

### CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DI VISO E OCCHI

#### OCCHIALI A MASCHERA

#### **1. Norma di riferimento**

Per il dispositivo in esame deve essere dichiarata la conformità a una norma tecnica di riferimento, in particolare per gli occhiali a maschera alla UNI EN 166:2004.

In alternativa, può essere dichiarata la conformità a uno standard non UE, purché questo sia riconosciuto dalla comunità scientifica come equivalente alla norma UNI EN 166:2004; in tal caso la conformità deve essere rispetto alle prove della norma presa a riferimento.

#### **2. Esecuzione delle prove**

Le prove, condotte in conformità alle norme UNI EN 167:2003 e UNI EN 168:2003, devono soddisfare i requisiti della norma UNI EN 166:2004.

Per il requisito particolare 7.2.4, protezione contro goccioline di liquido, la prova deve essere eseguita in conformità al punto 12.1 della UNI EN 168:2003. La prova deve, preferibilmente, essere stata effettuata presso un laboratorio accreditato da Accredia. Sono accettabili anche prove effettuate presso laboratori diversi, purché l'esecuzione delle prove sia conforme a quanto previsto dalla UNI EN 168:2003.

#### **3. Prove imprescindibili**

Nel caso sia dichiarata la conformità alla norma UNI EN 166:2004, il relativo rapporto di prova deve mostrare valori conformi e coerenti con il dispositivo in esame per le seguenti prove:

- 6.1 (costruzione generale)
- 6.2 (materiali),
- 6.3 (fasce girotesta)
- 7.1.1 (campo visivo)
- 7.1.2 (requisiti ottici)
- 7.1.3 (qualità del materiale)
- 7.1.4 (robustezza minima)

##### **3.1 Requisiti particolari**

Ai fini della protezione dell'utilizzatore da virus e batteri, va esaminata la prova di cui al punto 7.2.4 – Protezione da goccioline. Si tratta di un requisito definito dalla norma come "particolare", ovvero applicabile solo se pertinente alla destinazione d'uso del dispositivo. Se non eseguita sul dispositivo proposto, lo stesso non può essere validato.

#### **4. Espressione dei risultati di prova**

I risultati delle prove devono essere espressi in modo tale da dare evidenza della rispondenza del dispositivo proposto almeno ai seguenti requisiti:

- 6.1 (costruzione generale)

- 6.2 (materiali)
- 6.3 (fasce girotesta)
- 7.1.1 (campo visivo)
- 7.1.2 (requisiti ottici)
- 7.1.3 (qualità del materiale)
- 7.1.4 (robustezza minima)
- 7.2.4 Protezione da goccioline

Sono ritenuti facoltativi requisiti di base come corrosione (7.1.6), stabilità UV (7.1.5.2), accensione (7.1.7), diffusione della luce (7.1.2.3), variazione del fattore di trasmissione (7.1.2.2.3), stabilità alla temperatura (7.1.5.1) in quanto non ritenuti essenziali per l'utilizzo in emergenza COVID-19.

In generale, è richiesta l'evidenza dei risultati che, se relativi a parametri di tipo quantitativo, devono essere espressi in forma numerica come previsto dalla norma presa a riferimento.

Ordinariamente, deve essere data evidenza di tutti i valori numerici ottenuti nelle singole prove, riportando nel caso della UNI EN 166:2004 ad esempio:

- tutti i risultati per le prove del punto 7.1.2.1.2 (poteri rifrattivi sferico, astigmatico e prismatico), sui 3 campioni previsti;
- tutti i risultati per le prove dei punti 7.1.2.2.1/7.1.2.2.2 (le prove sono alternative a seconda che gli oculari non esercitino/esercitino azione filtrante contro le radiazioni ottiche), sui 3 campioni previsti.

Analogamente, per parametri di tipo qualitativo, deve darsi evidenza degli esiti di tutte le singole prove, ad esempio:

- tutti gli esiti per le prove dei punti 7.1.4.1/7.1.4.2 (le prove sono alternative a seconda che l'occhiale sia testato per la robustezza minima o per quella incrementata), sugli 8/12 campioni previsti.

Comunque, nel caso di esecuzione delle prove da parte di un laboratorio accreditato (per le UNI EN 166:2004 – UNI EN 167:2003 - UNI EN 168:2003) o norme equivalenti non UE, presso Accredia o altro analogo ente europeo o extraeuropeo, le risultanze delle prove possono essere espresse semplicemente con l'indicazione "pass" o equivalente. In questo caso possono non essere presenti i valori/esiti delle singole prove.

Nel caso in cui le prove e verifiche siano state effettuate presso un laboratorio non accreditato, si deve dare adeguata evidenza che l'esecuzione delle prove sopra indicate e i relativi risultati siano conformi a quanto previsto dalla UNI EN 166:2004 e per il requisito particolare 7.2.4 alla UNI EN 168:2003, ad esempio, mediante documentazione fotografica che mostri il dispositivo montato sulla testa di prova, con la regione oculare ricoperta di ovatta e carta assorbente impregnata di soluzione rivelatrice, sottoposto a vaporizzazione di soluzione spray di carbonato di sodio, secondo quanto previsto al punto 12.1 della UNI EN 168:2003.

Possono essere desumibili da documenti di altra natura (relazione descrittiva del produttore, schede dei fabbricanti dei singoli materiali/componenti) oltre che eventualmente dal rapporto di prova, le risultanze delle prove previste ai punti 6.1-6.2-6.3, nonché di quelle dei requisiti di base (7.1) che riguardino grandezze qualitative/dimensionali.