

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

SEMIMASCHERE FILTRANTI

1. Norma di riferimento

Per il dispositivo in esame deve essere dimostrata la conformità alla norma tecnica di riferimento UNI EN 149:2009.

In alternativa, può essere dimostrata la conformità a uno standard non UE, purché questo sia riconosciuto dalla comunità scientifica come equivalente alla norma UNI EN 149:2009, ovvero a un protocollo diverso, purché le prove condotte siano equivalenti per modalità di esecuzione e risultati a quelli della suddetta norma europea.

Ai fini della validazione in deroga, per la protezione dal rischio da COVID-19, si ritiene possibile considerare una equivalenza⁶ nelle caratteristiche di protezione per le semimaschere conformi alle seguenti norme:

- GB2626:2006 – Classe di protezione KN95 o superiore
- GB2626:2019– Classe di protezione KN95 o superiore (in vigore dal 1 luglio 2020)
- NIOSH-42C FR84 – Classe di protezione N95 o superiore
- KMOEL-2017-64- Classe di protezione First o superiore
- JMHLW-2000- Classe di protezione DS2-DL2 o superiore

È fondamentale sempre e comunque la presenza di chiare informazioni d'uso e di istruzioni del fabbricante ad uso di chi acquisterà e utilizzerà questi DPI.

2. Esecuzione delle prove

Le prove devono essere eseguite in conformità al metodo e su un numero di provini (come ricevuti e trattati) descritto nella norma presa a riferimento.

Deve essere data evidenza dell'esecuzione delle prove su provini così come ricevuti e con pre-trattamento come descritto dalla norma.

Fatta salva la possibilità di deroga illustrata successivamente, le prove devono essere eseguite in conformità al metodo e su un numero di provini (sia come ricevuti e sia sottoposti ai condizionamenti previsti) descritto nella norma presa a riferimento.

3. Prove imprescindibili

Nel caso sia utilizzata come riferimento la norma UNI EN 149:2009, il relativo rapporto di prova deve mostrare valori conformi e coerenti con la classe di protezione del dispositivo in esame per le prove effettuate. In particolare, sono fondamentali e imprescindibili le prove atte ad attestare i requisiti di cui ai punti:

- 7.9.1 – perdita di tenuta verso l'interno
- 7.9.2 – penetrazione del materiale filtrante
- 7.16 – resistenza respiratoria.

⁶ NIOSH - *Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators _ Use of respirators approved under standards used in other countries that are similar to NIOSH-approved respirators - <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/index.html> Chinese and European PPE and medical device standards"*

Tali punti sono indispensabili per poter classificare il facciale secondo una delle tre classificazioni previste dalla norma (FFP1, FFP2, FFP3).

Nel caso di rapporti di prova eseguiti in conformità a norme non UE considerate dalla comunità scientifica equivalenti alla UNI EN 149:2009, la conformità deve essere dimostrata in riferimento ai requisiti della norma in questione. In particolare, si devono approfondire le prove analoghe a quelle dei punti 7.9.1, 7.9.2, 7.16 della UNI EN 149:2009.

Occorre tenere presente le seguenti notazioni:

- 1) le norme GB2626 per il livello di protezione KN95 o superiore e NIOSH-42CFRR84 N95 o superiore non prevedono le prove di penetrazione con olio di paraffina⁷;
- 2) lo standard statunitense non comprende la prova di perdita di tenuta verso l'interno. Tuttavia, l'inserimento del dispositivo nell'elenco NIOSH ne consente la validazione in deroga in quanto l'insieme delle prove secondo lo specifico standard è tale da garantire la piena rispondenza alle caratteristiche di sicurezza e protezione richieste. Più nel dettaglio:

- qualora venga presentato un documento di approvazione rilasciato dal NIOSH relativo ai respiratori N95, si può verificare l'appartenenza del dispositivo a tale categoria attraverso il link: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/n95list1.html. Se il DPI in questione risulta compreso in elenco, su questa base si può operare una validazione positiva (indicando il numero di approvazione NIOSH) avendo acquisito, di fatto, la rispondenza alla classe di protezione N95;
- per i dispositivi classificati come "N95 surgical mask", verificata l'appartenenza del dispositivo a tale categoria tramite link: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/resresource3surgicaln95.html, si può rilasciare una validazione positiva avendo acquisito, di fatto, la rispondenza alla classe di protezione N95.

Laddove vengano utilizzate norme differenti dalla UNI EN 149:2009, va chiarito che il prodotto non può riportare la dicitura FFP1, FFP2, FFP3, in quanto tale dicitura e classificazione è ammessa solo laddove il facciale rispetti in toto i pertinenti requisiti stabiliti dalla norma. Tali diciture non sono ammesse né sul facciale né sulla confezione di vendita.

4. Espressione dei risultati di prova

In generale, è richiesta l'evidenza dei risultati che evidenzino il rispetto dei requisiti richiesti.

Per le prove considerate imprescindibili per la UNI EN 149:2009, devono essere espressi in forma numerica come previsto dalla norma:

⁷ Per il livello di protezione KN 95 e N95, come già detto, è possibile considerare una equivalenza nelle caratteristiche di protezione per le particelle non oleose come quelle risultanti da incendi, inquinamento atmosferico da PM 2.5, eruzioni vulcaniche o bioaerosol (ad esempio virus). –Rif.: *Technical Bulletin - January, 2020 - Revision 2 – 3M - Comparison of FFP2, KN95, and N95 and Other Filtering Facepiece Respirator Classes.*

- tutti i risultati per la prova 7.9.1 relativi agli esercizi individuali (50 valori), in modo tale che sia possibile calcolare tutti i dati e valori richiesti dalla UNI EN 149:2009 e quindi valutare la conformità del facciale ai requisiti previsti dalla norma stessa;
- tutti i risultati per la prova 7.9.2 relativi alla prova al cloruro di sodio e all'olio di paraffina (N. 9 campioni da analizzare per ogni aerosol di prova);
- tutti i risultati per la prova 7.16 relativi all'inspirazione a 30 l/min. e 95 l/min. e all'espirazione a 160 l/min. (N. 9 campioni di maschere da sottoporre a prova).

Deve essere data evidenza di tutti i valori ottenuti nelle singole prove (ad esempio, per il punto 7.9.1 deve essere riportata la tabella e indicati i risultati ottenuti dal singolo portatore per ogni esercizio eseguito).

Nel caso di esecuzione delle prove da parte di un laboratorio accreditato, per la UNI EN 149:2009 o norma equivalente non UE, presso Accredia o altro analogo ente europeo o extraeuropeo, i risultati possono essere espressi con l'indicazione "pass" o equivalente o con l'espressione "< del valore limite". In questo caso possono non essere presenti i valori delle singole prove (ad es., per il punto 7.9.1 può non essere presente la tabella con i valori numerici puntuali, ma solo l'esito complessivo).

Oltre ai punti della norma tecnica sopra specificati, anche altri requisiti possono essere considerati come elementi utili ai fini della valutazione. Per le semimaschere filtranti, va verificata, evidenziandone l'esito, la coerenza tra la morfologia del dispositivo e i risultati delle prove condotte esaminando, per es., i punti:

- 7.15 Valvola/e di espirazione (punto 5.6 Exhalation valve della norma GB 2626:2006) riferito alle sole semimaschere con valvola;
- 7.17.2 Resistenza Respiratoria, che sarà diverso per le maschere con valvola (7.17.2.1) e per quelle senza valvola (7.17.2.2);
- 8.8 Resistenza di fissaggio del portavalvola della valvola di espirazione, riferito alle sole semimaschere con valvola;
- 8.9.1 Campioni di prova e fissaggio, che sarà diverso per le maschere con valvola (8.9.1.1) e per quelle senza valvola (8.9.1.2).

Non sono ammissibili rapporti di prova che riportano come superate le prove per la valvola per i dispositivi senza valvola e viceversa.

Non sono ammissibili rapporti di prova che riportano risultati delle prove per dispositivi riutilizzabili quando il DPI per cui si richiede la validazione sia del tipo "non" riutilizzabile.

5. Presenza di certificati basati su Protocolli semplificati (Raccomandazione UE 403/2020)

In presenza di certificati emessi da Organismi Notificati che, per le prove di certificazione delle semimaschere filtranti, hanno seguito il protocollo RFU – *Recommendation for Use* – PPE-R/02.075 del 27/03/2020, emesso dal *Coordination of Notified Body – Vertical Group*, si rappresenta quanto segue.

Tale protocollo prevede che gli Organismi Notificati, per tutta la durata dello stato di crisi emergenziale ed esclusivamente per la protezione contro SARS-CoV-2, quando questa sia espressamente dichiarata dal Produttore, possano rilasciare la "Certificazione di esame UE del tipo" (Modulo B) sulla base di un numero ridotto di prove rispetto a quanto previsto dalla norma UNI EN 149:2009 per la verifica della rispondenza delle

semimaschere filtranti ai requisiti della classe FFP2. Tra queste, in particolare, non è prevista l'esecuzione della prova di perdita di tenuta di cui al punto 7.9.1 della norma. Sono richieste marcatura e informazioni d'uso del DPI che devono chiaramente indicare l'utilizzo speciale contro SARS-CoV-2.

Questo percorso è specificamente dedicato agli organismi notificati e determina una specifica modalità per la marcatura CE dei dispositivi. Di conseguenza si ritiene non possa essere soggetto alla validazione in deroga.

6. Possibilità di prove eseguite in forma ridotta (in alternativa a quanto previsto nei paragrafi 3 e 4)

È possibile validare, attraverso un numero ridotto di prove, semimaschere filtranti per la protezione dal rischio Covid-19 utilizzabili in contesti in cui non è espressamente previsto, dalla valutazione dei rischi effettuata ai sensi del D. Lgs. 81/2008 e s.m.i. o da documenti di indirizzo e guida emessi a livello istituzionale o frutto di accordi tra le Parti Sociali, l'utilizzo di dispositivi per la protezione da agenti pericolosi aerodispersi con livello di protezione FFP2⁸ o superiore, purché ricorrano tutte le seguenti condizioni:

- a) le prove devono essere commissionate direttamente dall'importatore che risulterà quindi come il "richiedente" sul rapporto di prova;
- b) la richiesta di validazione deve essere riferita a uno specifico lotto di produzione del DPI oggetto di importazione;
- c) i campioni di prova devono essere prelevati all'interno del lotto stesso;
- d) il rapporto di prova rilasciato dovrà fare esplicito riferimento al lotto in questione;
- e) il lotto deve essere chiaramente identificato almeno sulla confezione di vendita;
- f) le prove devono essere svolte esclusivamente da laboratori accreditati per la norma UNI EN 149:2009 o da Organismi Notificati⁹ per il regolamento UE 2016/425 per i DPI di protezione delle vie respiratorie o da laboratori, anche non accreditati, ma afferenti ai soggetti individuati dalle regioni ai sensi del comma 4 dell'art. 66 bis della Legge 17 luglio 2020, n. 77¹⁰.

Verificate le condizioni di cui sopra, è possibile accettare che le prove sui requisiti imprescindibili della norma UNI EN 149:2009 siano svolte come segue:

- per quanto riguarda le prove di perdita di tenuta verso l'interno, di cui al punto 7.9.1, si richiede che vengano eseguite almeno su 5 provini come ricevuti e su 5 soggetti di prova, invece di 10. In questo caso il criterio di accettabilità dovrà essere modulato tenendo conto che il numero totale di prove diventa 25 invece di 50;
- per quanto riguarda le prove di penetrazione del materiale filtrante di cui al punto 7.9.2, si richiede che vengano eseguite le prove di "penetrazione" (breve durata) su tre campioni e le prove di "esposizione" (lunga durata)¹¹ su tre campioni, in

⁸o N95, KN95 o analoghi ai sensi del paragrafo 1 del presente allegato.

⁹Anche attraverso l'utilizzo di laboratori da loro stessi individuati e incaricati di eseguire le prove.

¹⁰ *Omissis* - le Regioni - *omissis* - individuano le strutture competenti per la medesima validazione, in applicazione dei criteri di cui ai commi 1, 2 e 3, avvalendosi degli organismi notificati e dei laboratori di prova accreditati dall'ACCREDIA, nonché delle università e dei centri di ricerca e laboratori specializzati per l'effettuazione delle prove sui prodotti, e provvedono ai relativi controlli.

¹¹UNI EN 13274-7:2019

- entrambi i casi come ricevuti e senza i condizionamenti previsti dalla norma, per tutti e due gli aerosol di prova (NaCl e olio di paraffina);
- per quanto riguarda la resistenza respiratoria di cui al punto 7.16, si richiede che vengano eseguite 3 prove su campioni come ricevuti e, se la semimaschera è dotata di valvola, 3 prove dopo il condizionamento del flusso (punto 8.3.4).

I requisiti di accettabilità devono essere almeno quelli previsti per il livello FFP2 della UNI EN 149:2009. Tuttavia, dal momento che le prove vengono svolte in forma parziale e non è dimostrato il livello di protezione secondo le modalità previste dalla norma, le istruzioni d'uso devono riportare la dicitura "semimaschera filtrante non utilizzabile in contesti dove sia espressamente previsto l'utilizzo di dispositivi con livello di protezione FFP2 o superiore".