

Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños

Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso

Esta especificación ha sido elaborada por UNE.

Especificación UNE 0065

Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso

Reusable hygienic masks for adults and children. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements.

Masques hygiéniques réutilisables pour adultes et enfants. Exigences de matériaux, conception, fabrication, marquage et utilisation.

La Asociación Española de Normalización quiere, con esta mención especial, expresar su agradecimiento a las entidades participantes en el Grupo de Trabajo que ha elaborado esta Especificación, por su entrega, compromiso y colaboración en el desarrollo de este proyecto.

Los organismos públicos, asociaciones y empresas que forman parte del Grupo de Trabajo que ha elaborado esta especificación son:

- Ministerio de Sanidad
- Ministerio de Industria, Comercio y Turismo
- Ministerio de Consumo
- Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS)
- Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST)
- Consejo Intertextil Español (CIE)
- Federación Española de Tecnología Sanitaria (FENIN)
- Asociación de empresas de equipos de protección individual (ASEPAL)
- Asociación de investigación de la industria textil (AITEX)
- Instituto de Biomecánica de Valencia (IBV)
- Colegio Oficial de Ingenieros Industriales de Madrid (COIIM)
- EURECAT
- LEITAT
- TEXFOR

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos elementos de este documento puedan ser objeto de derechos de patente. UNE no es responsable de la identificación de dichos derechos de patente.

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Prólogo

En un movimiento sin precedentes en España, debido a la pandemia provocada por la COVID-19 y a la gran demanda de sistemas y productos barrera, se ha considerado necesario elaborar un documento con los requisitos mínimos que deberían tener las mascarillas higiénicas a ser utilizadas en este escenario. Esta iniciativa cobra relevancia ante el hecho de que centenares de empresas están haciendo un esfuerzo extraordinario en la producción de material de protección en el combate contra el coronavirus; algunas lo fabrican habitualmente, pero para muchas es un campo nuevo.

La Asociación Española de Normalización, UNE, toma esta iniciativa de acuerdo con su objeto de contribuir a la competitividad y seguridad de las empresas, sus productos y servicios y procesos, la protección de las personas, de los consumidores y del medio ambiente, la integración de las personas con discapacidad, la promoción de la Responsabilidad Social y la mejora del control de los riesgos empresariales, contribuyendo con ello a la consecución de la excelencia empresarial y al bienestar de la sociedad.

El presente documento ha sido elaborado en un Grupo de Trabajo creado específicamente para este proyecto, siendo el resultado de las aportaciones de entidades tanto del sector privado como del público, constituyendo un caso modélico de colaboración público-privada. Su contenido y la confianza en que será de ayuda en el momento actual reside en la implicación y generosidad de los laboratorios y los centros tecnológicos que han participado, por su aportación basada en la certidumbre a partir de ensayos y en la innovación, de los representantes del sector textil por su conocimiento y experiencia y de la Administración Pública por la visión y confianza puesta en la normalización como herramienta para contribuir a la consecución de un reto como el actual.

La Especificación UNE 0065 se pone a disposición de toda la Sociedad, y siguiendo el modelo de organismos nacionales de normalización homólogos, en particular de nuestros colegas franceses de AFNOR, se compartirá con los organismos de normalización a nivel europeo e internacional, por si fuera de utilidad de manera total o parcial para abordar la crisis sanitaria en la que está inmersa la población mundial.

0 Introducción

Debido a la pandemia provocada por la COVID-19 y a la gran demanda de sistemas y productos barrera, se ha considerado necesario elaborar un documento con los requisitos mínimos que deberían tener las mascarillas higiénicas a ser utilizadas en este escenario, con el fin de que éstas complementen los gestos de barrera y las reglas sociales relacionadas con el distanciamiento entre personas.

Las mascarillas higiénicas objeto de esta especificación no deben considerarse un producto sanitario (PS) en el sentido de la Directiva 93/42 CE o del Reglamento UE/2017/745, ni un equipo de protección individual (EPI) en el sentido del Reglamento UE/2016/425.

Este documento puede evolucionar con el fin de incluir nuevos materiales o métodos de confección que mejoren su contenido y amplíen el campo de aplicación de esta especificación.

Esta especificación forma parte de la familia de especificaciones de mascarillas higiénicas, que sirven de barrera en ambos sentidos para la reducción del riesgo de contagios por la COVID-19:

- Especificación UNE 0064-1:2020, *Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos.*
- Especificación UNE 0064-2:2020, *Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niños.*
- Especificación UNE 0065:2020, *Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.*

1 Objeto y campo de aplicación

Este documento proporciona los requisitos mínimos que deben cumplir las mascarillas higiénicas reutilizables, tanto para adultos como para niños, principalmente en cuanto a los materiales que se utilizan para su elaboración, confección, marcado y uso, siguiendo las premisas y las recomendaciones establecidas por las autoridades competentes miembros del grupo de trabajo que ha elaborado esta especificación, estando basadas en el escenario actual en el que se desarrolla la infección por SARS-CoV-2 y en la información disponible a fecha de publicación de la Especificación.

Los requisitos incluidos en el presente documento podrán ser modificados si la situación epidemiológica así lo requiriese.

Esta especificación no aplica a las mascarillas quirúrgicas que deben cumplir la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019, ni a las medias máscaras filtrantes de protección contra partículas que deben cumplir la Norma UNE-EN 149:2001+A1:2010.

La mascarilla higiénica está destinada a adultos y niños a partir de 3 años sin síntomas que no sean susceptibles de utilizar mascarillas quirúrgicas ni máscaras filtrantes de protección contra partículas, según las medidas establecidas en el documento técnico "Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19" publicado por el Ministerio de Sanidad.

NOTA 1 El documento técnico "Prevención y control de la infección en el manejo de pacientes con COVID-19" se encuentra disponible en el siguiente enlace:
https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Documento_Control_Infeccion.pdf.

NOTA 2 Durante la colocación, uso y retirada de estas mascarillas higiénicas se debería contar con la supervisión de un adulto.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada.

UNE-EN 149:2001+A1:2010, *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.*

UNE-EN 14683:2019+AC:2019, *Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo.*

UNE-EN ISO 3758, *Textiles. Código para etiquetado de conservación por medio de símbolos.*

UNE-EN ISO 6330:2012, *Textiles. Procedimientos de lavado y de secado domésticos para los ensayos de textiles.*

3 Términos y definiciones

Para los fines de este documento, se aplican los términos y definiciones siguientes:

3.1 eficacia de filtración bacteriana, BFE:

Eficacia del (de los) material(es) de la mascarilla higiénica como una barrera frente a la penetración bacteriana.

NOTA El método de ensayo de la BFE se utiliza para medir la eficacia de filtración bacteriana (BFE) de los materiales de la mascarilla.

[FUENTE UNE-EN 14683:2019+AC:2019, definición modificada]

3.2 mascarilla higiénica:

Producto que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas.

3.3 reutilizable:

Producto previsto por el fabricante para ser utilizado en varias ocasiones siempre que se sigan las instrucciones de limpieza del fabricante.

NOTA Incluye instrucciones que indiquen el método de lavado y el número de ciclos para los cuales el fabricante ha demostrado la conservación del rendimiento.

3.4 percentil:

Valor que divide un conjunto ordenado de datos estadísticos de forma que un porcentaje de tales datos sea inferior a dicho valor.

EJEMPLO Un individuo en el percentil 80 está por encima del 80% del grupo a que pertenece.

3.5 presión diferencial:

Permeabilidad al aire de la mascarilla, medida por determinación de la diferencia de presión a través de la mascarilla en condiciones especificadas del flujo, temperatura y humedad del aire.

NOTA La presión diferencial es un indicador de la “respirabilidad” de la mascarilla.

[FUENTE UNE-EN 14683:2019+AC:2019]

4 Descripción

Las mascarillas higiénicas objeto de esta especificación deben:

- cubrir nariz, boca y barbilla;
- estar confeccionadas con un material reutilizable filtrante adecuado;
- estar confeccionadas con material reutilizable que permita la respiración;
- utilizar materiales reutilizables que en contacto con la piel del usuario no presenten riesgos conocidos de irritación o efectos adversos para la salud;
- garantizar un ajuste adecuado con la cara.

Las mascarillas higiénicas reutilizables fabricadas con los materiales especificados en el capítulo 5, y conforme al diseño y los métodos de confección indicados en esta especificación, dan presunción de conformidad con la misma (Especificación UNE 0065:2020).

Los cambios en el diseño, en los materiales o en los métodos de confección serán responsabilidad del fabricante y deben cumplir los métodos de ensayo y los criterios especificados en la tabla 1 para ser conformes con esta especificación, así como el resto de requisitos de la misma.

4.1 Métodos de ensayo

4.1.1 Ensayos y criterios de aceptación

Las mascarillas higiénicas reutilizables se deben ensayar conforme a los ensayos especificados en la tabla 1 y cumpliendo los criterios de aceptación indicados en la misma:

Tabla 1 – Criterios de aceptación para las mascarillas higiénicas reutilizables (usando los ensayos de la Norma UNE-EN 14683)

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración. (%) (“ensayo BFE”)	≥ 90
Ensayada a través de ensayo de eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm ²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60