



Reglamento Particular
del certificado de conformidad para
mascarillas higiénicas
según especificaciones UNE

RP E13.01

Revisión 0

Fecha 2020-05-28

Índice

- 1 Objeto y campo de aplicación
 - 2 Documentación de referencia
 - 3 Concesión del Certificado AENOR
 - 4 Mantenimiento del Certificado AENOR
 - 5 Marcado de los productos certificados
- Anexo A Requisitos del sistema de control de la producción

Modificaciones en esta edición:

- Original.

1 Objeto

Este Reglamento Particular describe, en cumplimiento del apartado 3.2 del Reglamento General de los Certificados de Conformidad, en adelante el Reglamento General, el esquema de certificación de las mascarillas higiénicas.

Los aspectos no contemplados en el presente Reglamento pueden encontrarse en el Reglamento General. El Reglamento General prevalece en todo caso sobre este Reglamento Particular.

El Certificado de Conformidad de AENOR para mascarillas higiénicas, en adelante el Certificado, indica la conformidad de este producto con algunas de las especificaciones UNE siguientes:

- UNE 0064-1,
- UNE 0064-2, o
- UNE 0065.

2 Documentación de referencia

A continuación se relacionan las referencias y títulos completos de los documentos o normas que se citan en el resto de este Reglamento Particular. En lo sucesivo podrán citarse únicamente por su referencia (siempre sin año):

- Reglamento General de los Certificados de Conformidad (2019-11).
- Especificación UNE 0064-1 (abril 2020) - Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos.
- Especificación UNE 0064-2 (abril 2020) - Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 2: Para uso en niños.
- Especificación UNE 0065 (abril 2020) - Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso.

3 Concesión del Certificado

3.1 Proceso de concesión

El proceso de concesión se ajustará a lo establecido en el capítulo 4 del Reglamento General y en el resto de este capítulo.

3.2 Solicitud

La organización, o en su caso el representante legal, que desee que le sea concedido el Certificado deberá solicitar la oferta económica correspondiente cumplimentando los datos necesarios que en ella se indican.

Además, la organización deberá proporcionar datos sobre los productos (marca, modelos) que desea certificar y una ficha técnica por producto con una descripción de los materiales utilizados, diseño y método de confección.

3.3 Auditoría inicial

En la auditoría inicial, AENOR realizará las actividades siguientes:

- comprobar la implantación de un sistema de control de la producción conforme a los requisitos establecidos en el anexo A del presente Reglamento Particular;
- verificar dimensionalmente las medidas del cuerpo de la mascarilla según se indica en el apartado 7.3 de la especificación UNE correspondiente, con una tolerancia de $\pm 0,5$ cm. Las mediciones se realizarán sobre 10 mascarillas/modelo;
- toma de muestras del producto, cuando proceda según se indica en el apartado 3.4.

3.4 Toma de muestras y ensayos

El equipo auditor realizará una toma de muestras para llevar a cabo en un laboratorio autorizado por AENOR los ensayos correspondientes sobre el producto terminado.

Los ensayos deberán ser:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), según el apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019, y
- Respirabilidad (Presión diferencial), según el apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019.

Las muestras a tomar serán las siguientes por modelo de mascarilla:

	BFE	Presión diferencial	Total
Mascarillas no reutilizables	5 muestras/modelo	5 muestras/modelo	10 muestras/modelo
Mascarillas reutilizables	5 muestras/modelo 5 muestras/modelo (después de lavado)*	5 muestras/modelo 5 muestras/modelo (después de lavado)*	20 muestras/modelo
El lavado se efectuará de acuerdo con el apartado 4.1.2 de la especificación UNE 0065			

A la recepción de las muestras seleccionadas por AENOR y enviadas por el cliente, el laboratorio realizará los ensayos antes indicados. El laboratorio elaborará y remitirá a AENOR un informe sobre el resultado de los ensayos.

Los resultados de los ensayos deberán demostrar el cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos en la especificación UNE correspondiente (capítulo 4).

Se considerará no conforme el resultado de los ensayos cuando esté fuera de especificación al aplicar la desviación estándar indicada en el informe.

En el caso de que la organización disponga de ensayos previos, AENOR los analizará y decidirá si son aceptables o si, por el contrario, es necesario que se realicen ensayos completos o complementarios.

3.5 Acuerdos

AENOR analizará las actividades de evaluación realizadas, las no conformidades detectadas y, si procede, el plan de acciones correctivas propuesto por el cliente, con la finalidad de verificar si se cumplen las condiciones impuestas en este Reglamento Particular para poder otorgar el Certificado, y emitirá dictamen al Director General de AENOR sobre la solicitud. El dictamen puede incorporar recomendaciones sobre la necesidad de realizar actividades de evaluación complementarias con el fin de comprobar la implantación de las acciones correctivas.

A la vista de las conclusiones del análisis, el Director General de AENOR adoptará alguno de los siguientes acuerdos:

- conceder el Certificado,
- denegar la concesión del Certificado.

AENOR comunicará por escrito al cliente el acuerdo adoptado.

En caso de que no se produzca la concesión, se indicarán las razones que motivaron la denegación.

4 Mantenimiento del Certificado AENOR

4.1 Período de validez y renovación

El período de validez máximo del Certificado será de tres años.

4.2 Auditorías de vigilancia

Durante el período de validez del Certificado AENOR, AENOR efectuará una auditoría anual, en la que realizará las actividades siguientes:

- comprobar que continúa implantado un sistema de control de la producción conforme a los requisitos establecidos en el anexo A del presente Reglamento Particular;
- verificar dimensionalmente las medidas del cuerpo de la mascarilla según se indica en el apartado 7.3 de la especificación UNE correspondiente, con una tolerancia de $\pm 0,5$ cm. Las mediciones se realizarán sobre 10 mascarillas/modelo;
- toma de muestras del producto según se indica en el apartado 4.3; y
- comprobación de uso de la Marca AENOR según el capítulo 5 de este Reglamento Particular.

4.3 Toma de muestras y ensayos

El equipo auditor realizará una toma de muestras para llevar a cabo en un laboratorio autorizado por AENOR los ensayos correspondientes sobre el producto terminado.

Los ensayos deberán ser:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), según el apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019, y
- Respirabilidad (Presión diferencial), según el apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019.

Se tomarán las siguientes muestras por modelo de mascarilla:

	BFE	Presión diferencial	Total
Mascarillas no reutilizables	1 muestra/modelo	1 muestra/modelo	2 muestras/modelo
Mascarillas reutilizables	1 muestra/modelo 1 muestra/modelo (después de lavado)*	1 muestra/modelo 1 muestra/modelo (después de lavado)*	4 muestras/modelo
El lavado se efectuará de acuerdo con el apartado 4.1.2 de la especificación UNE 0065			

4.4 Toma de muestras en el mercado

AENOR podrá tomar muestras de mascarillas en el mercado para comprobar el cumplimiento de las mascarillas certificadas con las especificaciones UNE y, a la vista de los resultados, tomar las medidas oportunas sobre los certificados en vigor, incluyendo la posible suspensión y eventualmente la retirada del certificado.

4.5 Acuerdos

AENOR analizará las actividades de evaluación realizadas, las no conformidades detectadas y el plan de acciones correctivas propuesto por el cliente, así como los posibles incumplimientos de los compromisos contraídos por el cliente, con la finalidad de verificar si se cumplen las condiciones impuestas en este Reglamento Particular para poder mantener

el Certificado. AENOR podrá acordar la realización de actividades de evaluación extraordinarias con el fin de comprobar la implantación de las acciones correctivas.

En el caso de detectar desviaciones graves, AENOR se reserva el derecho de informar a las autoridades y al mercado.

5 Mercado de los productos certificados

Los clientes con certificados en vigor no podrán comercializar el producto certificado sin hacer uso de la Marca AENOR. La Marca AENOR acompañará al mercado indicado en el capítulo 8 de cada especificación UNE.

El uso de la Marca AENOR está explicado en el documento "Instrucciones Uso de Marca".

La descripción será "MASCARILLAS HIGIÉNICAS NO REUTILIZABLES" para los productos conformes con las especificaciones UNE 0064-1 y UNE 0064-2, y "MASCARILLAS HIGIÉNICAS REUTILIZABLES" para los productos conformes con la especificación UNE 0065.

En el módulo correspondiente, las especificaciones se indicarán como: "UNE 0064-1", "UNE 0064-2" o "UNE 0065", según proceda.



Anexo A

Requisitos del sistema de control de la producción

En la elaboración de los productos para los que se haya solicitado o se haya concedido un Certificado de Conformidad de AENOR para mascarillas higiénicas según especificaciones UNE, deberá aplicarse un sistema de control de la producción que cumpla los requisitos establecidos en este anexo.

A.1 Documentación del sistema de control de la producción

La organización debe disponer de documentación en la que se especifican los procedimientos operativos relacionados con la obtención de la calidad requerida de los productos.

La documentación del sistema de control de la producción debe encontrarse actualizada.

A.2 Responsable del control de la producción

La organización debe designar documentalmente un responsable para el control de la producción.

Las funciones y responsabilidades del responsable del control de la producción deben estar definidas documentalmente.

A.3 Control de las materias primas

Deben estar definidos los requisitos para la aceptación de materias primas. Estos requisitos deben garantizar que los materiales empleados coincidan con los materiales aprobados en las especificaciones UNE correspondientes (apartados 5.1, 5.2, 5.3 y 5.4 de las especificaciones).

Debe existir un procedimiento para la verificación de las materias primas que asegure que las materias primas cumplen con los requisitos definidos para su aceptación.

Deben existir evidencias de que la organización ha realizado las comprobaciones necesarias para la verificación de las materias primas.

En caso de no conformidad de las materias primas, deben tomarse las acciones correctivas oportunas.

Debe existir un procedimiento para la identificación, trazabilidad y almacenamiento de las materias primas. Este procedimiento debe permitir trazar las materias primas empleadas en un lote de producto final.

Debe existir evidencia documental de que se ha procedido a la identificación de las materias primas.

A.4 Control del proceso de producción

Debe existir un procedimiento escrito relativo al proceso de producción.

Para la confección de las mascarillas, la organización debe contar al menos con el equipamiento indicado en el capítulo 6 de la especificación UNE correspondiente (especialmente máquina de coser plana con regulación de puntada a 4).

Deben quedar debidamente registrados los datos relativos a la producción (tipo y marcado de las mascarillas, número de identificación del lote, cantidad producida, fecha de producción y código de producción).

A.5 Control del producto terminado

Debe existir un procedimiento escrito relativo al control del producto acabado.

Deben existir registros de las verificaciones que se efectúan sobre las muestras seleccionadas, indicando los valores establecidos.

Las verificaciones del producto terminado se realizan al menos con la frecuencia indicada en dichos procedimientos.

El resultado de las verificaciones sobre el producto terminado es conforme con los requisitos de las especificaciones UNE de aplicación.

En caso de no conformidad, deben tomarse las medidas correctivas oportunas.

A.6 Almacenamiento y marcado del producto

Debe existir un procedimiento escrito en el que se definen las instrucciones de almacenamiento, etiquetado y suministro de las mascarillas.

El marcado y etiquetado del producto listo para expedición debe ser conforme con lo contemplado en la especificación UNE de aplicación (capítulo 8 de cada una de ellas).

La organización etiqueta solamente como conformes con la especificación de aplicación las mascarillas que cumplen con los requisitos de la especificación.

A.7 Acciones correctivas

Debe existir un procedimiento en el que se definen las medidas que se deben tomar en caso de no conformidad del producto.

En el caso de que se hayan dado no conformidades del producto, deben registrarse las acciones correctivas que se han llevado a cabo.

A.8 Formación

El personal implicado en la producción ha realizado la formación adecuada para las funciones que desempeña en el proceso de producción.

El personal implicado en el control de la producción ha realizado la formación adecuada para controlar el proceso de producción.

A.9 Registros

Los registros necesarios deben conservarse adecuadamente, como mínimo, durante 3 años.