer a davantals de protecció química que compleixen amb la norma UNE-EN 14605:2009, que encara que no siguin específicament de protecció biològica, poden ser adequats per l'ús de protecció contra esquitxades o per complementar una bata que no sigui un EPI.**
- **Es recomana que la roba de protecció biològica sigui d'un sol ús**, ja que presenta l'avantatge que eliminant-se s'eviten fons de possible contagi en el cas que la desinfecció de l'equip no es realitzés correctament.
- **Productes duals (EPI+PS):** són simultàniament EPI i PS. En aquest cas, el producte haurà de complir alhora amb la legislació d'EPI i PS⁶.

1.c) Respiradors

- **Finalment pels respiradors, la norma que aplica és la ISO 80601-2-12:2020 *Medical electrical equipment -- Part 2-12: Particular requirements for basic safety and essential performance of critical care ventilators*.** Aquesta norma no està entre les que UNE ha facilitat de forma gratuïta.
- Per altra banda, en relació amb la **possibilitat de tenir una certificació exprés o una autorització expressa per comercialitzar un producte sanitari sense marcatge CE**, s'haurien de dirigir a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), el departament de productes sanitaris, a través de l'adreça de correu electrònic: sgps@aemps.es

1.d) Ulleres de protecció

- **S'ha de fer servir protecció ocular quan hagi risc de contaminació dels ulls a partir d'esquitxades o gotes.**
- **Els protectors oculars certificats en base a la norma UNE-EN 166:2002** per a la protecció davant líquids⁷ poden ser ulleres integrals davant gotes o pantalles facials davant esquitxades (ambdós, camp d'ús 3), on el que s'avalua és la hermeticitat del protector.

⁶ La reglamentació vigent a l'Estat espanyol en matèria de productes sanitaris és el Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, que transposa la Directiva 2007/47/CE, 5 de setembre de 2007, que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris. Tenir en compte que, a partir del 26 de maig de 2020, serà aplicable el Reglament (EU) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell del 5 d'abril de 2017 sobre els productes sanitaris. Informació disponible a:

<https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productosSanitarios/docs/FAQs/aplicacion-reglamentos-UE-productos-sanitarios.pdf>. I Reglament disponible a: <https://www.boe.es/doue/2017/117/L00001-00175.pdf>

⁷ No existeix norma específica de protectors oculars davant microorganismes. Els possibles camps d'ús a considerar segons UNE-EN 166 serien: protecció davant a impactes (tot tipus de muntura), líquids (muntura integral/pantalla facial), pols gruixuda (muntura integral), gas i pols fina (muntura integral).

ACCIÓ

- **És possible l'ús d'altre tipus de protecció ocular**, com les ulleres de muntura universal amb protecció lateral, per evitar el contacte de la conjuntiva amb superfícies contaminades (contacte amb mans o guants). No obstant, si pel tipus d'exposició es necessita garantir certa hermeticitat de les conques orbitals haurem de recórrer a ulleres integrals (camps d'ús 3, 4 o 5, segons la norma UNE-EN 166:2002) i per a la protecció conjunta d'ulls i cara, a pantalles facials.
- Les ulleres de protecció i les pantalles facials són EPI i, per tant, han de complir amb el Reglament (UE) 2016/425 i tenir marcatge CE.

1.e) Guant d'ús dual

- **Els guants de protecció d'un sol ús (EPI) són molt similars als guants sanitaris (PS), però hi ha diferències importants.** Val a dir, que per a determinades situacions pot ser necessari conjuminar els requisits d'ambdós tipus de guants.
 - ✓ **És un equip EPI quan la seva finalitat és protegir el treballador del contacte de les seves mans amb pacients, fluids biològics derivats d'ells o instruments contaminats amb agents biològics que puguin suposar un risc per a la salut.**
 - ✓ **És un producte sanitari (PS) quan la seva finalitat mèdica específica és prevenir l'aparició d'una malaltia en el pacient per transmissió d'agents biològics a través del contacte de les mans del professional de la salut. Poden ser d'examen (estèril o no) o quirúrgic (estèril).**
- **Un guant d'ús dual està dissenyat per protegir al treballador i al pacient de forma simultània i, per tant, ha de complir tant amb les disposicions normatives d'EPI i PS.**

ANNEX 1: normes que es posen a disposició pública de forma gratuïta (UNE)

Equips de Protecció Individual (EPIs):

- **Mascaretes de protecció contra partícules (FFP1, 2 i 3): UNE-EN 149:2001+A1:2010**
Dispositius de protecció respiratòria. Mitges mascaretes filtrants de protecció contra partícules. Requisits, envasos, marcatge.
- **Altres normes d'equips de protecció respiratòria:**
 - ✓ UNE-EN 136/AC:2004 Equips de protecció respiratòria. Mascaretes completes. Requisits, assajos, marcatge.
 - ✓ UNE-EN 136:1998 Equips de protecció respiratòria. Mascaretes completes. Requisits, assajos, marcatge.
 - ✓ UNE-EN 137:2007 Equips de protecció respiratòria. Equips de respiració autònoms de circuit obert d'aire comprimit amb mascareta completa. Requisits, assajos, marcatge.
 - ✓ UNE-EN 140/AC:2000 Equips de protecció respiratòria. Mitges mascaretes i quarts de mascaretes. Requisits, assajos, marcatge.
 - ✓ UNE-EN 140:1999 Equips de protecció respiratòria. Mitges mascaretes i quarts de mascaretes. Requisits, assajos, marcatge.
 - ✓ UNE-EN 142:2002 Equips de protecció respiratòria. Conjunt de filtres. Requisits, assajos, marcatge.

- ✓ UNE-EN 143/AC:2002 Equips de protecció respiratòria. Filtres contra partícules. Requisits, assajos, marcatge.
- ✓ UNE-EN 143:2001 Equips de protecció respiratòria. Filtres contra partícules. Requisits, assajos, marcatge.
- ✓ UNE-EN 143:2001/AC:2005 Equips de protecció respiratòria. Filtres contra partícules. Requisits, assajos, marcatge.
- ✓ UNE-EN 143:2001/A1:2006 Equips de protecció respiratòria. Filtres contra partícules. Requisits, assajos, marcatge.
- ✓ UNE-EN 145/A1:2001 Equips de protecció respiratòria. Equips de protecció respiratòria autònoms de circuit tancat d'oxigen comprimit o d'oxigen-nitrogen comprimit. Requisits, assajos, marcatge.
- ✓ UNE-EN 145:1998 Equips de protecció respiratòria. Equips de protecció respiratòria autònoms de circuit tancat d'oxigen comprimit o d'oxigen-nitrogen comprimit. Requisits, assajos, marcatge.
- **Roba protectora: UNE-EN 943-1:2015+/A1:2019** Roba de protecció contra productes químics, líquids i gasosos, incloent aerosols líquids i partícules sòlides. Part 1: requisits de prestacions dels vestits de protecció química, ventilats i no ventilats, hermètics a gasos (Tipus 1) i no hermètics a gasos (Tipus 2). (Ratificada per AENOR el novembre de 2015).
- **Roba protectora: UNE-EN 13034:2005+A1:2009** Roba de protecció contra productes químics líquids. Requisits de prestacions per la roba de protecció química que ofereix protecció limitada contra productes químics líquids (equips del tipus 6).
- **Roba protectora: UNE-EN ISO 13688:2013** Roba de protecció. Requisits generals (ISO 13688:2013) (Ratificada per AENOR al gener de 2014).
- **Roba protectora: UNE-EN ISO 13982-1:2005 (+A1:2011)** Roba de protecció per a ús contra partícules sòlides. Part 1: requisits de prestacions per la roba de protecció química que ofereix protecció al cos complet contra partícules sòlides suspeses a l'aire. (Roba de tipus 5) (ISO 13982-1:2004).
- **Roba protectora UNE-EN 14126:2004 (+/AC:2006)** Roba de protecció. Requisits i mètodes d'assaig per la roba de protecció contra agents biològics.
- **Roba protectora: UNE-EN 14605:2005+A1:2009** Robes de protecció contra productes químics líquids. Requisits de prestacions per la roba amb unions hermètiques als líquids (tipus 3) o amb unions hermètiques a les polvoritzacions (tipus 4), incloent les peces que ofereixen protecció únicament a certes parts del cos (tipus PB [3] i PB [4]).
- **Ulleres de protecció: UNE-EN 166:2002** Protecció individual dels ulls. Especificacions.
- **Guants de protecció: UNE-EN ISO 374-1:2016 (+/A1:2018)** Guants de protecció contra els productes químics i els microorganismes. Part 1: terminologia i requisits de prestacions per a riscos químics (ISO 374-1:2016) (Ratificada per l'Associació Espanyola de Normalització al juny de 2017).
- **Guants de protecció: UNE-EN ISO 374-5:2016** Guants de protecció contra els productes químics i els microorganismes perillosos. Part 5: terminologia i requisits de prestacions per a riscos per microorganismes (ISO374-5:2016) (Ratificada per l'Associació Espanyola de Normalització al juny de 2017).
- **Guants de protecció: UNE-EN 420:2004+A1:2010 (+/ERRATUM 2011)** Guants de protecció. Requisits generals i mètodes d'assaig.

Productes sanitaris.

- **Mascaretes quirúrgiques: UNE-EN 14683:2019+AC:2019** Mascaretes quirúrgiques. Requisits i mètodes d'assaig.

Es poden consultar les normes per a la fabricació del material contra el Coronavirus, al següent [enllaç](#).

Per a més informació, consultar a l'Associació Espanyola de Normalització, UNE Gustavo Granero. Responsable de Premsa. Direcció Corporativa de Comunicació
Telèfon 914 325 969 – 699 99 58 72

ggranero@une.org

www.une.org