DNP TS

DNP TS 4575
2020

Documento Normativo Português – Especificação Técnica

Máscaras para uso social
Requisitos para a certificação

Masques à usage social
Exigences de certification

Masks for social use
Certification requirements

IPQ - CTA 40

ICS
13.340.20

APROVAÇÃO
Termo de Aprovação nº 7/2020, de 2020-11-13
O presente documento resulta da revisão do
DNP TS 4575:2020

CORRESPONDÊNCIA

ELABORAÇÃO
CTA 40 (IPQ)

CÓDIGO DE PREÇO
X006

2ª EDIÇÃO
2020-11-16

© IPQ reprodução proibida

Instituto Português da Qualidade

Rua António Gião, 2
2829-513 CAPARICA PORTUGAL

Tel. + 351-212 948 100 Fax + 351-212 948 101
E-mail: ipq@ipq.pt Internet: www.ipq.pt

IPQ - CTA 40

Aviso: Documento com direitos de propriedade

© IPQ reprodução proibida

As normas e os documentos normativos são documentos abrangidos por direitos de Propriedade Intelectual a qual inclui a Propriedade Industrial, Direitos de Autor e Direitos Conexos. É proibida e punida, nos termos da legislação aplicável, a sua reprodução, utilização, distribuição ou divulgação pública, de qualquer parte deste documento, em qualquer formato, eletrónico ou mecânico, incluindo fotocópia ou colocação na internet ou numa intranet, sem autorização prévia escrita. A autorização deve ser requerida ao Instituto Português da Qualidade enquanto Organismo Nacional de Normalização.

Sumário

Página

Preâmbulo **4**
1 Objetivo e campo de aplicação **6**
2 Referências normativas **6**
3 Termos e definições **6**
4 Esquema de certificação **7**
4.1 Requisitos do esquema de certificação 7
4.2 Requisitos do produto 8
5 Processo de certificação **10**
5.1 Candidatura 10
5.2 Avaliação 10
5.3 Decisão de concessão da certificação 11
5.4 Validade da certificação 11
5.5 Certificado de conformidade 11
5.6 Uso da marca de certificação 12
5.7 Acompanhamento da certificação 13
5.8 Renovação da certificação 13
5.9 Extensão e redução do âmbito de certificação 13
5.10 Sanções 14
5.11 Reclamações e recursos 14
5.12 Dever de comunicação ao organismo de certificação 14
5.13 Condições financeiras 14
5.14 Diretório de informação 15
Anexo A (normativo) ***Dossier* técnico do produto** **16**
A.1 Informação a constar no *dossier* técnico do produto **16**
A.2 Documentos a anexar ao *dossier* técnico do produto **18**
Anexo B (normativo) **Exemplo de declaração de compromisso** **19**
Anexo C (normativo) **Metodologia para realização da inspeção visual ao produto** **20**
Bibliografia **21**

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

Preâmbulo

O presente documento é a 2ª edição do DNP TS 4575:2020 e anula e substitui a sua 1ª edição.

Dada a rápida evolução, desenvolvimento e inovação das máscaras para uso social, considerou-se necessário proceder a uma revisão à 1ª edição para incluir:

- a definição do termo "máscara para uso social" dado que o DNP CWA 17553 apenas definia o termo "cobertura facial comunitária";
- na Secção 4.2.2 a possibilidade de outro modo de ajuste ao nariz que não apenas o clipe nasal;
- na Secção 4.2.4 os critérios de aceitação para todos os métodos de ensaio previstos no DNP CWA 17553 que não estavam incluídos;
- a Secção 4.2.5 relativa à limpeza das máscaras para uso social reutilizáveis para incluir uma metodologia de limpeza alternativa para as máscaras que não permitem a lavagem a 60 °C dado o material da sua estrutura;
- na Secção 5.1 o requisito de envio de exemplares de máscaras aquando do pedido de certificação;
- na Secção 5.7 o envio de registos decorrentes do procedimento das verificações de rotina (controlo de produção), bem como o envio de exemplares de máscaras;
- na Secção A.2 o envio do plano de controlo/inspeção das verificações de rotina pelo produtor ao OC;
- no Anexo C pequenas alterações na metodologia de inspeção visual adaptável aos diferentes tipos de máscaras;
- pequenas alterações editoriais ao longo do documento.

A máscara para uso social funciona como complemento das medidas de proteção e das regras de distanciamento social, não se podendo nunca sobrepor às medidas de proteção e das regras de distanciamento social, fundamentais para controlo da COVID-19. Estas máscaras não são um dispositivo médico (regulamento UE/2017/745) nem um equipamento de proteção individual (regulamento UE/2016/425).

No quadro geral das orientações em matéria de prevenção do risco de exposição e como medida complementar para limitar a transmissão de SARS-CoV-2, considerou-se ser relevante a utilização de máscaras pela comunidade.

É de interesse público que existam mecanismos claros de avaliação da conformidade dos produtos e deste modo permitir que os consumidores possam ter acesso a informação essencial na sua decisão de aquisição e utilização. Para garantir que a produção nacional seja reconhecida quer ao nível do nosso mercado quer nos mercados de exportação, torna-se relevante definir um esquema de certificação para as máscaras para uso social, reutilizáveis ou descartáveis.

Como objetivos fundamentais da certificação do produto "máscara para uso social":

a) Atender às necessidades dos consumidores, utilizadores, e de um modo geral, a todas as entidades envolvidas quer da administração central quer local ou do setor privado, dando confiança no produto;

b) Permitir aos produtores a demonstração ao mercado da atestação, por um organismo de terceira parte, do cumprimento dos requisitos especificados no DNP CWA 17553 e no presente documento, bem como a legislação aplicável.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

A certificação do produto deve fornecer confiança para todos os interessados no cumprimento dos requisitos, e valor suficiente para que os produtores possam comercializar eficazmente os produtos, criando valor acrescentado e sustentabilidade do negócio.

Para uma maior confiança na avaliação da conformidade por organismos de certificação, considera-se necessário que a certificação deste tipo de produto se realize por organismo de certificação acreditado para o presente esquema de certificação.

O presente documento foi elaborado pela Comissão Técnica de Normalização *ad hoc* CTA 40 «*Máscaras sociais/comunitárias»,* cuja coordenação é assegurada pelo Organismo Nacional de Normalização, Instituto Português da Qualidade (ONN/IPQ).

Têm sido desenvolvidas máscaras para uso social com diferentes materiais tais como, couro, cortiça, plástico, etc.. Os requisitos e métodos de ensaio especificados no presente documento não são os mais adequados a estes materiais, pelo que é necessário rever o Quadro da Secção 4.2.4, nomeadamente os requisitos e métodos de ensaio para os ensaios eficiência da filtração e respirabilidade.

É necessário também incluir a definição de "máscara para uso social" uma vez que o DNP CWA 17553 refere e define "cobertura facial", apenas fabricadas com camadas de materiais têxteis.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

1 Objetivo e campo de aplicação

O presente documento especifica os requisitos para a certificação acreditada de máscaras para uso social, reutilizáveis ou descartáveis, bem como estabelece o respetivo esquema de certificação.

2 Referências normativas

Os documentos a seguir referenciados são, no todo ou em parte, indispensáveis à aplicação deste documento.

DNP CWA 17553:2020	*Coberturas faciais comunitárias – Guia para os requisitos mínimos, métodos de ensaio e utilização*
EN ISO 11737-1:2018	*Sterilization of health care products –Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)*

3 Termos e definições

Para os fins do presente documento aplicam-se os termos e definições constantes do DNP CWA 17553:2020, bem como os seguintes.

3.1 certificação
Atestação de terceira parte, relativa a produtos, processos, sistemas ou pessoas.

(Fonte NP EN ISO/IEC 17000:2005)

3.2 avaliação da conformidade
Demonstração de que são cumpridos os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo.

(Fonte NP EN ISO/IEC 17000:2005)

3.3 acreditação
Atestação de terceira parte, relativa a um organismo de avaliação da conformidade, que constitui um reconhecimento formal da sua competência para a realização de atividades específicas da avaliação da conformidade.

(Fonte NP EN ISO/IEC 17000:2005)

3.4 organismo de certificação
Organismo de terceira parte de avaliação de conformidade que opera esquemas de certificação.

(Fonte NP EN ISO/IEC 17065:2014)

3.5 não conformidade
Não satisfação de um requisito.

(Fonte NP EN ISO 9000:2015)

3.6 máscara para uso social
Máscara facial que cobre a boca, nariz e queixo. Construída com pelo menos uma ou várias camadas de material têxtil na sua área funcional e, se aplicável, complementada na sua estrutura com outro tipo de material, com ou sem filtro, com um meio de ajuste para a cabeça ou para as orelhas e com um modo

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

de ajuste ao nariz, que deve ser feito através da colocação de um clipe nasal na parte exterior ou interior da máscara.

3.7 máscara para uso social reutilizável
Máscara destinada a ser utilizada múltiplas vezes, no mínimo 5, sendo definido pelo produtor o número de utilizações máximo. Esta tipologia de máscara é sujeita a limpeza, entre os vários períodos de utilização, de acordo com as instruções indicadas pelo produtor. Cada um dos períodos de utilização não deve exceder 4 h.

3.8 máscara para uso social descartável
Máscara destinada a ser usada, de preferência durante um único período, ou por períodos muito curtos, com uma duração total de utilização de 4 h, não sendo sujeita a limpeza.

3.9 máscara para uso social higienizada
Máscara reutilizável ou descartável, que é colocada no mercado pronta a utilizar.

4 Esquema de certificação

4.1 Requisitos do esquema de certificação

4.1.1 Generalidades

Este esquema de certificação abrange a certificação acreditada (certificação sob acreditação NP EN ISO/IEC 17065) do produto "máscaras para uso social" e tem como objetivo o fornecimento de uma avaliação e atestação imparcial de terceira parte da demonstração do cumprimento dos requisitos específicos das "máscaras para uso social", estabelecidos no DNP CWA 17553:2020 e no presente documento, permitindo a confiança aos consumidores, reguladores, industriais e todas as outras partes interessadas, de que o produto "máscaras para uso social" está conforme face aos requisitos especificados.

A responsabilidade pela gestão deste esquema de certificação é do Instituto Português da Qualidade, I.P. (IPQ).

4.1.2 Tipo de esquema de certificação

O presente esquema de certificação define regras e procedimentos específicos para este tipo de produto.

Podem apresentar candidatura à certificação das máscaras para uso social, todos os produtores (de acordo com a definição constante na Secção 2.11 do DNP CWA 17553:2020) que cumpram os requisitos legais aplicáveis, os requisitos do DNP CWA 17553:2020 e do presente documento.

4.1.3 Âmbito do esquema de certificação

Em Portugal a cobertura facial comunitária considerada para utilização pelo público em geral é a "máscara para uso social", sendo que a designação do produto a ser colocado no mercado deve ser "Máscara para uso social CWA 17553:2020".

A certificação do produto "máscara para uso social" abrange as seguintes categorias de máscaras utilizadas no contexto da COVID-19, considerando a sua finalidade e que constam do DNP CWA 17553:2020:

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

- Nível 90 %: Caso se destinem à utilização por profissionais que não sendo da saúde estão expostos ao contacto frequente com o público, as quais deverão garantir um nível mínimo de filtração de 90 %, e permitir 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade.
- Nível 70%: Caso se destinem à utilização pela população em geral, as quais deverão garantir um nível mínimo de filtração de 70 %, e permitir 4 h de uso ininterrupto sem degradação da capacidade de retenção de partículas nem da respirabilidade.

4.2 Requisitos do produto

4.2.1 Generalidades

Os requisitos do produto "máscara para uso social" estão estabelecidos, de um modo geral, no DNP CWA 17553:2020. Complementarmente, o presente documento estabelece requisitos que devem ser cumpridos pelos produtores que pretendem obter a certificação do mesmo.

4.2.2 Ajuste para o nariz

As máscaras para uso social devem permitir ser ajustadas ao nariz para evitar que se desloquem na face quando estão a ser utilizadas e de modo a garantir que o ar inspirado e expirado passa através do material que constitui a máscara. O modo de ajuste ao nariz deve ser feito através da colocação de um clipe nasal na parte exterior ou interior da máscara. Poderão ser utilizados outros modos de ajuste ao nariz desde que se consiga garantir que a máscara para uso social não se desloca quando em utilização e que o ar inspirado e expirado passa através do material da máscara.

4.2.3 Amostragem do produto

As amostras para certificação do produto "máscara para uso social" devem corresponder às características técnicas do "*Dossier* técnico do produto" sendo da responsabilidade do produtor a sua colheita. As amostras a enviar para o laboratório devem corresponder às amostras do produto final.

Por "*Dossier* técnico do produto" devem ser entregues, no mínimo, 5 amostras a laboratórios acreditados, para os métodos de ensaio em causa, de acordo com o DNP CWA 17553:2020.

No caso da máscara para uso social de utilização imediata, máscara higienizada, o produtor deve ainda entregar pelo menos mais 5 amostras, ao laboratório acreditado, para a determinação da limpeza microbiana (*bioburden*).

4.2.4 Ensaios e métodos de ensaio

É da responsabilidade do produtor assegurar a realização dos seguintes ensaios, recorrendo a laboratório acreditado (acreditação segundo EN ISO/IEC 17025) para o método de ensaio em causa, respetivamente:

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

Ensaio	Método de ensaio	Critério de aceitação
Inspeção visual[1)]	Estabelecido no Anexo C do presente documento	100 % das amostras conformes
Resistência do ajuste para a cabeça[1)]	Estabelecido nas Secções 5.9 e 6.3 do DNP CWA 17553:2020	100 % das amostras conformes
Eficiência da filtração	Estabelecidos na Secção 6.4 do DNP CWA 17553:2020	≥ 90 % - Nível 90 % ≥ 70 % - Nível 70 %
Respirabilidade	Estabelecidos na Secção 6.5 do DNP CWA 17553:2020	≤ 40 Pa/cm², para um caudal de 8 l/min, de acordo com o Anexo C da NP EN 14683:2019+AC:2020 ou ≥ 8 l/min a 40 Pa, de acordo com a NP EN ISO 9237:1997 Ou Inalação: 240 Pa (2,4 mbar) para 95 l/min, de acordo com a EN 13274-3:2001 Expiração:300 Pa (3 mbar) para 160 l/min (posição vertical virado para a frente), de acordo com a EN 13274-3:2001
Limpeza microbiana (*bioburden*)[2)]	EN ISO 11737-1:2018	≤ 30 cfu/g

No caso das máscaras reutilizáveis, os ensaios devem ser realizados, antes e após os ciclos de limpeza declarados pelo produtor, com exceção do ensaio de limpeza microbiana (*bioburden*), que deve ser realizado nas amostras apenas tal como rececionadas no laboratório, não carecendo de realização após os ciclos de limpeza.

O ensaio de limpeza microbiana (*bioburden*), é apenas aplicável para as máscaras higienizadas, ou seja, prontas a utilizar, reutilizáveis ou descartáveis.

4.2.5 Limpeza

As máscaras para uso social reutilizáveis devem resistir ao nº de ciclos e processo de limpeza indicado pelo produtor (pelo menos 5 ciclos de limpeza).

As máscaras para uso social reutilizáveis devem ser limpas a uma temperatura mínima de lavagem de 60 °C ou em alternativa quando o material da sua estrutura não o permite, o processo de limpeza deve realizar-se por imersão da máscara durante 1 min numa solução de 0,1 %(V/V) em cloro ativo seguida de enxaguamento com água à temperatura ambiente para remoção completa do cloro.

[1)] A realizar em laboratório que disponha dos meios adequados para a sua realização, não carecendo de realização em laboratório acreditado.
[2)] Aplicável à máscara higienizada (pronta a utilizar). Requisito adicional ao DNP CWA 17553:2020.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

Os ensaios de lavagem deverão ser realizados de acordo com o programa de lavagem indicado pelo produtor nas condições de limpeza e conservação, de acordo com a NP EN ISO 6330.

4.2.6 Informação documentada relacionada com o produto

Adicionalmente à informação documentada requerida pelo DNP CWA 17553:2020, o produtor deve:

- dispor de um procedimento documentado relativo a reclamações de clientes e terceiros para o produto "máscara para uso social", o qual deve estabelecer a metodologia de receção, análise e tratamento das mesmas.
- reter os registos associados ao produto "máscara para uso social", de modo a assegurar a rastreabilidade do produto desde a matéria prima ao produto final. Os registos devem ser retidos pelo período de validade da certificação, acrescido de 3 anos.

5 Processo de certificação

Em traços gerais o processo de concessão da certificação compreende:

- uma fase de candidatura
- uma fase de avaliação
- uma fase de decisão

5.1 Candidatura

O produtor deve requerer a certificação do seu produto ao organismo de certificação através do envio de:

- *Dossier* técnico do produto "máscara para uso social", para cada tipo de máscara, com todas as informações e documentos indicados na Secção A.1 do Anexo A do presente documento. O *Dossier* técnico do produto deve permanecer atualizado e disponível caso seja solicitado pela autoridade de fiscalização de mercado;
- Declaração de compromisso do produtor (Ver Anexo B onde é apresentado um exemplo);
- Pelo menos 2 exemplares das máscaras, tal como serão colocadas no mercado, para cada tipo de máscara.

Após a receção da documentação acima indicada, o organismo de certificação deve proceder a uma análise da mesma para verificar se estão reunidas as condições para proceder a uma contratualização entre si e o produtor, onde devem ficar definidos os direitos, deveres e responsabilidades de cada uma das partes. Caso não estejam reunidas as condições, o organismo de certificação deve notificar o produtor, no prazo de 10 dias úteis, solicitando documentação adicional ou esclarecimentos para que seja possível prosseguir com a candidatura.

O organismo de certificação pode proceder ao encerramento da candidatura, notificando o produtor, caso o mesmo não responda às suas solicitações após um período de 3 meses. A candidatura pode igualmente ser encerrada por solicitação do produtor.

5.2 Avaliação

A equipa avaliadora deve elaborar o relatório da avaliação e proceder ao seu envio para o produtor.

O relatório da avaliação deve registar as não conformidades detetadas na sequência da avaliação realizada, identificando as falhas de cumprimento dos requisitos encontradas.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

O produtor deve, até 5 dias úteis após a receção do relatório da avaliação, apresentar ao organismo de certificação um plano de ações corretivas, identificando as causas das constatações encontradas, bem como propor correções e/ou ações corretivas para as falhas detetadas. O prazo de encerramento máximo é de 2 meses desde a data de receção do relatório da avaliação. A equipa avaliadora deve analisar o plano de ações corretivas proposto e informar o produtor. Caso se verifique que o mesmo não é adequado, o produtor deve proceder à sua reformulação no prazo de 5 dias úteis. Apenas é permitida uma reformulação do plano de ações corretivas. A equipa avaliadora deve novamente analisar a adequabilidade do plano de ações corretivas reformulado.

5.3 Decisão de concessão da certificação

O produtor deve, no prazo de 2 meses após a receção do relatório da avaliação, remeter ao organismo de certificação, evidências de adequada implementação das ações propostas no plano de ações corretivas e o respetivo encerramento das não conformidades, caso existam.

O organismo de certificação deve, findo este prazo e até um máximo de 3 meses desde a data da avaliação, reunir toda a documentação relativa ao pedido de certificação rececionada e proceder à sua análise e respetiva decisão de certificação.

5.4 Validade da certificação

A certificação do produto "máscara para uso social" é concedida para o tipo de produto constante do *dossier* técnico do produto e é válida para uma única versão desse mesmo *dossier* por um período de 2 anos desde a data da concessão da certificação. Qualquer alteração ao *dossier* técnico do produto constitui uma extensão ao âmbito de certificação, cuja candidatura deve ser apresentada ao organismo de certificação.

5.5 Certificado de conformidade

Após decisão de concessão da certificação, o organismo de certificação deve emitir o Certificado de Conformidade referente à certificação do produto "máscara para uso social", o qual deve pelo menos conter:

- Referência ao DNP CWA 17553:2020 e ao presente documento
- Identificação do Organismo de Certificação (nome e morada)
- Designação: "Máscara para uso social" CWA 17553:2020
- Identificação do Produtor
- Identificação do Produto: "Referência" da máscara
- Morada do produtor
- Tipo/Categoria do Produto: Nível 90 %/Nível 70 %/Pronta a usar (higienizada)/Necessário limpar antes da primeira utilização
- Tipo de Máscara: Descartável/Reutilizável (com indicação do n.º de ciclos de limpeza)
- Tamanho: criança ou adulto
- *Dossier* Técnico do Produto - versão/data
- Validade da certificação

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

– Data de emissão

O certificado de conformidade emitido pelo organismo de certificação é válido apenas para um tipo de produto e pelo período de validade da certificação.

A suspensão, anulação ou não renovação da certificação implica o término imediato do direito de utilização do certificado de conformidade pelo produtor.

5.6 Uso da marca de certificação

O presente esquema de certificação de máscaras para uso social, requer o uso da marca que permitirá a identificação e o reconhecimento do produto certificado perante o consumidor.

A marca é propriedade do IPQ, sendo da sua responsabilidade o controlo da sua utilização.

Esta marca deve ser usada:

– no produto "máscara para uso social"

ou

– na embalagem do produto

ou

– nas instruções para utilização que acompanham o produto.

Esta marca deve ser usada individualmente ou combinada com a marca do organismo de certificação. A marca de certificação deve ser reproduzida na íntegra e não deve ser modificada de nenhuma forma.

Durante a utilização pelo produtor, a marca deve manter todos os detalhes claramente legíveis, assim como a proporcionalidade entre as medidas do desenho original.

O uso da marca de certificação, pode ter associado um código *QR Code* que deve incluir referência a:

– Nome do produtor;

– Máscara reutilizável/Máscara descartável;

– Nº de ciclos de limpeza (se se tratar de uma máscara reutilizável);

– Lavar antes de usar/Pronta a utilizar (higienizada);

– Respirabilidade;

– Eficiência da filtração;

formando com ela um único conjunto gráfico.

O IPQ disponibilizará o suporte gráfico aos organismos de certificação acreditados para o presente esquema de certificação. O organismo de certificação deve remeter ao produtor o certificado de conformidade e o suporte gráfico e notificar o IPQ.

Além da informação de concessão da certificação, o organismo de certificação deve notificar o IPQ, quando há lugar a renovação, suspensão, redução, extensão ou anulação da certificação. Esta notificação deve ser realizada até 5 dias úteis após a comunicação de decisão ao produtor.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

A autorização para o uso da marca cessa se a certificação do produto máscara para uso social for suspensa, anulada ou não renovada.

5.7 Acompanhamento da certificação

12 meses após a concessão da certificação, o produtor deve remeter ao organismo de certificação informação e documentação (se aplicável) relativas a:

- Produto não conforme (resumo com indicação de ações tomadas);
- Reclamações recebidas relativas ao produto objeto da certificação e respetivo tratamento (inclui registos associados a reclamações recebidas no Livro de Reclamações);
- Confirmação da versão e data do *dossier* técnico do produto sem alterações;
- Confirmação do uso da marca de conformidade (com respetivo uso do *QR code*);
- Registos decorrentes do procedimento das verificações de rotina (controlo de produção);
- Pelo menos 1 exemplar da máscara tal como está a ser colocada no mercado.

A equipa avaliadora deve analisar a informação e documentação recebidas e registar o seu resultado no relatório da avaliação. Caso haja lugar ao registo de não conformidades, o produtor deve remeter ao organismo de certificação o plano de ações corretivas no prazo de 5 dias úteis e evidências de implementação de ações adequadas e encerramento das não conformidades no prazo de 1 mês após a receção do relatório da avaliação.

A decisão de manutenção da certificação, positiva ou negativa, deve ser comunicada ao produtor pelo organismo de certificação.

5.8 Renovação da certificação

A avaliação de renovação deve ocorrer até 3 meses antes da data de caducidade do certificado de conformidade.

O produtor deve remeter ao organismo de certificação toda a documentação indicada na Secção 5.1 do presente documento. A documentação deve estar atualizada, incluindo os relatórios de ensaio emitidos por laboratório acreditado, de acordo com a Secção 4.2.4 do presente documento.

O processo de renovação da certificação segue o descrito nas Secções 5.2 e 5.3.

5.9 Extensão e redução do âmbito de certificação

Qualquer entidade já detentora da certificação para um tipo de produto pode solicitar a extensão do seu âmbito de certificação para outro tipo de máscara para uso social.

Os pedidos de extensão do âmbito de certificação devem ser formalizados ao organismo de certificação e devem ser tratados como um novo pedido de certificação.

O produtor deve solicitar ao organismo de certificação a redução do âmbito de certificação, no caso de deixar de colocar no mercado o tipo de máscara para uso social constante do certificado de conformidade ou no caso de detetar alguma falha que possa colocar em causa o cumprimento dos requisitos para a certificação.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

O organismo de certificação deve avaliar a situação e proceder à emissão dos certificados de conformidade de acordo com o pedido e notificar o IPQ desta alteração. O produtor deve abster-se, de imediato, de fazer referência ao estatuto de certificação, bem como de utilizar a marca de certificação para o produto em causa. O produtor deve ainda remeter ao organismo de certificação o certificado de conformidade para o qual a certificação deixou de estar válida.

5.10 Sanções

O organismo de certificação pode suspender e/ou anular a certificação caso seja detetado qualquer incumprimento na utilização da referência do estatuto de produto certificado e/ou na utilização da marca de conformidade, bem como nos requisitos do presente documento e/ou do DNP CWA 17553:2020.

5.11 Reclamações e recursos

Eventuais recursos sobre a decisão de certificação pelo organismo de certificação e reclamações relativas ao organismo de certificação devem ser endereçados ao organismo de certificação.

As reclamações e recursos recebidos no IPQ relativos aos clientes dos organismos de certificação, são remetidos para o organismo de certificação respetivo que deve analisar e tratar com o seu cliente.

5.12 Dever de comunicação ao organismo de certificação

O produtor deve comunicar ao organismo de certificação qualquer alteração relevante relativa ao âmbito de certificação, incluindo, mas não se limitando a:

- nome do produtor;
- contactos do produtor;
- morada do produtor;
- resultados de ensaios ao produto que comprometam o cumprimento dos requisitos de certificação;
- alterações na matéria-prima;
- alterações no processo produtivo;
- outras alterações que possam comprometer o cumprimento de qualquer requisito de certificação.

O organismo de certificação deve analisar a situação e tomar as ações suplementares necessárias, as quais podem ser, entre outras, o pedido de informação adicional, substituição do certificado de conformidade para correção de informação, suspensão ou anulação do certificado de conformidade.

O produtor deve ainda informar de imediato o organismo de certificação, sobre qualquer ação legal contra si ou contra qualquer contratado por si no âmbito da certificação.

5.13 Condições financeiras

As condições financeiras devem ser definidas pelo organismo de certificação e dadas a conhecer ao produtor quando solicitado.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

5.14 Diretório de informação

É mantido e publicitado pelo IAPMEI um diretório com a informação dos produtos certificados no âmbito do presente esquema de certificação.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

Anexo A

(normativo)

Dossier técnico do produto

A.1 Informação a constar no *dossier* técnico do produto

O *dossier* técnico do produto deve reunir toda a informação que o presente anexo apresenta. O *dossier* técnico deve estar codificado com indicação da versão/data. A forma e ordem de apresentação é exemplificativa, cabendo ao produtor definir as mesmas.

Quadro A.1 – Caracterização do produtor

Identificação do produtor				NIF:	
Tipo de produtor[3)] (assinalar umas das opções)					
Produtor		Representante do produtor		Outro	
Morada do produtor					
Elemento de contacto					
Telefone:		Email			

Quadro A.2 – Caracterização do produto

Designação do produto			
Referência do modelo			
Direito		Avesso	
Breve descrição do produto			
Descartável		Reutilizável	
		Nº de ciclos de limpeza	
Pronta a usar (higienizada)		Limpar antes de usar	
Tamanho			
Adulto		Criança	
Nível 90 %		Nível 70 %	

[3)] Definição de acordo com a Secção 2.11 do DNP CWA 17553:2020.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

Quadro A.3 – Caracterização dos materiais

Descrição das matérias-primas (descrever a estrutura, composição e gramagem)[4)]

Quadro A.4 – Caracterização dos acessórios

Tipo de ajuste para a cabeça

Tipo de ajuste para o nariz

Quadro A.5 – Caracterização do processo produtivo

Breve descrição do processo produtivo

Quadro A.6 – Caracterização da embalagem

Breve descrição da embalagem

Individual		Agrupada	

[4)] Se a matéria-prima tiver sido ensaiada previamente pelo fornecedor, o produtor deve anexar o certificado de conformidade respetivo.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

A.2 Documentos a anexar ao *dossier* técnico do produto

Adicionalmente à informação mencionada no presente anexo, o produtor deve anexar ao *dossier* técnico do produto:

- Relatórios de ensaio de acordo com a Secção 4.2.4 do presente documento. Todos os ensaios devem ser realizados por laboratório acreditado para os métodos descritos no Quadro da Secção 4.2.4, com exceção dos ensaios devidamente assinalados;
- Declaração de compromisso devidamente preenchida e assinada (ver Anexo B);
- Instruções de utilização que acompanham o produto;
- Embalagem que acompanha o produto com a devida marcação, no caso de a marcação ser feita na embalagem;
- Procedimento documentado para tratamento de reclamações, de acordo com a Secção 4.2.5 do presente documento;
- Procedimento documentado que estabelece as verificações de rotina (controlo de produção) para garantir o desempenho das máscaras para uso social, de acordo com a Secção 6.1 do DNP CWA 17553:2020 e plano de controlo/inspeção das verificações de rotina.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

Anexo B

(normativo)

Exemplo de declaração de compromisso

DECLARAÇÃO DE COMPROMISSO

[Identificação do produtor]_____

produtor do artigo com a referência [referência]_____.

com a morada_____

rotulado como "Máscara para uso social DNP CWA 17553:2020" e com a marca DNP/TS 4575:2020, declara que as amostras entregues para avaliação são representativas da produção subsequente deste tipo de produto.

Mais declara que é da sua inteira responsabilidade a utilização do estatuto da certificação para o tipo de produto, bem como a utilização da marca de certificação.

_____

[Data de emissão]

_____

[Assinatura e carimbo da empresa:

Cargo/Função na empresa]

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

Anexo C

(normativo)

Metodologia para realização da inspeção visual ao produto

O laboratório deve realizar uma inspeção visual à máscara para uso social e aos seus acessórios, antes e após os ciclos de limpeza definidos pelo produtor. A inspeção visual deve ser realizada por comparação com uma amostra original.

Não devem existir defeitos visíveis no material, como por exemplo, rasgos, desprendimento do ajuste para a cabeça, deformação da máscara. Deve também ser verificado o clipe nasal, determinando se o mesmo está devidamente seguro, se é de fácil ajuste e se não partiu ou apresenta sinais de desgaste após os ciclos de limpeza declarados pelo produtor. O clipe nasal deve ainda ser dobrado e trazido à forma original o mesmo número de vezes que o produtor indica como número de ciclos de limpeza aprovados. Caso o modo de ajuste ao nariz seja outro diferente do clipe nasal, deve ser verificado se o mesmo suporta o número de ciclos de limpeza declarados pelo produtor. Os modos de ajuste ao nariz devem evidenciar estar funcionais após os ciclos de limpeza declarados pelo produtor.

A máscara para uso social deve suportar, no mínimo, 5 ciclos de colocação e remoção e, no caso das máscaras reutilizáveis, pelo menos o número de ciclos de limpeza indicado pelo produtor, e deve ser verificado se a mesma é adequada para cobrir o nariz, a boca e o queixo, não causando aperto nem desconforto excessivo quando usada, e se não sai do lugar com os movimentos realizados pelo utilizador. Esta verificação deve ser realizada com o auxílio de manequins para homem, mulher e criança.

IPQ - CTA 40

© IPQ reprodução proibida

Bibliografia

[1] *Recomendação (UE) 2020/403 da Comissão de 13 de março de 2020*

[2] *Decreto-Lei nº14-E/2020 de 13 de abril*

[3] *Guia de orientação SNS, Infarmed, ASAE, versão de 27 de abril 2020 – Importação e Fabrico de Dispositivos Médicos e Equipamentos de proteção Individual no contexto da Pandemia COVID-19 Decreto-Lei n.º14-E/2020, de 13 de abril*

[4] *Cf. Informação nº009/2020, de 13/04/2020, da Direção-Geral da saúde, relativa a «COVID-19:FASE DE MITIGAÇÃO – Uso de Máscaras na Comunidade»*

[5] *Guia de orientação OMS, versão de 5 de junho de 2020 – Advice on the use of masks in the context of COVID-19*

[6] EN ISO/IEC 17030:2009 *Conformity assessment – General requirements for third-party marks of conformity (ISO/IEC 17030:2003)*

[7] NP EN ISO/IEC 17000:2005 *Avaliação da conformidade – Vocabulário e princípios gerais (ISO/IEC 17000:2004)*

[8] NP EN ISO/IEC 17065:2014 *Avaliação da conformidade – Requisitos para organismos de certificação de produtos, processos e serviços (ISO/IEC 17065:2012)*

[9] NP EN ISO/IEC 17067:2014 *Avaliação da conformidade – Aspetos fundamentais da certificação de produto e linhas de orientação para esquemas de certificação (ISO/IEC 17067:2013)*

[10] NP EN ISO 9000:2015 *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário (ISO 9000:2015)*

IPQ-CTA 40

© IPQ reprodução proibida