

SAFTE: estación de verificación de mascarillas

Dispositivos para control de calidad según regulación de la Unión Europea

Por CSG Ingeniería

Al inicio de la pandemia la producción nacional se situaba en 100.000 unidades diarias, pero a finales del mes de julio de 2020 ocho empresas (solo existían tres antes de la crisis) alcanzaban una producción diaria conjunta superior a los dos millones, entre quirúrgicas y EPI (FFP2 y FFP3).

Al igual que en otros sectores, en España no había empresas con tecnología propia para desarrollar este tipo de ensayos. La necesidad de incremento de los equipos de ensayo en los laboratorios acreditados y la implementación de nuevos laboratorios de control interno de producción produjo una demanda exponencial de estos equipos a nivel mundial, que no pudo ser cubierta por los escasos fabricantes internacionales de esos equipos de ensayo ajustados a la normativa europea, los cuales ofrecían, en el mes de mayo del 2020, dilatados plazos de entrega de casi 10 meses y complicados procesos de instalación, puesta en marcha y capacitación del personal, debido a la generalización de las restricciones de movilidad existentes en gran parte del planeta.

CGS Ingenieros detectó esta imperiosa necesidad de disponer de equipos de ensayo de fabricación propia para el control de calidad de estos equipos de protección respiratoria apoyándose en su dilatada experiencia de más 20 años en la realización de trabajos de ingeniería y consultoría en seguridad industrial, líderes en homologación CE de



Estación de verificación de mascarillas modelo SAFTE NaCl 0.2.

productos, con una firme apuesta por el I+D+i en la fabricación y desarrollo de equipos de ensayo para la verificación del control de calidad de mascarilla. Desde el año 2001 lleva a cabo –con medios propios y externos– proyectos de investigación. CSG Ingenieros cuenta con una amplia experiencia en colaboración con diferentes grupos de investigación de entidades públicas y privadas, con las cuales trabaja para llevar a cabo proyectos de investigación, desarrollo tecnológico e innovación. Desde el año 2016 lleva desarrollando y fabricando equipos de ensayo a medida para diferentes laboratorios, entre los que podemos destacar el Centro Nacional de Medios de Protección perteneciente al Ministerio de Trabajo, del cual nos adjudicaron varias licitaciones.

Dada su ubicación en el Parque Científico Tecnológico de Rabanales 21 de Córdoba se propicia la sinergia adecua-

da para propiciar la colaboración efectiva de grupos de investigación de la Universidad de Córdoba, en concreto con el Grupo de Investigación BIOSHAE del Área de Máquinas y Motores Térmicos de la Escuela Politécnica, permitiendo un plus de calidad en los equipos desarrollados con tecnología española de alto nivel.

CSG Ingenieros se centró en el desarrollo de los equipos más demandados para la verificación de los rendimientos de los adaptadores faciales destinados a la protección respiratoria de sus usuarios:

Estación de verificación de mascarillas SAFTE Modelo NaCl-Respirabilidad 0.2

La estación de evaluación de filtración SAFTE NaCl 0.2 ha sido desarrollada como instrumento necesario para testar y verificar, tanto en laboratorios de ensayo como en los departamentos de

control interno de producción, la capacidad de filtración mediante la determinación de la variación de la concentración del aerosol de cloruro de sodio después de que haya pasado por los filtros de partículas destinados a protección respiratoria, según las normas UNE EN 13274-7, UNE EN 149, y UNE EN 143.

El equipo SAFTE NaCl 0.2 está destinado a los departamentos que realizan las compras de EPI, a los laboratorios acreditados que realizan las comprobaciones de los requisitos de los EPI y a los grupos de investigación que necesiten desarrollar o comprobar cualquier medida relacionada con la simulación y protección relacionada con las medidas de protección y prevención frente al coronavirus, evaluando los rendimientos de un amplio rango de medios filtrantes.

La operativa del dispositivo integra diferentes componentes (generación del aerosol, fotómetro de emisión de llama, cámara de muestreo con sensor de presión diferencial...) con el fin de conseguir un equipo capaz de generar informes de los ensayos de manera automática.

Generador de aerosoles (tipo Collision) de fabricación propia, según los requisitos de la norma europea, es integrable con el equipo y ha sido testado de manera independiente.

La norma UNE-EN 149:2001+A1:2010 establece que los ensayos de equipos de protección respiratoria deben realizarse con agentes de ensayo con un diámetro medio de 0,6 micras (600 nanómetros), que es muy superior al tamaño del coronavirus SARS-CoV-2, que está entre 80 y 120 nanómetros. En el caso de la estación de verificación de mascarillas SAFTE NaCl 0.2 es posible generar aerosoles para tamaños de entre 20 y 300 nanómetros, habiendo sido corroborado mediante el equipo de Dekati ELPI + Alta Resolución (HR-ELPI), por un organismo independiente, con un algoritmo de inversión de datos que proporciona en tiempo real el número de partículas según la distribución de tamaño hasta 500 canales entre 6 nm y 10 micras.

Sin necesidad de instalación y una puesta en marcha sencilla, hacen que el sistema pueda estar funcionando en un corto espacio de tiempo, facilitando

además la cobertura de apoyo técnico.

Esta estación está compuesta de dos elementos: la cámara de muestreo con sistema de cambio rápido del material filtrante con un sensor de presión diferencial y la propia máquina de ensayo que alberga el generador de aerosol de cloruro sódico, el fotómetro de emisión de llama, el *display* para control del ensayo, el cuadro eléctrico y los elementos neumáticos de control para realizar los diferentes ensayos, además, de un portátil para la adquisición de datos *online* que facilita la visualización gráfica *online* de la penetración del medio filtrante y posteriormente y la exportación de resultados en archivos *`.xlsx`* para la emisión de un informe de ensayo personalizado.

Cámara de muestreo

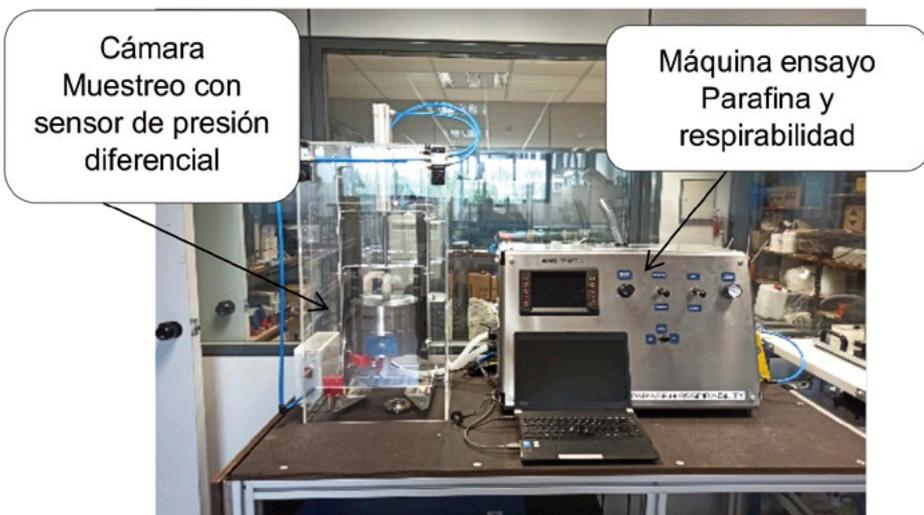
Como su propio nombre indica, el elemento denominado cámara de muestreo, con el sensor de presión diferencial, permite alojar el portamuestras adecuado para realizar los ensayos de máscaras/mascarillas y elementos filtrantes

SAFTE Parafina-Respirabilidad 0.2

La función principal de este equipo es realizar el ensayo de la penetración, con aerosol de aceite de parafina y de resistencia a la respiración de los filtros de partículas destinados a protección respiratoria, según las normas UNE EN 13274-7, UNE EN 13274-3, UNE EN 149, y UNE EN 143.

Equipo de ensayo de penetración SAFTE Parafina-Respirabilidad 0.2

Se trata de un paralelepípedo realizado mediante perfiles estructurales de acero inoxidable en cuyo interior alberga el generador de aerosol de aceite de parafina (Laskin), el fotómetro detector de aerosol de parafina, el *display* para control del ensayo, el cuadro



Estación de verificación de mascarillas modelo SAFTE Parafina-Respirabilidad 0.2.

eléctrico y los elementos neumáticos de control para realizar los diferentes ensayos.

Cámara de muestreo

La cámara de muestreo con el sensor de presión diferencial se ha diseñado con sistema de cambio rápido del material filtrante ya que permite alojar el portamuestras adecuado para realizar los ensayos de máscaras/mascarillas filtros y tejidos no tejidos (TNT).

SAFTE Fuga Total interior FTI 0.1

La función principal de este equipo es realizar el ensayo de la fuga total hacia el interior, con aerosol de cloruro de sodio, de los filtros de partículas destinados a protección respiratoria, según las normas UNE EN 13274-1, UNE EN 149 y UNE EN 143.

Equipo de ensayo de fuga total hacia el interior SAFTE FTI

Se trata de un paralelepípedo realizado mediante perfiles estructurales de acero inoxidable en cuyo interior alberga el fotómetro de emisión de llama, el *display* para control del ensayo, el cuadro eléctrico y los elementos neumáticos de control necesarios para realizar las determinaciones de la fuga total hacia el interior durante los ejercicios a evaluar para este ensayo.

Cabina de ensayo

Como su propio nombre indica, el elemento denominado cabina de ensayo permite alojar una cinta móvil adecuada (al menos a 6 km/h) para realizar los ensayos de máscaras/mascarillas y filtros.

Teniendo presente la norma UNE-EN 13274-1, el aerosol de cloruro sódico se conduce a la parte superior de la cabina

de ensayo, a un caudal de aire continuo de 50 l/min, hasta que su concentración es homogénea y estable en el volumen efectivo de trabajo (aprox. 4 m³). La concentración de aerosol en el ambiente de la cabina se mide mediante una sonda de muestreo y la concentración del agente de ensayo en el interior del adaptador facial se determina mediante otra sonda fijada herméticamente en su interior.

Por su interés, se puede revisar con mayor detenimiento la información del enlace <https://csgingenieria.es/productos-covid-19/> donde se recopila información técnica de los equipos que hemos desarrollado para la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad para diferentes EPIs, según la normativa europea EN 13274-7, EN 13274-1, EN 13274-3, EN 13274-6, EN 149, EN 136 y EN 143. 



CSG INGENIERÍA

in

 C/ Astrónoma Cecilia Payne M4.2
(Pct Rabanales 21)
14014 Córdoba

 +34 957 326 155