Especificación UNE

0064-1

Abril 2020

Mascarillas higiénicas no reutilizables

Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso

Parte 1: Para uso en adultos

Esta especificación ha sido elaborada por UNE.

Asociación Española
de Normalización
Génova, 6 - 28004 Madrid
915 294 900
info@une.org
www.une.org

Especificación UNE 0064-1

Mascarillas higiénicas no reutilizables
Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso
Parte 1: Para uso en adultos

Non-reusable hygienic masks. Materials, design, manufacturing, marking and use requirements. Part 1: For adult use

Masques hygiéniques non réutilisables. Exigences de matériaux, conception, fabrication, marquage et utilisation. Partie 1: Utilisation pour adultes

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
- INDITEX

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.

Índice

Prólogo **4**

0 Introducción **5**

1 Objeto y campo de aplicación **5**

2 Normas para consulta **6**

3 Términos y definiciones **6**

4 Descripción **7**

5 Materiales **8**

6 Equipamiento para la confección **9**

7 Método de confección **9**

8 Marcado e instrucciones de uso **12**

9 Uso de la mascarilla **12**

10 Eliminación de la mascarilla **15**

11 Duración de uso máximo recomendado **15**

12 Bibliografía **16**

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 0064 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 estas 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.

A fecha de publicación de esta especificación se está trabajando en la elaboración de las siguientes especificaciones:

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

- Especificación UNE 0065 *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 para adultos, principalmente en cuanto a los materiales que se utilizan para su elaboración, confección, marcado y uso.

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 personas adultas 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 COVD-19” publicado por el Ministerio de Sanidad.

EJEMPLO Aquellas personas que tienen que salir a la calle por motivos laborales, para disminuir el riesgo ante la imposibilidad de mantener el distanciamiento social.

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

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.*

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 quirúrgica 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 quirúrgica.

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

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 no reutilizable:
Producto destinado a usarse en una sola persona, preferiblemente durante un procedimiento único pudiendo usarse varias veces si el uso es en espacios de tiempo muy corto y con uso cuidadoso (véase capítulo 9).

3.4 no tejido:
Montaje fibroso diseñado, principalmente plano, al que se le ha dado un nivel designado de integridad estructural mediante medios físicos y/o mecánicos, excluyendo el tejido, tricotado o la fabricación de papel.

[FUENTE UNE-EN ISO 9092:2020[1)]]

3.5 no tejido *spunbond*:
Tecnología *spunlaid* (hilada) donde los filamentos se han extruido, estirado y colocado en una pantalla en movimiento para formar una cinta. El término a menudo se intercambia con el concepto "*spunlaid*", pero la industria había adoptado convencionalmente el término *spunbond* o *spunbonded* para indicar un proceso específico en la formación de la cinta. Esto es para diferenciar este proceso de formación de la cinta de las otras dos formas de formación de la cinta *spunlaid* (hilada), que son los procesos de fusión por aire *(melt blown)* y *Flashspinning.*

[FUENTE EDANA, NWSP 001.0.R1 (15) "Standard Terminology Relating to the Nonwoven Industry"]

1) Prevista publicación en mayo de 2020.

3.6 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]

3.7 *spunlace*:
Tela obtenida por hidroenmarañamiento, es decir, aquellos tejidos no tejidos que se unen utilizando la energía cinética de los chorros de agua fina para enredar las fibras.

[FUENTE EDANA, NWSP 001.0.R1 (15) "Standard Terminology Relating to the Nonwoven Industry"]

4 Descripción

Las mascarillas higiénicas objeto de esta especificación deben:

- cubrir nariz, boca y barbilla;
- estar fabricadas de un material filtrante adecuado (véase apartado 5.2);
- estar confeccionadas con material que permita la respiración (véase apartado 5.2);
- utilizar materiales 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 fabricadas con los materiales y los métodos de confección indicados en esta especificación se han ensayado con respecto a los métodos de ensayo de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 especificados en la tabla 1, cumpliendo los siguientes criterios de aceptación.

Tabla 1 – Criterios de aceptación para las mascarillas higiénicas

Ensayos	Criterio de aceptación
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	≥ 95
Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm^2) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019)	< 60

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

Se debe atender a los cambios que pudieran tener lugar en la producción y debidos a la colocación de los distintos arneses, para que éstos no tensionen o deformen el cuerpo de la mascarilla.

5 Materiales

5.1 Generalidades

Los materiales que se utilizan en la elaboración del cuerpo de estas mascarillas son tejidos no tejidos (TNT) y en ningún caso deben tener componentes elásticos.

Se recomienda utilizar materiales biocompatibles e inocuos y sobre todo limpios, ya que el uso previsto es estar en contacto directo con la piel.

En el siguiente enlace del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo se puede consultar el listado de fabricantes españoles que proporcionan estos tejidos: https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/COVID-19.aspx, https://www.mincotur.gob.es/.

5.2 Material para el cuerpo de la mascarilla higiénica

La mascarilla higiénica confeccionada con cinco capas de los siguientes tejidos da presunción de conformidad con los requisitos de esta especificación:

- 2 capas de tejidos no tejido *spunbond* de 40 g/m^2; 100% Polipropileno hidrófobo que constituyen la parte exterior de la mascarilla;

- 2 capas de tejidos no tejido *spunlace* de 44 g/m^2; 80% Poliéster/20% viscosa que constituye la parte media de la mascarilla;

- 1 capa de tejidos no tejido *spunbond* de 20 g/m^2; 100% Polipropileno hidrófobo que constituyen la parte interior de la mascarilla;

NOTA En el siguiente enlace se pueden consultar los detalles de los ensayos realizados sobre esta combinación: https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/GuiaFabricacionEPIs/9_MASCARILLA_DESARROLLADA.

No obstante, otros materiales o combinaciones de estos serían admisibles siempre que se verifique a través de ensayos que cumplen los requisitos dados en esta especificación (véase capítulo 4).

5.3 Material para los vivos

Para el remate de la mascarilla confeccionada con los materiales indicados en el apartado 5.2 se debe utilizar:

a) vivos de tejidos no tejido *spunbond* de 40 g/m^2; 100% Polipropileno hidrófobo;

b) tira twist (pinza nasal).

En todo caso, se deben utilizar materiales de composición similar a los materiales que componen el cuerpo de la mascarilla y tira twist (pinza nasal).

5.4 Material para los arneses de cabeza

Las mascarillas higiénicas se deben sujetar a la cabeza o a las orejas mediante una banda, cinta o cordón.

6 Equipamiento para la confección

Para la confección de las mascarillas se debe contar con:

a) máquina de coser plana con regulación de puntada a 4;

b) máquina de corte de patrón o tijeras;

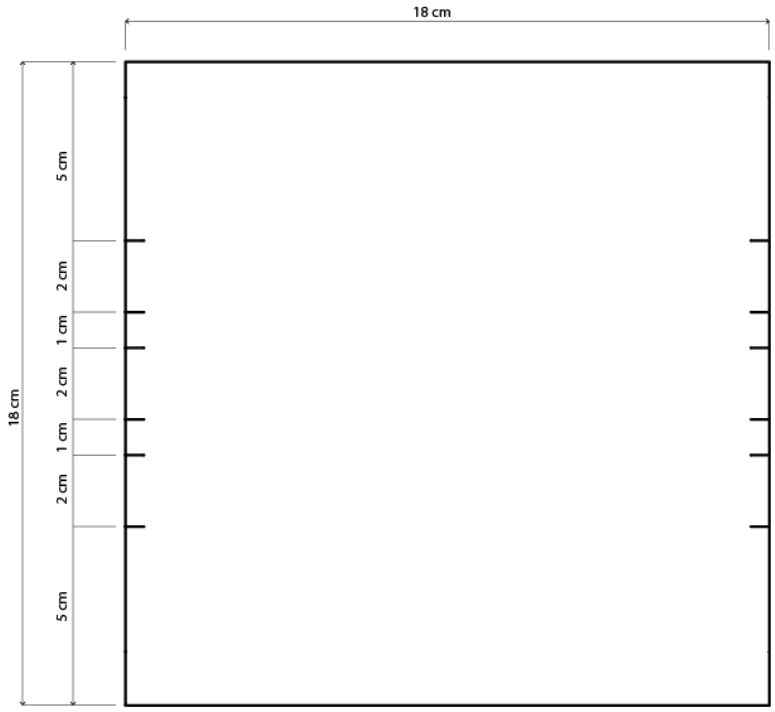
c) aguja de punta de bola nº 80;

d) hilo de coser.

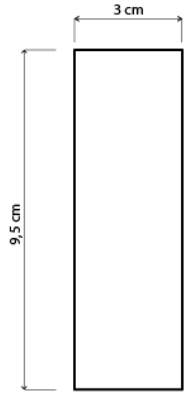
7 Método de confección

7.1 Medidas para el corte del cuerpo y los remates laterales de las mascarillas

Se deben cortar las cinco capas de las que consta el cuerpo de la mascarilla, con las siguientes medidas:



Las piezas para los vivos de los dos laterales se deben cortar con las siguientes medidas:



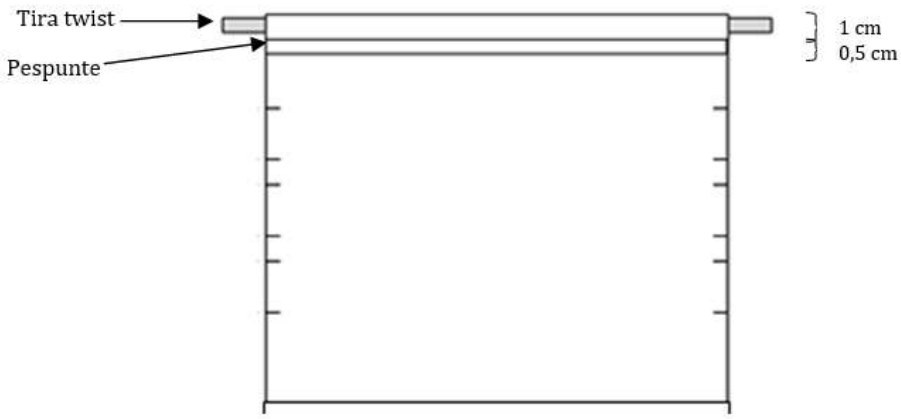
7.2 Confección de la mascarilla higiénica

El cuerpo de la mascarilla higiénica una vez terminado debe tener las siguientes dimensiones:

Altura (cm)	Anchura (cm)
9,5	18

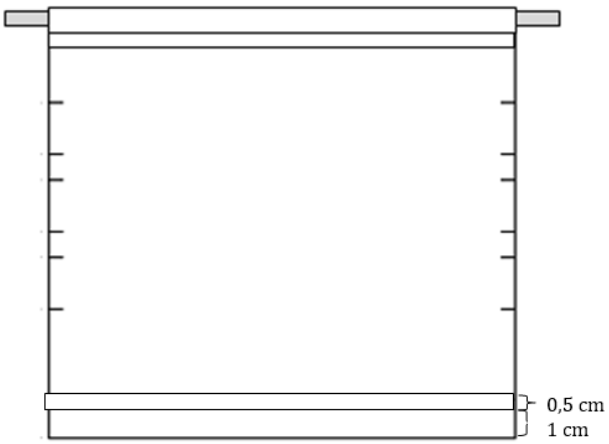
7.2.1 Borde superior

Se hace un dobladillo de 1,5 cm introduciendo en su interior la tira twist de 15 cm y una vez introducida, se hace un pespunte a 1 cm, dejando 0,5 cm libre.



7.2.2 Borde inferior

Se realiza un dobladillo a 1 cm del borde inferior y un pespunte a 0,5 cm.



7.2.3 Laterales y arnés de cabeza

Se sujetan los tres pliegues centrales con un pespunte realizado a 2 cm del borde.

Se dimensiona el arnés de cabeza, considerando que el contorno perimetral de cabeza máximo es 611 mm y el mínimo 520 mm [1] y teniendo en cuenta que se debe restar la longitud del cuerpo de la mascarilla quirúrgica. Para los arneses con sujeción en las orejas se cortan dos cordones/bandas de material elástico de 21 cm.

El arnés de cabeza se sujeta a los laterales del cuerpo de la mascarilla. Se cosen los vivos de los dos laterales a "bocadillo", doblando por la mitad y pespunteando, sin redoblar y dejando los bordes sueltos.

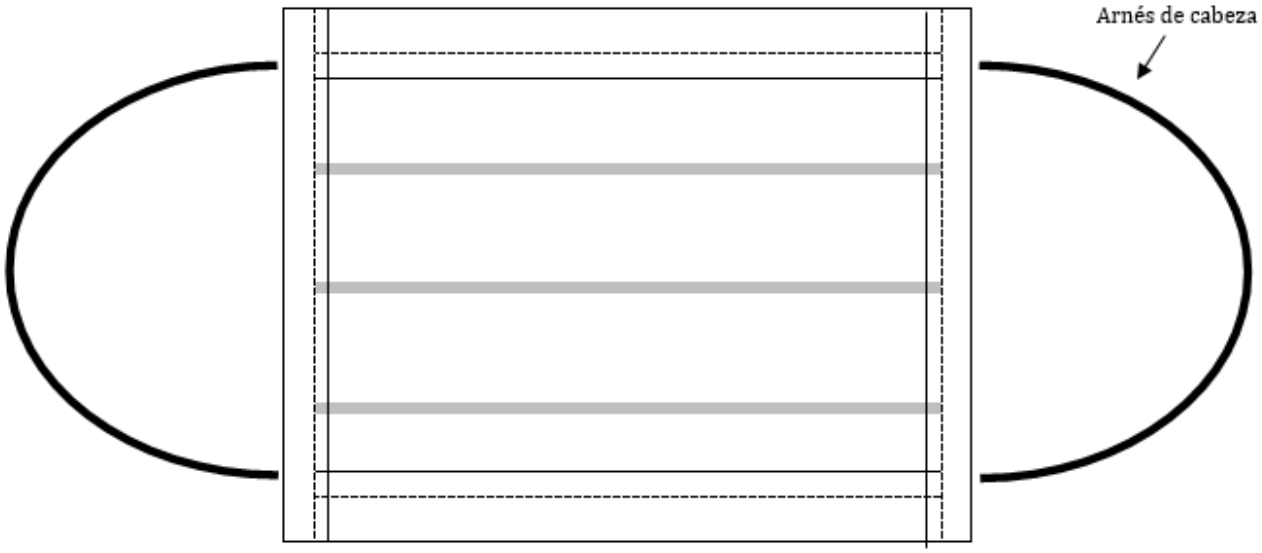


Figura 1 – Ejemplo de mascarilla higiénica terminada con arnés de material elástico con sujeción en las orejas

8 Marcado e instrucciones de uso

Las mascarillas deben estar marcadas de manera clara y duradera en el embalaje más pequeño disponible comercialmente, o bien, dicho marcado debe ser visible y legible a través del embalaje si éste es transparente. Asimismo, si la venta es a través de Internet, esta información también debe mostrarse en la página web.

El marcado debe incluir:

a) el nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor;

b) el número de este documento y la designación visible como sigue:

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

c) la siguiente advertencia:

"ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425";

d) el pictograma de la colocación de la mascarilla;

Figura 2 – Instrucciones de colocación de la mascarilla higiénica

e) la advertencia de uso personal y no reutilizar.

Las mascarillas higiénicas deben ir acompañadas de las instrucciones de uso cuyo contenido debe reflejar, al menos, los capítulos 9, 10 y 11 de esta especificación.

9 Uso de la mascarilla

9.1 Generalidades

La mascarilla higiénica no exime al usuario de la aplicación de gestos barrera complementados por las medidas de distanciamiento social que son esenciales conforme con las recomendaciones indicadas por el Ministerio de Sanidad:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Procedimiento_COVID_19.pdf

NOTA Las medidas de protección colectiva son prioritarias sobre las medidas de protección individual.

Para que la mascarilla sea efectiva se debe usar correctamente según se indica a continuación.

9.2 Colocación de la mascarilla

Se recomienda colocar la mascarilla sobre la piel desnuda (es decir, sin la presencia de cabello en contacto con la piel del usuario y, para algunas personas, piel afeitada) y respetar los siguientes pasos:

1. Lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica antes de manipular la mascarilla.

2. Identificar la parte superior de la mascarilla.

3. Colocar la mascarilla en la cara y ajustar la pinza nasal a la nariz.

4. Sostener la mascarilla desde el exterior y pasar el arnés de cabeza o anudarlo detrás de la misma, a ambos lados de las orejas, sin cruzarlos.

5. Bajar la parte inferior de la mascarilla a la barbilla.

6. Verificar que la mascarilla cubre la barbilla.

7. Pellizcar la pinza nasal con ambas manos para ajustarla a la nariz.

8. Verificar que la mascarilla está colocada correctamente. Para esto es necesario verificar el sellado y la ausencia de las molestias respiratorias.

9. Una vez ajustada, no tocar la mascarilla con las manos. Si el usuario necesita tocar la mascarilla, debe previamente lavarse las manos con agua y jabón o frotárselas con una solución hidroalcohólica.

9.3 Retirada de la mascarilla

Para evitar la contaminación al retirar una mascarilla, se deben seguir los siguientes pasos:

1. quitarse los guantes de protección;
2. lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica;
3. retirar la mascarilla sin tocar la parte frontal de la mascarilla;
4. colocar la mascarilla que se va a desechar en un recipiente específico como se describe en el apartado 10.1; y
5. lavarse las manos con agua y jabón o frotarlas con una solución hidroalcohólica.

10 Eliminación de la mascarilla

Para reducir los riesgos del uso de estas mascarillas se debe advertir que una vez usada se debe desechar, porque no es reutilizable.

10.1 Procedimiento para desechar la mascarilla

Las mascarillas se deben desechar en un contenedor provisto de una bolsa de plástico (preferiblemente con tapa y control no manual, véase la figura 2). Se recomienda utilizar doble bolsa para preservar el contenido de la primera bolsa en caso de desgarro de la bolsa exterior.

Figura 2 – Ejemplo de un contenedor con tapa y control no manual

Las mascarillas utilizadas también se pueden desechar en los contenedores para desechos biológicos.

11 Duración de uso máximo recomendado

Por cuestiones de comodidad e higiene, se recomienda no usar la mascarilla por un tiempo superior a 4 h. En caso de que se humedezca o deteriore por el uso, se recomienda sustituirla por otra nueva.

Durante el mismo período de 4 h, la mascarilla solo se puede usar varias veces si se retira de acuerdo con las instrucciones (véase capítulo 9), se almacena temporalmente o se cuelga para ofrecer el menor contacto posible, y se vuelve a colocar de acuerdo con las instrucciones (véase apartado 9.2).

Tampoco se debe colocar en una posición de espera en la frente o debajo de la barbilla durante y después del uso.

12 Bibliografía

[1] Datos antropométricos de la población laboral española. Antonio Carmona Benjumea (INSHT)

[2] AFNOR SPEC –S76-001, *Fabricación en serie y confección artesanal. Mascarillas. Guía de requisitos mínimos, métodos de ensayo, confección y uso*.

[3] https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Documento_Control_Infeccion.pdf

[4] https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/COVID-19.aspx, https://www.mincotur.gob.es/

[5] https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/GuiaFabricacionEPIs/9_MASCARILLA_DESARROLLADA

[6] https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov-China/documentos/Procedimiento_COVID_19.pdf

[7] UNE-EN ISO 9092 *No tejidos. Vocabulario (ISO 9092:2019).*

[8] EDANA, NWSP 001.0.R1 (15) “Standard Terminology Relating to the Nonwoven Industry”

Para información relacionada con el desarrollo de las normas contacte con:

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

Para información relacionada con la venta y distribución de las normas contacte con:

AENOR INTERNACIONAL S.A.U.
Tel.: 914 326 000
normas@aenor.com
www.aenor.com

UNE NormalizaciónEspañola organismo de normalización español en: