

| | |
|--------------------------|--|
| UNI/PdR 90-1:2020 | Maschere di comunità – Parte 1: Requisiti, designazione e marcatura |
| Sommario | <p>La presente prassi di riferimento specifica i requisiti di prestazione delle maschere di comunità, ovvero le maschere filtranti prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio, previste dal comma 2 dell'art. 16 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, coordinato con la legge di conversione 24 aprile 2020, n.7.</p> <p>La presente UNI/PdR non tratta i dispositivi di protezione individuali trattati nelle specifiche norme, linee guida e vigente legislazione in materia di sicurezza sul lavoro.</p> <p>La presente UNI/PdR non tratta i dispositivi medici trattati nelle specifiche norme, direttive e regolamenti ad essi applicabili.</p> <p>Essa inoltre fornisce gli elementi utili alla valutazione di conformità, all'etichettatura e alla marcatura delle maschere di comunità al solo fine di contenere la diffusione di una pandemia.</p> |
| Data | 2020-05-28 |

Avvertenza

Il presente documento è un progetto di Prassi di Riferimento (UNI/PdR) sottoposta alla fase di consultazione, da utilizzare solo ed esclusivamente per fini informativi e per la formulazione di commenti.

Il processo di elaborazione delle Prassi di Riferimento prevede che i progetti vengano sottoposti alla consultazione sul sito web UNI per raccogliere i commenti del mercato: la UNI/PdR definitiva potrebbe quindi presentare differenze rispetto al documento messo in consultazione.

Questo documento perde qualsiasi valore al termine della consultazione, cioè l'11 giugno 2020

UNI non è responsabile delle conseguenze che possono derivare dall'uso improprio del testo dei progetti di Prassi di Riferimento in consultazione.

Bozza Consultazione Pubblica

© UNI – Ente Nazionale Italiano di Unificazione

Via Sannio 2 – 20137 Milano

Tel. 02 700241 – www.uni.com – uni@uni.com

Tutti i diritti sono riservati.

I contenuti possono essere riprodotti o diffusi a condizione che sia citata la fonte

Finito di stampare nel mese xxxx 201X

PREMESSA

La presente Prassi di Riferimento UNI/PdR 90-1:2020 non è una norma nazionale, ma è un documento pubblicato da UNI, come previsto dal Regolamento UE n.1025/2012, che raccoglie prescrizioni relative a prassi condivise all'interno del seguente soggetto firmatario di un accordo di collaborazione con UNI:

Politecnico di Torino

Corso Duca degli Abruzzi, 24
10129 Torino, ITALY

La presente Prassi di Riferimento è stata elaborata dal Tavolo “Maschere di comunità” condotto da UNI, costituito dai seguenti esperti:

Nome Cognome 1 – Project Leader (Politecnico di Torino)

Nome Cognome 2 (organizzazione yz)

Nome Cognome 3 (organizzazione xyz)

Nome Cognome 4 (organizzazione y)

Nome Cognome 5 (organizzazione xz)

Nome Cognome 6 (organizzazione z)

La presente Prassi di Riferimento è stata ratificata dal Presidente dell'UNI il xx xxxx 2020.

Le prassi di riferimento, adottate esclusivamente in ambito nazionale, rientrano fra i “prodotti della normazione europea”, come previsti dal Regolamento UE n.1025/2012, e sono documenti che introducono prescrizioni tecniche, elaborati sulla base di un rapido processo ristretto ai soli autori, sotto la conduzione operativa di UNI.

Le prassi di riferimento sono disponibili per un periodo non superiore a 5 anni, tempo massimo dalla loro pubblicazione entro il quale possono essere

in un documento normativo (UNI, UNI/TS, UNI/TR) oppure devono essere ritirate.

Chiunque ritenesse, a seguito dell'applicazione della presente prassi di riferimento, di poter fornire suggerimenti per un suo miglioramento è pregato di inviare i propri contributi all'UNI, Ente Nazionale Italiano di Unificazione, che li terrà in considerazione.

SOMMARIO

| | |
|---|----|
| INTRODUZIONE | 1 |
| 1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE | 3 |
| 2 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI..... | 3 |
| 3 TERMINI E DEFINIZIONI | 4 |
| 4 PRINCIPIO | 4 |
| 5 TIPOLOGIE E DESIGNAZIONE DELLE MASCHERE DI COMUNITÀ | 4 |
| 6 REQUISITI GENERALI DELLE MASCHERE DI COMUNITÀ | 5 |
| 6.1 GENERALITÀ | 5 |
| 6.2 IMBALLAGGIO | 5 |
| 6.3 MATERIALI | 5 |
| 6.3.1 GENERALITÀ | 5 |
| 6.3.2 PULIZIA E DISINFEZIONE | 6 |
| 6.3.3 COMPATIBILITÀ CON LA PELLE | 6 |
| 6.3.4 COMPOSTABILITÀ DEL MATERIALE..... | 6 |
| 6.4 FINITURA DELLE PARTI | 6 |
| 6.5 CALCOLO EFFICIENZA DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO | 7 |
| 6.5.1 GENERALITÀ | 7 |
| 6.5.2 CALCOLO DELL'EFFICIENZA DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO (eCFC)..... | 7 |
| Figura 1 - Distribuzione particellare in numero | 8 |
| Figura 2 - Distribuzione particellare discreta in numero, superficie e volume | 9 |
| 6.5.3 CALCOLO DELLE EFFICIENZE DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO IN SOSPENSIONE (eCFC) 10 | |
| 6.6 RESISTENZA RESPIRATORIA..... | 11 |
| 7 PROVE | 11 |
| 7.1 GENERALITÀ | 11 |
| 7.2 VALUTAZIONE VISIVA | 11 |
| 7.3 METODO DI PROVA DELL'EFFICIENZA DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO | 11 |

| | | |
|-------|--|----|
| 7.4 | METODO DI PROVA PER LA RESISTENZA RESPIRATORIA | 12 |
| 8 | RAPPORTO DI PROVA | 12 |
| 8.1 | GENERALITÀ | 12 |
| 8.2 | ELEMENTI NEL RAPPORTO | 12 |
| 8.2.1 | GENERALITÀ DEL RAPPORTO | 12 |
| 8.2.2 | VALORI INDICATI NEL RAPPORTO DI PROVA | 12 |
| 8.2.3 | RAPPORTO DI SINTESI | 12 |
| 8.2.4 | DETTAGLI DEL RAPPORTO | 14 |
| 9 | MARCATURA | 20 |
| 10 | INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE | 20 |
| 11 | REQUISITI PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DI PARTE TERZA | 20 |
| | APPENDICE A – ESEMPIO DI GUIDA ALL'UTILIZZO | 22 |
| | APPENDICE B – DEFINIZIONE E REQUISITI PER MASCHERE DI COMUNITA' PER L'ATTIVITÀ SPORTIVA | 26 |
| B.1 | DEFINIZIONE | 26 |
| B.2 | AVVERTENZA | 26 |
| B.3 | REQUISITI | 26 |
| | Prospetto 2 Designazione delle maschere per lo sport con intensità di impegno cardiovascolare medio | 26 |
| | Prospetto 3 Designazione delle maschere per lo sport con intensità di impegno cardiovascolare alto | 26 |
| B.4 | INDOSSABILITÀ | 27 |

INTRODUZIONE

La presente Prassi di riferimento nasce da un'iniziativa del Politecnico di Torino volta ad elaborare documenti tecnici che forniscano al mercato requisiti e metodi di prova per le cosiddette maschere di comunità.

Infatti, per fronteggiare l'emergenza sanitaria da COVID 19, oltre a considerare i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) e i Dispositivi Medici (DM), il decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, coordinato con la legge di conversione 24 aprile 2020, n. 27, ha stabilito ulteriori misure di protezione a favore della collettività. Nel comma 2 dell'art. 16 viene riportato che *fino al termine dello stato di emergenza [...], gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di maschere filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio.*

Le maschere di comunità non sono nè Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), che necessitano di essere fabbricati e messi a disposizione del mercato in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2016/425, nè Dispositivi Medici (DM), che necessitano di essere fabbricati e messi a disposizione del mercato in conformità alla Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, o al REGOLAMENTO (UE) 2017/745.

NOTA L'Organizzazione Mondiale della Sanità considera utili ad affrontare l'emergenza da COVID 19 le semimaschere filtranti FFP2 previste dalla UNI EN 149:2009, armonizzata per il REGOLAMENTO (UE) 2016/425, e le maschere facciali ad uso medico, quali quelle conformi alla UNI EN 14683:2019, armonizzata per la Direttiva 93/42/CEE modificata dalla direttiva 2007/47/CE.

Le maschere di comunità sono state introdotte senza precisare i loro requisiti minimi dall'art. 16, comma 2, del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, coordinato con la legge di conversione 24 aprile 2020, n. 27, sotto la responsabilità del fabbricante, che ne garantisce la sicurezza, e non possono essere usate per la protezione dei lavoratori nei luoghi di lavoro ma possono essere indossate dalla popolazione per il tempo destinato unicamente ad attività non lavorative, al solo fine di contenere la diffusione della pandemia da COVID 19. Il DPCM 26 aprile 2020 ha introdotto per la prima volta il termine "maschere di comunità" riferendosi agli oggetti menzionati dal Decreto Legge 17 marzo 2020.

Al fine di valutare le prestazioni delle maschere di comunità, il Politecnico di Torino ha condotto una serie di misure, riscontrando una gamma molto ampia di prestazioni, alcune prossime alle maschere facciali ad uso medico, altre chiaramente inferiori.

La UNI/PdR 90-1:2020 specifica i requisiti delle maschere di comunità, mentre la UNI/PdR 90-2:2020 definisce un metodo di prova innovativo per misurarne le prestazioni filtranti.

Il metodo di prova, indicato nella UNI/PdR 90-2:2020, è basato anch'esso su norme tecniche esistenti e consolidate (serie UNI EN ISO 16890 e UNI EN ISO 21083).

Esso permette di valutare le prestazioni in modo rapido e completo, precisando anche l'incertezza associata ai dati di efficienza di rimozione dell'aerosol.

La rapidità nel qualificare le maschere di comunità è un fattore essenziale quando è in corso una pandemia.

Le misurazioni possono essere eseguite in uno dei numerosi laboratori del settore della tecnologia degli aerosol, mediante la strumentazione comunemente usata per valutare le prestazioni dei materiali e dei dispositivi per la filtrazione dell'aria, senza usare un aerosol di prova biologico.

Gli strumenti già presenti sul territorio sono adattabili alle necessità del metodo di prova con sforzi e risorse limitati.

La lunghezza della descrizione del metodo è principalmente legata alla presenza di procedure di qualificazione dell'apparato di prova che consentano di valutare preliminarmente la sua affidabilità.

Bozza Consultazione Pubblica

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente prassi di riferimento specifica i requisiti di prestazione delle maschere di comunità, ovvero le maschere filtranti prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio, previste dal comma 2 dell'art. 16 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, coordinato con la legge di conversione 24 aprile 2020, n.7.

La presente UNI/PdR non tratta i dispositivi di protezione individuali trattati nelle specifiche norme, linee guida e vigente legislazione in materia di sicurezza sul lavoro.

La presente UNI/PdR non tratta i dispositivi medici trattati nelle specifiche norme, direttive e regolamenti ad essi applicabili.

Essa inoltre fornisce gli elementi utili alla valutazione di conformità, all'etichettatura e alla marcatura delle maschere di comunità al solo fine di contenere la diffusione di una pandemia.

2 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI

La presente prassi di riferimento rimanda, mediante riferimenti datati e non, a disposizioni contenute in altre pubblicazioni. Tali riferimenti normativi e legislativi sono citati nei punti appropriati del testo e sono di seguito elencati. Per quanto riguarda i riferimenti datati, successive modifiche o revisioni apportate a dette pubblicazioni valgono unicamente se introdotte nel presente documento come aggiornamento o revisione. Per i riferimenti non datati vale l'ultima edizione della pubblicazione alla quale si fa riferimento.

Legge 24 aprile 2020, n. 27 - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi

UNI/PdR 90-2:2020 Maschere di comunità – Parte 2: Metodo di prova

EN 71-1:2018 Sicurezza dei giocattoli - Parte 1: Proprietà meccaniche e fisiche

Serie UNI EN ISO 10993 - Valutazione biologica dei dispositivi medici

UNI EN 13432:2002 - Imballaggi - Requisiti per imballaggi recuperabili mediante compostaggio e biodegradazione - Schema di prova e criteri di valutazione per l'accettazione finale degli imballaggi

UNI EN 14995:2007 - Materie plastiche - Valutazione della compostabilità - Schema di prova e specificazioni

UNI/PdR 79:2020 Metodo di prova per la verifica della disintegrazione dei manufatti in impianti di compostaggio industriali

UNI CEI EN ISO/IEC 17025 Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura

UNI CEI EN ISO/IEC 17065 Valutazione della conformità - Requisiti per organismi che certificano prodotti, processi e servizi

3 TERMINI E DEFINIZIONI

Ai fini del presente documento valgono i termini e le definizioni seguenti:

3.1 maschera di comunità: Maschera che copre la bocca, il naso e il mento, dotata di un sistema di posizionamento e ritenzione sul volto destinata al contenimento della diffusione del contagio da agenti infettivi nel corso di epidemie o pandemie.

3.2 Community Face Covering (CFC): Maschera di comunità

3.3 eCFC: efficienza di rimozione del particolato

4 PRINCIPIO

La prassi di riferimento fornisce i requisiti essenziali delle maschere di comunità, proponendone una modalità di designazione e marcatura.

Il documento inoltre fornisce nell'Appendice A indicazioni utili all'utilizzo delle maschere di comunità e nell'Appendice B i requisiti per le maschere di comunità da utilizzare nella pratica sportiva.

Il metodo di prova per la misurazione dell'efficienza di rimozione delle particelle e la resistenza al flusso d'aria, è fornito nella UNI/PdR 90-2:2020.

5 TIPOLOGIE E DESIGNAZIONE DELLE MASCHERE DI COMUNITÀ

Affinché un dispositivo possa essere designato come maschera di comunità è necessario che siano rispettati i requisiti contenuti nel Prospetto 1. Le maschere di comunità sono suddivise nelle classi CFC-NR, CFC-R e CFC-BIO, in funzione della possibilità o impossibilità di riutilizzarle, e della biodegradabilità del materiale che le costituisce. I valori massimi della resistenza respiratoria e i valori minimi della efficienza di rimozione del particolato nell'intervallo di dimensioni tra 1,0 e 3,0 μm (eCFC) determinano la loro accettabilità, come riportato nel prospetto 1.

Prospetto 1 – Designazione delle maschere di comunità

| Designazione | Resistenza respiratoria massima a 27,2 cm/s [Pa] | Resistenza respiratoria Massima per maschere che rientrano nell'Appendice A della UNI PdR 90-1:2020 a 95 l/min [Pa] | eCFC _{medio} iniziale minima (senza rimozione carica elettrostatica) [%] |
|--------------|--|---|---|
| CFC-NR | 294 | 210 | 80 |
| CFC-R | 294 | 210 | 80 |
| CFC-BIO | 294 | 210 | 80 |

*CFC: *Community Face Covering*.

Le maschere di comunità devono essere designate nel modo seguente: Maschera di comunità UNI/PdR 90-1:2020, designazione data nel prospetto 1 comprensiva dell'opzione, dove l'opzione indica se la maschera è riutilizzabile (R), non riutilizzabile (NR) oppure biodegradabile (BIO).

Un esempio di designazione è:

Maschera di comunità UNI/PdR 90-1:2020 CFC-NR

6 REQUISITI GENERALI DELLE MASCHERE DI COMUNITÀ

6.1 GENERALITÀ

La maschera di comunità è un dispositivo generalmente composto da uno strato filtrante, che può anche essere posizionato, incollato o modellato tra strati di tessuto. La maschera di comunità ha lo scopo di limitare la dispersione delle particelle espirate dal soggetto che la indossa. Non è intesa a proteggere quest'ultimo.

La maschera di comunità deve rimanere in posizione sul volto per tutto il tempo d'uso previsto. La maschera di comunità non deve disintegrarsi, rompersi o strapparsi durante l'uso previsto.

Nella scelta dei materiali del filtro e dello strato, si deve prestare attenzione alla pulizia.

Nel caso di maschere di comunità destinate ai bambini, oltre a quanto previsto nei punti da 6.2 a 6.6, per evitare i rischi di soffocamento, le mascherine devono essere destinate all'uso da parte di bambini di età non inferiore ai 3 anni, come raccomandato dall'American Academy of Pediatrics; Società Italiana di Pediatria.

Inoltre, per evitare rischi di strangolamento:

- ogni eventuale cappio, secondo la definizione data dalla norma UNI EN 71-1:2018, deve avere circonferenza massima di 380 mm quanto testato secondo la norma UNI EN 71-1:2018;
- nel caso di maschere con elementi di fissaggio che avvolgono completamente la testa, la maschera deve sganciarsi quando sottoposta a prova secondo il punto 8.38 della norma UNI EN 71-1:2018.

6.2 IMBALLAGGIO

Le maschere di comunità devono essere messe in vendita imballate in modo da essere protette contro danni meccanici e contaminazione prima dell'uso.

La valutazione visiva deve essere effettuata in conformità al punto 7.2.

6.3 MATERIALI

6.3.1 GENERALITÀ

I materiali utilizzati per la fabbricazione delle maschere di comunità devono essere adatti a resistere al maneggiamento e all'usura per il periodo di impiego previsto per le maschere di comunità. Non devono provocare danno per l'utilizzatore. Si devono sottoporre a prova:

- cinque campioni devono essere sottoposti alla misura di resistenza respiratoria come ricevuti di cui al punto 7.4
- su tre di questi si deve misurare l'efficienza di rimozione del particolato di cui al punto 7.3;

- su due di questi si effettua la rimozione della carica elettrostatica in conformità all'appendice C della UNI/PdR 90-2:2020 e la successiva misura di resistenza respiratoria (punto 7.4) ed efficienza di rimozione particolato (punto 7.3)

Se la maschera di comunità è progettata per essere riutilizzabile, i materiali utilizzati devono soddisfare anche i requisiti legati alla pulizia e disinfezione indicate nel punto 6.3.2.

Qualsiasi materiale proveniente dallo strato filtrante rilasciato dal flusso di aria non deve costituire un pericolo o un fastidio per il portatore. In particolare, qualsiasi materiale proveniente dallo strato filtrante rilasciato dal flusso di aria dovrebbe essere tale da non presentare caratteristiche di tossicità, se inalato. Quest'ultima valutazione dovrebbe essere effettuata mediante valutazione delle schede tecniche di sicurezza dei materiali.

6.3.2 PULIZIA E DISINFEZIONE

Se la maschera di comunità è progettata per essere riutilizzabile, i materiali utilizzati devono resistere agli agenti e alle procedure di pulizia e disinfezione raccomandati dal fabbricante. Il fabbricante deve stabilire e dichiarare il numero massimo di cicli di pulizia e disinfezione cui la maschera di comunità deve essere sottoposta.

La maschera di comunità deve essere sottoposta al numero massimo di cicli di pulizia e disinfezione previsti dal fabbricante: al termine di tali cicli, la maschera di comunità non deve presentare evidenti segni di danneggiamento od usura e deve soddisfare i requisiti di efficienza di rimozione del particolato e di resistenza respiratoria ad essa assegnati (vedere punti 6.5 e 6.6).

Le prove devono essere effettuate in conformità ai punti 7.3 e 7.4.

6.3.3 COMPATIBILITÀ CON LA PELLE

I materiali della maschera di comunità che possono venire in contatto con la pelle del portatore devono presentare adeguate caratteristiche di biocompatibilità: in particolare non devono essere noti per causare irritazione, effetti allergizzanti o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute. Qualora la maschera di comunità presenti una colorazione, particolare attenzione deve essere fatta nella scelta dei coloranti utilizzati. La valutazione deve essere effettuata mediante analisi delle schede tecniche di sicurezza dei materiali e dei coloranti utilizzati. Qualora permangano dubbi in merito alla compatibilità di materiali e coloranti con la pelle, dovrebbe essere valutata l'esecuzione delle necessarie prove di biocompatibilità sulla base delle norme della serie UNI EN ISO 10993.

6.3.4 COMPOSTABILITÀ DEL MATERIALE

Se la maschera di comunità è designata come biodegradabile (BIO) , i materiali di cui è costituita devono essere compostabili secondo quanto previsto dalla UNI EN 13432, UNI EN 14995 e dalla UNI/PdR 79.

6.4 FINITURA DELLE PARTI

Le parti della maschera di comunità non devono avere componenti potenzialmente dannosi per la salute e l'integrità dell'utilizzatore.

La valutazione visiva deve essere effettuata in conformità al punto 7.2.

6.5 CALCOLO EFFICIENZA DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO

6.5.1 GENERALITÀ

L'efficienza di rimozione particellare della maschera di comunità deve essere valutata mediante il parametro *eCFC* definito nel al punto 5 e i cui valori minimi sono riportati nel prospetto 1.

Le prove per il calcolo dell'efficienza di rimozione del particolato devono essere effettuate in conformità al punto 6.5.2 e 6.5.3.

Per il calcolo dell'efficienza di rimozione del particolato è possibile utilizzare il foglio di calcolo disponibile al seguente link:

Foglio di calcolo efficienza rimozione del particolato¹

6.5.2 CALCOLO DELL'EFFICIENZA DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO (*eCFC*)

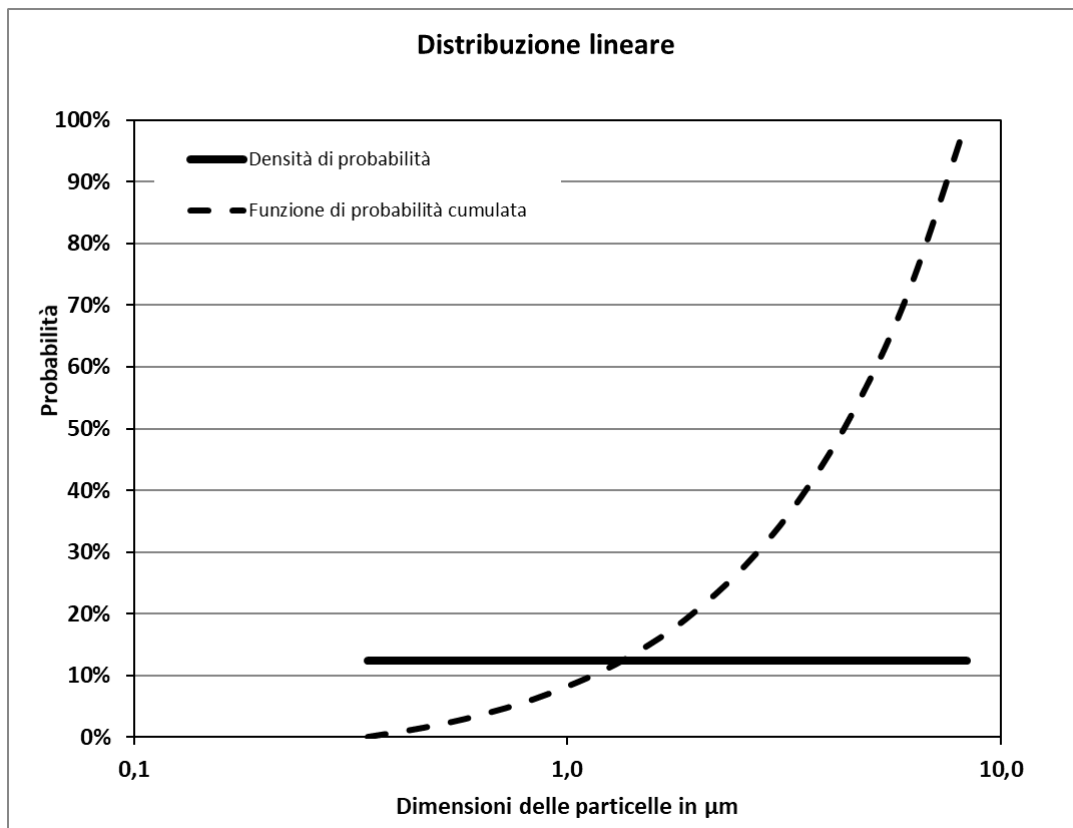
Per valutare le prestazioni filtranti delle maschere facciali di comunità, in base alle loro efficienze *eCFC*, è utilizzata una distribuzione in numero uniforme delle dimensioni delle particelle, cioè il numero delle particelle per ciascun intervallo di dimensioni considerato è il medesimo.

NOTA L'effettiva distribuzione delle dimensioni delle particelle che escono da naso e bocca dipendono da molti fattori e situazioni, oltre che da ciascuna persona. Di conseguenza, la distribuzione delle dimensioni delle particelle che devono essere catturate dalle maschere facciali di comunità può differire significativamente da quella normalizzata e fornita in questa prassi di riferimento allo scopo di ottenere valori utilizzati per la designazione di tali dispositivi in condizioni di riferimento identiche.

La Figura 1 mostra la distribuzione particellare in numero.

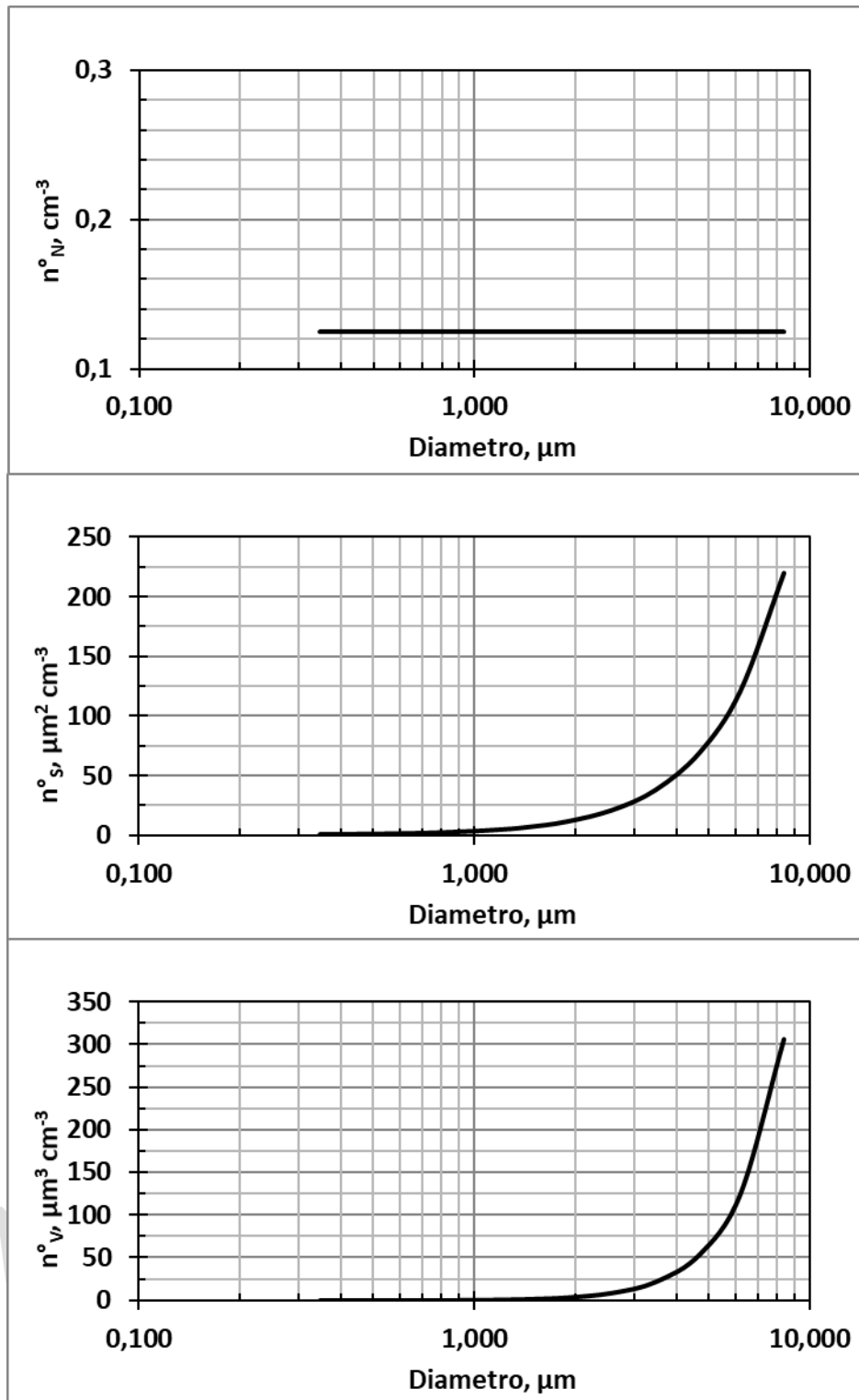
¹ https://www.uni.com/images/stories/uni/docs/FoglioCalcolo_ParticleFiltrationEfficiency_eCM_v7.xls

Figura 1 - Distribuzione particellare in numero



La Figura 2 mostra la distribuzione particellare in numero, in superficie e in volume ottenuta trasformando opportunamente la distribuzione particellare in numero uniforme.

Figura 2 - Distribuzione particellare discreta in numero, superficie e volume



6.5.3 CALCOLO DELLE EFFICIENZE DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO IN SOSPENSIONE (*eCFC*)

Le efficienze di rimozione del particolato *eCFC* sono calcolate a partire dalle efficienze spettrali iniziale E_i , e dalla distribuzione normalizzata delle dimensioni delle particelle definita al punto 6.5.1. utilizzando la formula (2).

$$eCFC = \sum_{i=1}^n E_i * q_3(\bar{d}_i) * \Delta \ln(\bar{d}_i) / \sum_{i=1}^n q_3(\bar{d}_i) * \Delta \ln(\bar{d}_i) \quad (1)$$

dove

i è il numero del canale (intervallo dimensionale) del contatore di particelle considerato che copre l'intervallo tra 1,0 e 3,0 μm ;

n è il numero totale dei canali (intervalli dimensionali) su cui viene fatto il calcolo della *eCFC*;

E_i è la efficienza iniziale nell'intervallo di dimensione i ;

q_3 distribuzione discretizzata in volume delle particelle in funzione del loro diametro;

$$\bar{d}_i = \sqrt{d_i * d_{i+1}} \quad (2)$$

dove

\bar{d}_i è il diametro geometrico medio;

e

$$\Delta \ln(\bar{d}_i) = \ln(d_{i+1}) - \ln(d_i) = \ln(d_{i+1}/d_i) \quad (3)$$

Tutti i canali utilizzati devono essere contigui, senza lasciare scoperta o sovrapposta alcuna dimensione delle particelle incluse nell'intervallo. Inoltre, le efficienze minime, $eCFC_{min}$ è definita nella formula (4).

$$eCFC_{min} = \sum_{i=1}^n E_{D,i} * q_3(\bar{d}_i) * \Delta \ln(\bar{d}_i) / \sum_{i=1}^n q_3(\bar{d}_i) * \Delta \ln(\bar{d}_i) \quad (4)$$

dove

$E_{D,i}$ è la efficienza dopo la rimozione della carica elettrostatica nell'intervallo di dimensione i , come indicato nell'appendice C della prassi di riferimento UNI PdR 90-2:2020.

6.6 RESISTENZA RESPIRATORIA

Le resistenze respiratorie delle maschere di comunità devono soddisfare i requisiti del prospetto 1 senza ricorrere a valvole.

La prova deve essere effettuata in conformità al punto 7.4.

7 PROVE

7.1 GENERALITÀ

Se non sono specificati dispositivi o metodi di misurazione particolari, devono essere utilizzati i dispositivi e i metodi comunemente impiegati.

7.2 VALUTAZIONE VISIVA

La valutazione visiva deve essere effettuata prima di tutte le altre prove previste dalla presente prassi di riferimento.

Esso deve essere effettuata su cinque maschere di comunità e sul loro imballaggio, per verificare:

- i requisiti del punto 6.2;
- i requisiti del punto 6.4;
- la correttezza e completezza della marcatura e delle informazioni del fabbricante (vedere punti 9 e 10).

7.3 METODO DI PROVA DELL'EFFICIENZA DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO

Le specifiche tecniche dei circuiti di prova, le relative condizioni di prova e l'aerosol di prova per questa prassi di riferimento sono descritte in dettaglio nella prassi di riferimento UNI PdR 90-2:2020. La prova completa secondo questa prassi di riferimento consiste nei passi qui di seguito definiti, che devono essere eseguiti con lo stesso campione di materiale filtrante di prova nelle stesse condizioni e con la stessa portata d'aria:

- a) Misurare la resistenza al flusso d'aria in funzione della portata d'aria secondo l'Appendice B della prassi di riferimento UNI PdR 90-2:2020;
- b) Misurare la curva dell'efficienza spettrale iniziale, E_i , del campione di materiale filtrante come ricevuto in funzione della dimensione delle particelle, secondo la prassi di riferimento UNI PdR 90-2:2020;
- c) Effettuare un condizionamento artificiale come descritto nell'appendice C della prassi di riferimento UNI PdR 9-2:2020;
- d) Misurare la curva dell'efficienza spettrale, $E_{D,i}$, dell'elemento filtrante dopo la rimozione della carica elettrostatica in funzione della dimensione delle particelle secondo l'appendice C della prassi di riferimento UNI PdR 90-2:2020, che è uguale all'efficienza spettrale minima di prova;
- e) Calcolare le efficienze $eCFC$ come definito al punto 6.5.

NOTA La procedura descritta nell'Appendice C della UNI/PdR 90-2:2020 quantifica l'entità dell'effetto della carica elettrostatica sulla efficienza iniziale della maschera di comunità. Infatti, durante l'utilizzo, l'effetto della carica elettrostatica diminuisce in modo variabile in funzione delle condizioni di utilizzo e della natura dei contaminanti a cui la maschera di comunità viene esposta. Inoltre, la diminuzione dell'efficacia della carica elettrostatica può presentarsi in modo imprevedibile in relazione alle condizioni di trasporto e immagazzinamento e al tempo per cui la maschera di comunità viene a contatto con sostanze principalmente

di tipo volatile che possono contribuire a neutralizzare l'effetto delle cariche elettrostatiche. Di conseguenza, il valore effettivo di efficienza si situa, in modo non prevedibile, tra il valore iniziale e quello privato della carica elettrostatica. Convenzionalmente, in questa prassi di riferimento, si utilizza il valore di efficienza spettrale iniziale che quindi fornisce il valore atteso più elevato di efficienza spettrale della maschera di comunità durante il suo uso effettivo. Tuttavia, si osservi che l'efficienza durante il suo utilizzo reale può differire significativamente da quella usata per la designazione nella presente UNI/PdR.

Infine, si noti che il trattamento chimico di un materiale filtrante come previsto nella Appendice C della UNI PdR 90-2:2020 può danneggiare la struttura della matrice fibrosa del materiale filtrante. In tal caso, la procedura obbligatoria descritta nell'appendice C della UNI PdR 90-2:2020 fornisce dati non significativi per queste tipologie di materiali filtranti.

7.4 METODO DI PROVA PER LA RESISTENZA RESPIRATORIA

Cinque maschere di comunità devono essere sottoposte a prova in conformità all'Appendice B della UNI/PdR 90-2:2020, nella condizione come ricevute dal fabbricante.

Inoltre, si deve misurare la resistenza respiratoria sui due esemplari di maschera di comunità sottoposti alla procedura descritta nell'appendice C della UNI/PdR 90-2:2020 allo scopo di valutare l'integrità del materiale filtrante a seguito di tale trattamento.

8 RAPPORTO DI PROVA

8.1 GENERALITÀ

I risultati delle prove devono essere riportati indicando gli elementi utilizzati nel rapporto di prova riportato nella UNI/PdR 90-2:2020. L'utilizzo dell'esatto formato non è obbligatorio, ma il rapporto deve includere tutti gli elementi elencati al punto 8.2.

8.2 ELEMENTI NEL RAPPORTO

8.2.1 GENERALITÀ DEL RAPPORTO

Ogni rapporto di prova deve includere le informazioni elencate al punto 8.2. Qualsiasi rapporto che non contenga tutti gli elementi necessari deve essere considerato non valido.

8.2.2 VALORI INDICATI NEL RAPPORTO DI PROVA

Tutti i valori dei dati relativi all'efficienza di rimozione delle particelle devono essere riportati solo con un decimale.

I valori di dati relativi alla resistenza al flusso d'aria devono essere riportati solo come numeri interi (senza decimali o frazioni) quando vengono visualizzati in unità del SI (Pa) o con 2 decimali in unità IP (in H₂O).

8.2.3 RAPPORTO DI SINTESI

Il rapporto di prova deve includere le seguenti informazioni:

a) Informazioni sul laboratorio:

- 1) nome del laboratorio e riferimento all'accreditamento;
- 2) ubicazione del laboratorio e informazioni di contatto;

- 3) nome/i dell'operatore della prova;
 - 4) informazioni sul(i) dispositivo(i) di conteggio e di misurazione della dimensione delle particelle;
 - i. nome del fabbricante;
 - ii. numero del modello;
 - iii. valore di coincidenza ($1/\text{dm}^3$).
 - 5) metodo di misurazione del flusso d'aria.
- b) informazioni sulla prova:
- 1) identificazione di questa Prassi di Riferimento;
 - 2) identificazione unica del rapporto di prova;
 - 3) data della prova;
 - 4) modalità di ottenimento del campione.
- c) informazioni relative al dispositivo in prova:
- 1) nome del fabbricante (o nome del distributore, se diverso dal fabbricante);
 - 2) marca e numero del modello come presenti sul dispositivo in prova;
 - 3) condizioni del dispositivo in prova (per esempio pulito, condizionato secondo appendice C di questa Prassi di Riferimento, usato ecc.);
 - 4) dimensioni (altezza, larghezza) del campione in prova;
 - 5) descrizione fisica della costruzione (ad esempio mascherina facciale, materiale grezzo ritagliato da rotolo);
 - 6) descrizione del materiale, tra cui:
 - i. tipo di materiale con descrizione e identificazione (ad esempio fibra di vetro AB12, tessuto non tessuto 12AB);
 - ii. colore del materiale;
 - iii. area effettiva del campione in prova (se facilmente stimabile);
 - iv. tipo e quantità di eventuali additivi aggiunti al materiale. Se queste informazioni non sono note, devono essere indicate come "non disponibili";
 - v. carica elettrostatica. Se questa informazione non è nota deve essere indicata come "non disponibile".

- 7) una foto del dispositivo in prova effettivo è fortemente raccomandata, ma non necessaria;
 - 8) tutti gli altri attributi descrittivi pertinenti.
- d) dati di letteratura del dispositivo o dati di funzionamento del dispositivo indicati dal fabbricante:
- 1) resistenza iniziale al flusso d'aria del dispositivo in prova alla portata d'aria di prova;
 - 2) resistenza finale nominale al flusso d'aria alla portata d'aria di prova;
 - 3) efficienza iniziale di rimozione delle particelle;
 - 4) qualsiasi altro dato di letteratura disponibile o dati di funzionamento forniti.
- e) condizioni di prova:
- 1) portata d'aria di prova;
 - 2) temperatura e umidità relativa dell'aria di prova;
 - 3) aerosol di prova utilizzato.
- f) dati di prova:
- 1) dati sulla resistenza al flusso d'aria alla portata d'aria di prova;
 - 2) efficienza spettrale in ciascun intervallo di dimensioni delle particelle misurato;
 - 3) concentrazione totale a monte misurata durante la prova (p/m^3) per intervallo di dimensioni.

8.2.4 DETTAGLI DEL RAPPORTO

I dettagli del rapporto devono includere almeno, le seguenti informazioni:

- a) Risultati misurati
 - 1) I dati di resistenza al flusso d'aria devono essere riportati in formato tabellare.
 - 2) I risultati della misurazione dell'efficienza di rimozione delle particelle devono essere riportati sia in tabella sia in formato grafico.
- b) Dichiarazione conclusiva
 - 3) I risultati di questa prova si riferiscono esclusivamente al dispositivo in prova nelle condizioni qui indicate. I risultati delle prestazioni non possono essere quantitativamente applicati per predire le prestazioni di filtrazione in situazioni reali.

Un esempio di rapporto di prova è illustrato qui di seguito.

| | | | |
|--|--|--|--|
| Copertina Rapporto di certificazione UNI/PdR 90-1:2020 | | Ente o laboratorio che effettua la prova | |
| | | Nome: | |
| | | Indirizzo: | |
| | | Email: | |
| Rapporto n° | | | |
| GENERALITÀ | | | |
| Rapporto n° | | redatto in accordo alla UNI/PdR 90-1:2020 | |
| Data del rapporto | Supervisore | Operatore | |
| Scopo | Valutazione dell'efficienza di filtrazione e della respirabilità di materiali filtranti e maschere per la collettività in accordo alle UNI/PdR 90-1:2020 e UNI/PdR 90-2:2020 | | |
| Il rapporto è composto da n° | pagine e n° | allegati | |
| Allegato A | SPECIFICHE DELL'OGGETTO SOTTOPOSTO A TEST | | |
| Allegato B | | | |
| RICHIEDENTE | | | |
| Società o Ente | | | |
| Data richiesta | | Ordine n° | |
| Persona di riferimento | | | |
| Indirizzo | | | |
| N° di Telefono | | | |
| indirizzo e-mail | | | |
| OGGETTO SOTTOPOSTO A CERTIFICAZIONE | | | |
| Codice identificativo attribuito dal laboratorio di prova | | | |
| Data di ricevimento materiale | | N° documento di trasporto | |
| Identificativo oggetto | Produttore oggetto | Tipologia | |
| | | | |
| Identificativo materiale filtrante | Produttore materiale filtrante | Oggetto consegnato da | |
| | | | |
| Superficie netta del materiale filtrante [cm ²] | | Dimensioni totali del campione in prova (W x H x D) [mm] | |
| | | | |
| Note del laborator. | | | |
| Altre informazioni | | | |
| RISULTATI INCLUSI NEL RAPPORTO DI PROVA | | | |
| 1. Designazione della maschera facciale filtrante (rif. 5 UNI/PdR 90-1 2020) | | | |
| 2. Calcolo dell'efficienze di rimozione del particolato in sospensione (rif. 6.5 UNI/PdR 90-1 2020) | | | |
| 3. Valutazione visiva della maschera e dell'imballaggio (rif. 7.2 UNI/PdR 90-1 2020) | | | |
| 4. Specifica dei materiali impiegati (rif. 9.5 UNI/PdR 90-1 2020) | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| <p>Il presente rapporto di prova non può essere utilizzato liberamente per scopi diversi da quello per cui è stato commissionato. Esso potrà quindi essere utilizzato per ottenere la dichiarazione di conformità ai sensi della UNI/PdR 90:2020 art. 16 del Decreto "Cura Italia". Per ogni altro utilizzo/riproduzione del presente rapporto di prova dovrà essere richiesta l'autorizzazione scritta dell'ente preposto al test. Non è consentita la riproduzione parziale del rapporto di prova. Il rapporto si riferisce esclusivamente al materiale provato.</p> | | | |

| | | | | | | | |
|---|--|---|--|---|---------------------|---------------------------|--|
| 1. Designazione della maschera di comunità (UNI PdR 90-1:2020) | | Ente o laboratorio che effettua la prova | | | | | |
| | | Nome: | | | | | |
| | | Indirizzo: | | | | | |
| | | Email: | | | | | |
| Rapporto n° | | Data del rapporto: | | | Operatore: | | |
| Oggetto sottoposto a certificazione | | | | | | | |
| Codice identificativo dell'oggetto | | | | | | | |
| Superficie lorda [cm ²] | | | | Colore lato ingresso aria | | | |
| Superficie netta [cm ²] | | | | Colore lato uscita aria | | | |
| Dimensioni W x D x H [mm] | | | | Condizioni del materiale (nuovo/condizionato) | | | |
| IMMAGINI DELL'OGGETTO SOTTOPOSTO A CERTIFICAZIONE | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Rapporti di prova allegati | | | | | | | |
| Valutazione dell'efficienza di filtrazione spettrale della maschera (UNI/PdR 90-2:2020) | | | | | | Rapp. n° | |
| Valutazione della resistenza al moto della maschera (rif. Appendice B UNI/PdR 90-2:2020) | | | | | | Rapp. n° | |
| Calcolo dell'efficienza di rimozione particellare "eCFC" (efficienza <i>Community Face Covering</i>) | | | | | | | |
| Codice identificativo campione | | NON CONDIZIONATO | | | CONDIZIONATO | | |
| 1 | | -% | | | -% | | |
| 2 | | -% | | | -% | | |
| 3 | | -% | | | -% | | |
| Efficienza di rimozione particellare media dei campioni | | -% | | | -% | | |
| Classe della maschera | | | | | | | |
| | | Resistenza al moto [Pa] | | eCFC | | eCFC_{min} | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| <p>Il presente rapporto di prova non può essere utilizzato liberamente per scopi diversi da quello per cui è stato commissionato. Esso potrà quindi essere utilizzato per ottenere la dichiarazione di conformità ai sensi della UNI/PdR 90:2020 . Per ogni altro utilizzo/riproduzione del presente rapporto di prova dovrà essere richiesta l'autorizzazione scritta dell'ente preposto al test. Non è consentita la riproduzione parziale del rapporto di prova. Il rapporto si riferisce esclusivamente al materiale provato.</p> | | | | | | | |

| | | |
|--|---|--|
| 2. Calcolo dell'efficienze di rimozione del particolato in sospensione (UNI PdR 901:2020) | Ente o laboratorio che effettua la prova | |
| | Nome: | |
| | Indirizzo: | |
| | Email: | |

| | | |
|--------------------|---------------------------|-------------------|
| Rapporto n° | Data del rapporto: | Operatore: |
|--------------------|---------------------------|-------------------|

Oggetto sottoposto a prova

| | |
|-------------------------------------|---|
| Codice identificativo del campione | |
| Superficie lorda [cm ²] | Colore lato ingresso aria |
| Superficie netta [cm ²] | Colore lato uscita aria |
| Dimensioni W x D x H [mm] | Condizioni del materiale (nuovo/condizionato) |

Condizioni di prova

| | |
|---|---|
| Portata volumetrica [l/min] | Umidità relativa [%] |
| Velocità di attraversamento [cm/s] | Aerosol di prova |
| Temperatura dell'aria di prova [°C] | Produttore Aerosol |
| Resistenza al flusso d'aria [Pa] | Lotto Aerosol |
| Concentrazione massima OPC 1 [1/dm ³] | Concentrazione massima OPC 2 [1/dm ³] |

Calcolo "eCFC"

| <i>i</i> | <i>d_i</i> [μm] | $\Delta \ln d_i$ | <i>q₃</i> (<i>d_i</i>) | $q_3 (d_i) \times \Delta \ln d_i$ | $E_{D,i} \times q_3 (d_i) \times \Delta \ln$ | $E_{A,i} \times q_3 (d_i) \times \Delta \ln$ | <i>eCFC_{min}</i> | <i>eCFC</i> |
|----------|---------------------------|------------------|---|-----------------------------------|--|--|---------------------------|-------------|
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | |

Il presente rapporto di prova non può essere utilizzato liberamente per scopi diversi da quello per cui è stato commissionato. Esso potrà quindi essere utilizzato per ottenere la dichiarazione di conformità ai sensi della UNI/PdR 90. Per ogni altro utilizzo/riproduzione del presente rapporto di prova dovrà essere richiesta l'autorizzazione scritta dell'ente preposto al test. Non è consentita la riproduzione parziale del rapporto di prova. Il rapporto si riferisce esclusivamente al materiale provato.

Bozza Consultazione Pubblica

| | | | | |
|--|---|---|-------------------|--|
| 3. Esame visivo della maschera e dell'imballaggio (UNI PdR 90-1:2020) | Ente o laboratorio che effettua la prova | | | |
| | Nome: | | | |
| | Indirizzo: | | | |
| | Email: | | | |
| Rapporto n° | Data del rapporto: | | Operatore: | |
| Oggetto sottoposto a prova | | | | |
| Codice identificativo del campione | | | | |
| Superficie lorda [cm ²] | | Colore lato ingresso aria | | |
| Superficie netta [cm ²] | | Colore lato uscita aria | | |
| Dimensioni W x D x H [mm] | | Condizioni del materiale (nuovo/condizionato) | | |

FOTO E COMMENTI

Il presente rapporto di prova non può essere utilizzato liberamente per scopi diversi da quello per cui è stato commissionato. Esso potrà quindi essere utilizzato per ottenere la dichiarazione di conformità ai sensi della UNI/PdR 90. Per ogni altro utilizzo/riproduzione del presente rapporto di prova dovrà essere richiesta l'autorizzazione scritta dell'ente preposto al test. Non è consentita la riproduzione parziale del rapporto di prova. Il rapporto si riferisce esclusivamente al materiale provato.

9 MARCATURA

Sull'etichetta del prodotto, sull'imballaggio e sulle informazioni del fabbricante, le maschere di comunità conformi alla presente prassi di riferimento devono essere corredate almeno dalle seguenti informazioni:

- a) il nome, il marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante
- b) designazione della maschera di comunità (vedere punto 5)
- c) marchio UNI
- d) il periodo d'uso raccomandato per la maschera di comunità
- e) le istruzioni di pulizia e disinfezione (numero di cicli di lavaggio e disinfezione, procedura di lavaggio e disinfezione e metodo di asciugatura), se la maschera di comunità è progettata per essere riutilizzabile
- f) le corrette modalità per indossare, mettere in posizione, togliere e smaltire la maschera di comunità
- g) la seguente avvertenza: "La presente maschera di comunità non è un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE, modificata dalla Direttiva 2007/47/EC (o del Regolamento (UE) n. 2017/745) (maschera facciale ad uso medico) e nemmeno un dispositivo di protezione individuale ai sensi del Regolamento (UE) n. 2016/425 (semimaschera filtrante)
- h) nel caso di maschere di comunità per bambini, una avvertenza che indichi che le mascherine sono destinate all'uso da parte di bambini di età non inferiore ai 3 anni

Le informazioni di cui i punti a), b) e c) devono essere apposte sulla maschera di comunità (es. sull'etichetta, o stampigliate sul prodotto).

Le informazioni di cui ai punti da a) a h) possono essere apposte sull'imballaggio o nelle informazioni del fabbricante che accompagnano la minima confezione di vendita.

La marcatura deve essere leggibile e indelebile in particolare per tutte le maschere che possono essere soggette a trattamenti di pulizia

10 INFORMAZIONI FORNITE DAL FABBRICANTE

Il fabbricante, oltre a quanto previsto al punto 9, può fornire informazioni supplementari per il corretto utilizzo della maschera di comunità.

È ammesso utilizzare pittogrammi in sostituzione delle indicazioni scritte.

Vedere, a titolo informativo, l'Appendice A sulla guida all'utilizzo delle maschere di comunità.

Il fabbricante deve fornire al laboratorio di prova i certificati attestanti la biodegradabilità, nel caso in cui desideri che le maschere di comunità siano designate come biodegradabili.

11 REQUISITI PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DI PARTE TERZA

Ai fini della valutazione della conformità di terza parte, la conformità del prodotto ai requisiti del presente documento deve essere attestata da un certificato rilasciato da un organismo di certificazione di prodotto accreditato ai sensi della UNI CEI EN ISO/IEC 17065. Lo schema adottato dall'organismo di certificazione deve essere coerente al Tipo 5 secondo la UNI CEI EN ISO/IEC

17067, cioè schema di certificazione di prodotto con rilascio di marchio e con sorveglianza della produzione, da prevedere almeno a cadenza annuale.

Lo schema deve prevedere, inoltre, il rilascio del Marchio UNI sul prodotto, pertanto l'organismo di certificazione deve prevedere regole per la concessione della licenza d'uso del Marchio UNI.

Infine, lo schema deve prevedere che le prove di laboratorio a supporto della certificazione siano effettuate da laboratori conformi alla UNI CEI EN ISO/IEC 17025.

NOTA Il Marchio UNI ha lo scopo di attestare che i requisiti dei prodotti/servizi, sistemi o persone certificati siano stabiliti dall'UNI tramite la pubblicazione di norme o prassi di riferimento.

Bozza Consultazione Pubblica

APPENDICE A – ESEMPIO DI GUIDA ALL'UTILIZZO

Si riporta qui di seguito un esempio di testo utilizzabile per fornire una guida all'utilizzo da parte del fabbricante.

L'uso della maschera di comunità intende ridurre la probabilità di contagio in tutte le fasi di evoluzione di una pandemia, compreso il periodo inter-pandemico. L'obiettivo è ridurre quanto più possibile la contaminazione biologica emessa per via aerea e tramite le vie respiratorie, diminuendo la probabilità di contagio legata agli agenti infettivi.

L'utilizzatore tipico è un utente di qualsiasi fascia di età al di sopra dei 3 anni. Affinché la maschera di comunità possa espletare il suo compito in modo efficace, il suo utilizzatore non deve essere in stato febbrile né presentare evidenti segni e sintomi di malattia, quali ad esempio aumentate secrezioni nasali o frequenti starnuti e colpi di tosse.

La sicurezza viene descritta principalmente dalla biocompatibilità e dalla pulizia.

La prestazione tecnica viene descritta principalmente dalle capacità di filtrazione, di respirabilità e di indossabilità.

Restano applicabili le principali norme armonizzate relative alla verifica della sicurezza tra cui si cita UNI EN ISO 10993 (biocompatibilità) e Farmacopea europea (bioburden).

La maschera di comunità è tipicamente costituita da:

- Un corpo principale da posizionarsi davanti a naso e bocca, contenente l'elemento filtrante o costituito completamente da materiale filtrante;
- Un mezzo di fissazione alle orecchie o alla testa, quali ad esempio elastici auricolari, nastri, fascette.

Può essere dotata di un nasello per renderne più confortevole l'utilizzo.

La maschera di comunità può essere costituita con materiali differenti, in particolare l'elemento filtrante può essere costituito da uno o più strati di tessuto non tessuto (TNT), eventualmente associato ad uno o più strati di altro materiale con funzioni di sostegno o copertura.

Proposte di soluzioni tecniche

Criteri generali:

- Non utilizzo di collanti, se non già approvati per Standard Oeko-Tex prodotti di classe I e classe II
- Non utilizzo di coloranti, se non già approvati per Standard Oeko-Tex prodotti di classe I e classe II
- Non utilizzo di cuciture nella parte frontale della maschera, per non alterare la prestazione filtrante
- Non utilizzo di stampe, decori, ricami, tampografie o altre aggiunte sulla parte frontale della maschera, per non alterare la prestazione filtrante

Esempio 1: Solo TNT

- materiale POLIPROPILENE e/o POLIESTERE in tessuto non tessuto (TNT) con tecnologia Spunbond e/o Meltblown;
- fibre indicativamente di 3 micrometri e, in generale, al di sotto di 10 micrometri;
- grammatura tra 20 e 40 g/m²;
- 3 o 4 strati sovrapposti per ottenere il prodotto finito;

Esempio 2: Solo TNT

- STRATO ESTERNO (LATO MONDO): Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUNBOND con trattamento idrofobo (opzionale); questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla maschera e proprietà idrofoba (opzionale).
- STRATO INTERMEDIO (STRATO FILTRANTE): Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia MELTBLOWN e costituito da microfibre di diametro 1-3 micron; questo strato svolge la funzione filtrante.
- STRATO INTERNO (LATO VOLTO): Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUNBOND; questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio.

Esempio 3: Solo TNT

- 2 strati di tessuti TNT spunbond da 40 g/m²; 100% polipropilene idrofobo che costituisce la parte esterna della maschera;
- 2 strati di tessuti non tessuti spunlace da 44 g/m²; 80% poliestere / 20% viscosa che costituisce la parte filtrante della maschera;
- 1 strato di tessuti non tessuti spunbond di 20 g/m²; 100% polipropilene idrofobo che costituisce la parte interna della maschera;

Esempio 4: Tessile + TNT (eventualmente TNT sostituibile)

- Strato esterno in materiale tessile
- Strato interno in materiale tessile
- 1 o 2 o 3 Strati intermedi in:
 - materiale POLIPROPILENE e/o POLIESTERE in tessuto non tessuto (TNT) con tecnologia Spunbond e/o Meltblown;
 - fibre indicativamente di 3 micrometri ed in generale sotto 10 micrometri
 - grammatura 20-40 g/m²;

Requisiti minimi da soddisfare

Le maschere di comunità devono soddisfare limiti relativi a:

- A. Una buona permeabilità all'aria. Questo requisito garantisce che l'aria inspirata ed espirata passi attraverso il materiale della maschera, garantendo la filtrazione; si evita che il flusso di aria inspirata ed espirata passi attorno e non attraverso il materiale; inoltre si garantisce che la maschera possa essere portata per molte ore senza sensazione di disagio o addirittura ipercapnia.
- B. Una buona capacità di filtrazione delle particelle emesse durante la respirazione e la fonazione (inclusi i così detti *droplets*). Questo requisito garantisce che l'aria inspirata ed espirata venga effettivamente filtrata con un buon grado di efficienza garantendo un effetto di parziale barriera ai microrganismi patogeni.
- C. Un adeguato livello di pulizia quando immesse in vendita. Questo requisito garantisce che la persona che indossa la maschera non venga esposta ad agenti patogeni provenienti dalla area produttiva delle maschere.
- D. Una adeguata indossabilità. Questo requisito garantisce che la maschera possa essere portata per molte ore in posizione corretta, comprendo naso e bocca, senza sensazione di disagio.

- E. una adeguata tollerabilità sulla cute sana ed integra. Questo requisito garantisce che la maschera possa essere indossata senza reazioni di bio-incompatibilità, irritazione, sensibilizzazione o altre reazioni cutanee.

In caso di maschere riutilizzabili, vi saranno anche limiti relativi a:

- F. adeguati metodi di lavaggio e sanificazione. Questo requisito garantisce che la persona che indossa la maschera non venga esposta ad agenti patogeni durante il riutilizzo
- G. numero massimo di riutilizzi. Questo requisito garantisce che la prestazione sia garantita all'interno di una durata di vita predefinita.

Metodi di test e criteri di accettabilità: Maschere di comunità

| Caratteristica | Livello di accettabilità | Metodo di test | Riferimento normativo ove esistente | NOTE |
|--|--|---|---|--|
| Pulizia | Massimo CMAT 100 CFU/g; CFLT 10 CFU/g ed assenza S.Aureus e P. Aeruginosa; | Farmacopea per preparazioni cutanee non sterili | Farmacopea per preparazioni cutanee non sterili | Test valido per maschere monouso, non lavabili |
| Indossabilità | Identico ai criteri per maschere Tipo I | 1 campione per taglia, Test visivo, non richiede macchinari | EN 14683 paragrafo 5.12 | ---- |
| Tollerabilità sulla cute: requisito valido solo per materiale a diretto contatto con la cute | Identico a Standard Oeko-Tex prodotti di classe I e classe II | Identico a Standard Oeko-Tex prodotti di classe I e classe II | Standard Oeko-Tex | Prodotti tessili già certificati per uso sulla pelle o per l'infanzia sono considerati adeguati per lo strato a contatto con la cute |

- le specifiche di pulizia, indossabilità, devono essere valutate sul prodotto finito
- la specifica di tollerabilità sulla cute deve essere valutata sullo strato più interno (contatto cute)

| Caratteristica | Livello di accettabilità | Metodo di prova | Riferimento normativo ove esistente | NOTE |
|--|---|---|-------------------------------------|--|
| Eventuale lavaggio di una parte tessile riutilizzabile | Il lavaggio deve garantire adeguata sanificazione | Compatibilità con un detergente della classe "disinfettanti presidi medico-chirurgici (PMC), registrati presso il Ministero della Salute" | D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 | Valido solo per maschere o parti di maschere dichiarate lavabili |

| | | | | |
|---|--|------------------------------------|-----|--|
| Numero di lavaggi- strati dotati di proprietà filtranti | Gli strati filtranti devono soddisfare i requisiti di permeabilità all' aria e filtrazione dopo N lavaggi | Ripetizione test dopo N lavaggi | --- | La dichiarazione del numero di lavaggi è a cura del fabbricante |
|---|--|------------------------------------|-----|--|

Bozza Consultazione Pubblica

APPENDICE B – DEFINIZIONE E REQUISITI PER MASCHERE DI COMUNITA' PER L'ATTIVITÀ SPORTIVA

B.1 DEFINIZIONE

Si definisce maschera di comunità per l'attività sportiva una maschera di comunità destinata al contenimento della diffusione del contagio da agenti infettivi nel corso di epidemie o pandemie e, allo stesso tempo, non comprometta la sicurezza dell'utilizzatore causata dall'alterazione di parametri metabolici e respiratori.

B.2 AVVERTENZA

La ventilazione polmonare durante l'attività sportiva può raggiungere valori considerevolmente superiori rispetto alla condizione di riposo (> 100 l/min). L'utilizzo della maschera durante l'attività sportiva può alterare i meccanismi di respirazione e gli scambi gassosi, esponendo l'utilizzatore al rischio di maggiore sforzo di ventilazione ed ipercapnia.

B.3 REQUISITI

Per le maschere per lo sport valgono i requisiti di efficienza e le classi nel prospetto 1 di questa prassi di riferimento UNI PdR, con l'eccezione della resistenza respiratoria che deve soddisfare i requisiti nel prospetto sottostante.

Prospetto 2 Designazione delle maschere per lo sport con intensità di impegno cardiovascolare medio

| Designazione | Resistenza respiratoria massima a 95 l/min [Pa] | $eCFC_{medio}$ iniziale minima (senza rimozione carica elettrostatica) [%] |
|--------------|--|---|
| CFC-NR-SM | 180 | 80 |
| CFC-R-SM | 180 | 80 |
| CFC-BIO-SM | 180 | 80 |

Prospetto 3 Designazione delle maschere per lo sport con intensità di impegno cardiovascolare alto

| Designazione | Resistenza respiratoria massima a 200 l/min [Pa] | $eCFC_{medio}$ iniziale minima (senza rimozione carica elettrostatica) [%] |
|--------------|---|---|
| CFC-NR-SH | 180 | 80 |
| CFC-R-SH | 180 | 80 |
| CFC-BIO-SH | 180 | 80 |

Concentrazione massima di CO₂ inalata

La concentrazione di CO₂ inalata deve essere <1%. Il metodo di prova è descritto nel Paragrafo 8.7 della UNI EN 149:2001+A1:2009.

B.4 INDOSSABILITÀ

La maschera per lo sport deve essere fissabile sul viso in modo che non venga accidentalmente mal posizionata durante l'utilizzo (per esempio a causa di un contatto con l'avversario in una competizione). A tale scopo la maschera deve essere dotata di sistema di fissaggio al viso adeguato (per esempio striscia di silicone spalmata sulla maschera a livello del nasello per garantire adeguata adesione).

Bozza Consultazione Pubblica

BIBLIOGRAFIA

- [1] Regolamento (UE) n. 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio
- [2] Regolamento (UE) n. 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE.)
- [3] UNI EN 149:2009 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura
- [4] UNI EN 14683:2019 Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova
- [5] UNI EN ISO 16890 serie - Filtri d'aria per ventilazione generale
- [6] UNI EN ISO 21083 serie - Metodo di prova per misurare l'efficienza di materiali filtranti per aria nei confronti di nanomateriali sferici
- [7] UNI EN 13432:2002 - Imballaggi - Requisiti per imballaggi recuperabili mediante compostaggio e biodegradazione - Schema di prova e criteri di valutazione per l'accettazione finale degli imballaggi
- [8] UNI EN 14995:2007 - Materie plastiche - Valutazione della compostabilità - Schema di prova e specificazioni
- [9] DIRETTIVA 93/42/CEE DEL CONSIGLIO del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici
- [10] DIRETTIVA 2007/47/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 settembre 2007 che modifica la direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il avvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi."