

SUMINISTRO Y SEGURIDAD



UNA CULTURA DE SERVICIO

Fernando Rodríguez. Presidente

Estimados Sres, bienvenidos a STX Medical,

En estos momentos en los que el brote de coronavirus está causando tremendas dificultades humanas y económicas en el planeta, STX Medical crea un Comité de Seguridad, cuyo objetivo último es asegurar la salud de los usuarios y el cumplimiento de la normativa legal, así como asegurar el correcto suministro, control de calidad y estabilidad de los precios de aquellos productos necesarios para ello.

El virus y las medidas adoptadas para proteger la salud pública están motivando una fuerte disminución de la actividad económica y un aumento de la pérdida de puestos de trabajo. Además, aquellos que se enfrentan diariamente a la pandemia, no se ven suficientemente protegidos en su salud por equipos de protección inadecuados o simplemente inexistentes. Las perturbaciones de la actividad económica han afectado considerablemente a las condiciones financieras y han reducido el flujo de crédito a los hogares y a las empresas de nuestro país. La actual crisis de salud pública pesará mucho en la actividad económica, el empleo y en las decisiones a tomar de las diversas administraciones implicadas en el corto y medio plazo.

Estamos convencidos de que un trabajo colectivo dará los frutos deseados. Somos un país fuerte, capaz y con determinación para superar situaciones complejas. Volveremos a llenar nuestras calles y plazas con el optimismo que nos caracteriza.



FFP2/KN95 Y SU NORMATIVA

STX Medical establece una serie de recomendaciones para que, desde nuestra experiencia, se pueda comprobar y asegurar la documentación del producto y asegurar que este es conforme a estos certificados y a la normativa. Este artículo se refiere exclusivamente a las mascarillas tipo KN95/FFP2, que se consideran un EPI de categoría III, y en ningún caso producto sanitario.

La crisis del Covid-19 ha originado una sobredemanda repentina de EPIs primero en China y luego a nivel mundial. La respuesta de los gobiernos ha sido incentivar al sector privado a aumentar y adaptar sus industrias para atender esta demanda. Por eso, la mayoría de los fabricantes que tienen capacidad disponible son empresas nuevas.

Pero estos nuevos fabricantes chinos, que se han centrado en atender primero (enero-marzo) el mercado chino, no han tenido tiempo a homologar su producto de acuerdo a la normativa internacional (Europea, Americana o Australiana) a partir de marzo. Además, como todo el aumento de capacidad se ha llevado a una velocidad vertiginosa, los precios de la materia prima (Polipropileno en formato Melt-Blown y Spunbound) se ha encarecido y se ha convertido en un cuello de botella. Esto ha creado incentivos a los fabricantes para aumentar sus márgenes y capacidad de producción a costa de reducir la calidad o cantidad de la materia prima utilizada. Por eso es más importante que nunca el controlar la calidad de los suministros y la trazabilidad de esto de acuerdo con la normativa en vigor.

“LA NORMATIVA VA POR DETRÁS DE LA REALIDAD DEL MERCADO”

Como los nuevos fabricantes no tienen canales comerciales establecidos en los países de destino, el suministro ha estado controlado por intermediarios que buscan la compra del producto rápidamente al precio más bajo posible.

Estos intermediarios (que ya no se pueden desplazar a China) dependen de otros intermediarios en el mercado de origen que escogen al fabricante de cada pedido con criterios cortoplacistas y desconociendo los requisitos normativos o legales del país de destino.

LA COMPLEJIDAD EN LA CADENA DE SUMINISTRO

En muchos casos, los fabricantes chinos han tomado un atajo recurriendo a falsificar o a sacar de contexto certificaciones internacionales para dar salida a su producto a un precio mayor al que obtienen en el mercado chino, sin que este se corresponda con los estándares que representa tener.

Como los compradores no pueden viajar a China para comprobar la calidad de la mercancía y los pagos se realizan por adelantado, la garantía del producto que llega depende de la buena voluntad del fabricante y los intermediarios. Como consecuencia, mucho producto de calidad inferior o poco trazable ha llegado al mercado español.

Al mismo tiempo que esto ha ocurrido, los gobiernos han intentado adaptar la normativa aplicable para no limitar el acceso de los EPIs a sus mercados interiores, siempre y cuando se garantice un mínimo de calidad.

Esta situación excepcional ha creado en Europa primero escasez de material (marzo), precios disparatados (abril) y confusión considerable en el mercado. Por esta confusión y por la separación entre productores y consumidores los intermediarios se han beneficiado. Los perjudicados han sido los consumidores, empresas, organismos públicos y sus trabajadores. El objetivo de este documento es explicar la normativa actual de las mascarillas KN95/FFP2 en el contexto de la situación actual de la cadena de suministro, y proponiendo las comprobaciones necesarias para reducir los riesgos de adquirir un producto no apto.

EXPORTACIÓN, TRANSPORTE E IMPORTACIÓN EN ESPAÑA

POR la masiva exportación de material defectuoso, el gobierno Chino estableció sus propias medidas de control en la aduana el 10 y el 25 de abril. Esta nueva normativa afecta al etiquetado, marcado y documentación de las mascarillas, y ocasiono la retención de muchos pedidos en las aduanas que iban a abastecer a Europa.

La normativa de aduanas China son "instrucciones" internas muy abiertas a la interpretación del personal de aduanas y difícilmente apelables por los exportadores. Muchos de estos criterios no estaban directamente relacionados con la calidad.

Por ejemplo, en China, las mascarillas FFP2 pasaron a considerarse producto sanitario por el hecho de ir marcadas externamente con el logo CE o FDA.

China, estableció entonces un sistema de listas negras y blancas de fabricantes, permitiendo a las empresas no incluidas en ninguna de estas listas (la mayoría) la exportación siempre y cuando cumplieran con una serie de requisitos.

Las Empresas en la whitelist pueden exportar con marcado CE, porque son aquellas que acreditan el cumplimiento de la normativa EU con una declaración de conformidad de un Organismo Notificado Europeo.

Estas empresas son las que ya fabricaban mascarillas para el mercado EU o USA antes de la crisis del COVID-19 y tienen toda la producción comprometida con sus canales tradicionales.

A las empresas fuera de esta lista se les exige 1) Declaración del importador en España (intentando desintermediar) y 2) Ausencia de cualquier marcado CE o FDA en sus cajas o embalaje.

En todos los casos, la Aduana china ha impuesto nuevos requisitos de control de calidad y trazabilidad para la exportación. Además, existen otras listas reconocidas internacionalmente que responden a otros criterios (NIOSH, EUA). Estas empresas son más "blancas" que las de fuera de la lista, pero siguen sujetas a las mismas restricciones (y manejan precios mucho más elevados).

Transporte: Las mascarillas se han enviado tradicionalmente por avión. La crisis del COVID-19, sin embargo, ha colapsado la capacidad de flete aéreo existente. Eso supone menor frecuencia de vuelos, aumento de precios y mayor riesgo de "perder" el slot por overbooking, ocasionando retrasos en los pedidos en las ultimas semanas.

La interrupción del puente aéreo Inditex-Consulado ha hecho que muchas donaciones y compras institucionales con destino a España se desvíen a vuelos comerciales, lo que ha colapsado estas rutas.

La opción de envío por mensajería urgente –usada frecuentemente para envíos pequeños – solía ser más ágil. Sin embargo, esta desapareció a principios de abril cuando la incertidumbre normativa en la aduana china causó que la mayoría de los operadores interrumpieran el servicio.

FALSIFICACIONES Y CERTIFICADOS

La "European Safety Federation" (ESF) publica en su web (www.esf.org) unas recomendaciones para valorar los certificados con mayor riesgo de ser falsificados.

Sin embargo, lo más recomendable siempre es que se realice una comprobación con el emisor de que el certificado presentado por el emisor existe efectivamente y es válido para los fines que se alegan. En muchos casos es posible hacer esta comprobación online.

Los sellos de calidad voluntarios, son certificaciones de seguridad "privadas" que, sin ser falsas, muchas veces se presentan como lo que no son (declaraciones de conformidad CE), ya que son más fáciles de obtener (solo valoran la documentación técnica presentada por el fabricante y no se basan en tests de ensayos independientes). Por ejemplo, la "Safety Compliance Mark" de ECM se asemeja a una declaración CE, pero no tiene este valor. Como indica el propio certificado:

"This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use. (...) The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01_ECM rev.3 available at: www.entecerma.it"

COMPROBACIONES

1. Verifique con el emisor de la declaración de conformidad CE que esta es verídica. En muchos casos es posible hacerlo online con el código del certificado o por correo electrónico.
2. Si la declaración de conformidad especifica la norma, pero no el grado de protección, puede comprobarlo en el test de laboratorio asociado. Compruebe que la referencia del informe de laboratorio es la que figura en la declaración de conformidad.
3. Compruebe que el test de laboratorio conforme a la norma GB2626 está realizado por una entidad acreditada, y que los parámetros de filtrado y respirabilidad corresponden a los requisitos del grado KN95.
4. Solicite un registro del lote producido en el que se detalle la fecha y el modelo. Compruebe que el modelo es el mismo cuyas especificaciones se han evaluado en los certificados anteriores



FFP2/KN95 Y SU NORMATIVA

Las opciones marítima e incluso la ferroviaria son mas asequibles - aunque mas lentas - pero tienen sus propios problemas. No obstante, son una opción a considerar mientras la situación no se normalice.

Entretanto, nuestra recomendación es mantener stocks holgados si el coste de rotura de stock es elevado.

Importación: El marcado CE es necesario para comercializar un producto en Europa, puesto que certifica que cumple con la normativa EU. En el caso de los EPIs de categoria 3 (como las mascarillas), este marcado requiere de una declaración de conformidad emitida por un Organismo Notificado Europeo, cuyo código debe identificarse en el producto y en su embalaje. Para garantizar la entrada de suficientes EPIs al mercado Europeo, las autoridades relajaron temporalmente los requisitos para importar y comercializar estos equipos en la UE.

Dentro de estas medidas de relajación temporal, el gobierno Español admitió que las mascarillas FFP2 se pudieran comercializar sin marcado CE (hasta el 30 septiembre 2020). La Orden Ministerial de 23 de abril de 2020, en la que admite la comercialización y uso equipara el grado FFP2 según la norma EN149:2001+A1:2009 al grado KN95 según norma GB2626:2006 siempre y cuando 1) cumplieran la normativa GB2626 con grado KN95 y 2) Este cumplimiento lo certifique un laboratorio acreditado por CNAS, el organismo acreditador chino.

Este es el criterio también del Ministerio de Trabajo y Economía Social (www.insst.es Código DIR3:EA0021628

actualización 03/05/20).

Con anterioridad a esta fecha, ya era posible la importación de mascarillas por parte de las empresas para el uso exclusivo de su personal y se había establecido la obligación de declarar los stocks en el Ministerio de Sanidad (SND/233/2020).

Otras medidas fueron la exención de arancel e IVA para las importaciones de mascarillas destinadas a entidades sin Ánimo de Lucro y la limitación del precio de las mascarillas higiénicas y quirúrgicas, que no afecto a las tipo FFP2.

Comercialización: en el caso de mascarillas destinadas a la venta, hay una serie de requisitos en relación al etiquetado de estos producto. También se pide la autorización temporal por una Autoridad Regional de Vigilancia de Mercado para comercializar producto sin marcado CE. Dentro de los requisitos para obtener esta autorización está que el fabricante haya iniciado los trámites para la obtención del marcado CE con un organismo notificado Europeo y el registro de las ventas de material sin marcado CE.

Esta dinámica entre normativa y mercado continuará evolucionando.

RECOMENDACIONES

EN todo caso, es necesario exigir la documentación necesaria. **Si el producto tiene marcado CE**, se recomienda

- 1) Solicitar la declaración de conformidad, que debe ser emitida por un organismo notificado europeo.
- 2) Verificar que el fabricante está incluido en la lista blanca del gobierno Chino o contrastar la autenticidad del certificado con el organismo notificado que figura en el producto.
- 3) Exigir certificado de trazabilidad del lote detallando el modelo certificado

Si el producto no tiene marcado CE, puede ser igualmente conforme con la normativa actual.

En ese caso se recomienda obtener:

1. Declaración de conformidad CE
2. Test de laboratorio asociado a la declaración de conformidad CE
3. Test de laboratorio conforme a norma GB2626.

En todo caso, para asegurar y trazar la calidad es conveniente muestrear el producto recibido.

1. Verificar el contenido de la etiqueta comercial
2. Verificar el numero del lote en la etiqueta registro de calidad
3. Solicitar el informe de control de calidad en origen y, si es posible
4. Obtener los registros de compra y los ensayos de la materia prima utilizada en el lote (suelen estar informe de control de calidad).

SOMOS SU EQUIPO EN CHINA

NUESTRO equipo trabaja en China y España para asegurar que las expectativas de los fabricantes y de los clientes se ajustan a la realidad de la situación y a la normativa de ambos mercados. Como extensión de los departamentos de compras de las industrias con las que trabajamos, nos centramos en tres áreas, que son claves para asegurar el éxito de sus suministros:

1. Cualificación y selección de proveedores.
2. Seguimiento y control de calidad de pedidos.
3. Organización y coordinación logística.

Entretanto podemos proveerle de estos suministros con la garantía de haber controlado directamente su calidad en origen.

atencioncliente@stxmedical.com

+34 916 696 828

stxmedical.com