

Maschere di comunità – Parte 1: Requisiti, tipologia e marcatura

Original

Maschere di comunità – Parte 1: Requisiti, tipologia e marcatura / Tronville, Paolo; Marval, Jesus; Galimberti, Virginio; De Nardi, Marco; Galbiati, Claudio; Fizzano, Maria Rosaria; Frusteri, Liliana; Corradi, Andrea; Luzzi, Roberto; Somaschi, Stefano; Rossi, Christian. - ELETTRONICO. - ICS 13.340.20, UNI/PdR 90.1:2020:(2020).

Availability:

This version is available at: 11583/2992677 since: 2024-09-23T08:56:55Z

Publisher:

UNI

Published

DOI:

Terms of use:

This article is made available under terms and conditions as specified in the corresponding bibliographic description in the repository

Publisher copyright

(Article begins on next page)

Maschere di comunità - Parte 1: Requisiti, tipologia e marcatura

Community Face Covering - Part 1: Requirements, tipology and marking

La 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 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 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.

Publicata il 01 luglio 2020 e corretta il 31 luglio 2020

ICS 13.340.20



© UNI
Via Sannio 2 – 20137 Milano
Telefono 02 700241
www.uni.com – uni@uni.com

Tutti i diritti sono riservati.

I contenuti possono essere riprodotti o diffusi (anche integralmente) a condizione che ne venga data comunicazione all'editore e sia citata la fonte.

Documento distribuito gratuitamente da UNI.

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:

Paolo Tronville, Project Leader (Politecnico di Torino)

Jesus Marval (Politecnico di Torino)

Virginio Galimberti (Presidente UNI/CT 042/SC 02 - Dispositivi di protezione individuale)

Marco De Nardi (Presidente UNI/CT 044/SC 01 - Dispositivi medici non attivi, dispositivi di trasfusione, valutazione biologica)

Claudio Galbiati (Membro UNI/CT 042/SC 02/GL 03 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie)

Maria Rosaria Fizzano (Coordinatore UNI/CT 042/SC 02/GL 03 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie)

Liliana Frusteri (Coordinatore UNI/CT 042/GL 63 – Igienista occupazionale)

Roberto Luzzi (INAIL)

Andrea Corradi (Ahlstrom Munksjo)

Stefano Somaschi (Luchsinger)

Christian Rossi (Sagicofim)

La presente Prassi di Riferimento è stata ratificata dal Presidente dell'UNI il 1 luglio 2020 ed è stata corretta a pag.8, titolo della terza colonna del Prospetto 1.

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 trasformate 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	4
1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	6
2 RIFERIMENTI NORMATIVI E LEGISLATIVI.....	6
3 TERMINI E DEFINIZIONI	7
4 PRINCIPIO	7
5 TIPOLOGIE	7
Prospetto 1 – Maschere di comunità: resistenza respiratoria ed efficienza di rimozione del particolato	8
6 REQUISITI.....	8
6.1 GENERALITÀ	8
6.2 IMBALLAGGIO	9
6.3 MATERIALI	9
6.3.1 GENERALITÀ	9
6.3.2 PULIZIA E DISINFEZIONE	9
6.3.3 COMPATIBILITÀ CON LA PELLE	10
6.3.4 BIODEGRADABILITÀ E COMPOSTABILITA' DEL MATERIALE.....	10
6.4 FINITURA DELLE PARTI	10
6.5 EFFICIENZA DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO	10
6.5.1 GENERALITÀ	10
6.5.2 CALCOLO DELL'EFFICIENZA DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO (eCFC).....	10
Figura 1 - Distribuzione particellare in numero	11
Figura 2 - Distribuzione particellare discreta in numero, superficie e volume	12
6.5.3 CALCOLO DELLE EFFICIENZE DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO IN SOSPENSIONE (eCFC) 13	
6.6 RESISTENZA RESPIRATORIA.....	14
7 PROVE	14
7.1 MATERIALI	14
7.2 ESAME VISIVO	14

7.3	METODO DI PROVA DELL'EFFICIENZA DI RIMOZIONE DEL PARTICOLATO	14
7.4	INDICAZIONI PER LA PROVA DI RESPIRABILITA'	15
8	RAPPORTO DI PROVA	15
8.1	GENERALITÀ	15
8.2	ELEMENTI DEL RAPPORTO	15
8.2.1	DATI DEL RAPPORTO DI PROVA	15
8.2.2	RAPPORTO DI SINTESI.....	15
8.2.3	DETTAGLI DEL RAPPORTO	17
9	MARCATURA E INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE	23
9.1	GENERALITÀ	23
9.2	INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI	23
10	REQUISITI PER LA VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DI PARTE TERZA	23
	APPENDICE A – ESEMPIO DI GUIDA ALL'UTILIZZO	25
	APPENDICE B – MASCHERE DI COMUNITÀ E MATERIALI: ESEMPI	27
	APPENDICE C –REQUISITI PER MASCHERE DI COMUNITÀ PER L'ATTIVITÀ SPORTIVA	29
C.1	GENERALITÀ	29
C.2	REQUISITI.....	29
	Prospetto 2 Tipologia delle maschere per lo sport con intensità di impegno cardiovascolare medio...29	
	Prospetto 3 Tipologia delle maschere per lo sport con intensità di impegno cardiovascolare alto	29
C.4	INDOSSABILITÀ.....	30
	APPENDICE D - REQUISITI PER MASCHERE DI COMUNITA' PER BAMBINI.....	31
D.1	GENERALITÀ.....	31
D.2	REQUISITI	31
	BIBLIOGRAFIA.....	32

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.

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), fabbricati e messi a disposizione del mercato in conformità al REGOLAMENTO (UE) 2016/425, nè Dispositivi Medici (DM), 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 almeno FFP2 previste dalla UNI EN 149:2009, armonizzata per il REGOLAMENTO (UE) n. 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 precisarne i 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.

Il 17 giugno 2020 il CEN – Comitato Europeo di Normazione ha pubblicato il documento pre-normativo CWA 17553:2020 (CEN Workshop Agreement), per definire i requisiti minimi, i metodi di prova ed i criteri di usabilità per la progettazione, produzione e valutazione della performance delle maschere di comunità. Il documento è stato elaborato in coerenza con i documenti tecnici sviluppati a livello nazionale dai diversi Paesi che hanno partecipato alla elaborazione del CWA, compreso la UNI/PdR 90 – 1:2020 e UNI/PdR 90 – 2:2020 elencate tra i documenti di riferimento da utilizzare (vedere Appendice C, CWA 17553:2020) .

Al fine di fornire un metodo di prova delle 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 una serie di requisiti per caratterizzare le maschere di comunità, mentre la UNI/PdR 90-2:2020 definisce un metodo di prova innovativo per misurarne le prestazioni filtranti.

Entrambi i documenti sono da intendersi ad uso volontario e informativo, non assumono valore cogente rispetto ai dispositivi di legge sopraccitati.

Il metodo di prova, indicato nella presente 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 nei laboratori del settore della tecnologia degli aerosol già attivi o in ulteriori laboratori che intendano attrezzarsi per svolgere tali prove, mediante la strumentazione comunemente usata per valutare le prestazioni dei materiali e del campione, 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.

1 SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente prassi di riferimento specifica i requisiti di prestazione delle maschere di comunità, ovvero le maschere filtranti che possono essere prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio. Tale deroga è prevista 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, che ha introdotto la possibilità di utilizzare delle "maschere di comunità" per fronteggiare l'emergenza sanitaria da COVID 19, senza però definirne i requisiti prestazionali.

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

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

UNI EN ISO 3758 Tessili - Codice di etichettatura di manutenzione mediante simboli

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 EN ISO 16890-1:2017 Filtri d'aria per ventilazione generale - Parte 1: Specifiche tecniche, requisiti e sistema di classificazione dell'efficienza basato sul particolato (ePM)

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

UNI CEI EN ISO/IEC 17067 Valutazione della conformità - Elementi fondamentali della certificazione di prodotto e linee guida per gli schemi di certificazione di prodotto

ISO 17000:2020 Conformity assessment - Vocabulary and general principles

CWA 17553:2020 Community face coverings - Guide to minimum requirements, methods of testing and use

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 CFC Community Face Covering: Maschera di comunità

3.3 eCFC: efficienza di rimozione del particolato

3.4 valutazione della conformità: Dimostrazione che i requisiti specificati sono soddisfatti

[Definizione tratta dalla ISO 17000:2020]

3.5 efficienza Spettrale: Capacità di un filtro di rimuovere particelle di una specifica dimensione o intervallo dimensionale

[Definizione tratta dalla UNI EN ISO 16890-1:2017]

4 PRINCIPIO

La prassi di riferimento fornisce i requisiti essenziali delle maschere di comunità, proponendone una identificazione della tipologia e marcatura.

Il documento inoltre fornisce nell'Appendice A indicazioni utili all'utilizzo delle maschere di comunità, nell'Appendice B esempi di materiali, nell'Appendice C i requisiti per le maschere di comunità da utilizzare nella la pratica sportiva, nell'Appendice D i requisiti per le maschere di comunità per bambini.

I metodi di prova per la misurazione dell'efficienza di rimozione delle particelle e la resistenza al flusso d'aria, sono forniti nella UNI/PdR 90-2:2020.

5 TIPOLOGIE

Affinché un dispositivo possa essere identificato come maschera di comunità è necessario che siano rispettati i requisiti contenuti nel Prospetto 1. Le maschere di comunità sono suddivise nei tipi 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 – Maschere di comunità: resistenza respiratoria ed efficienza di rimozione del particolato

Tipologia	Resistenza respiratoria massima a 27,2 cm/s [Pa]	Resistenza respiratoria massima per maschere semirigide di cui all'Appendice A della UNI PdR 90-2:2020 a 95 l/min [Pa]	<i>eCFC_{medio}</i> iniziale minima (senza rimozione carica elettrostatica) [%]
CFC-NR	294	210	80
CFC-R	294	210	80
CFC-BIO	294	210	80

*CFC: *maschera di comunità*

Le maschere di comunità devono essere identificate nel modo seguente: Maschera di comunità UNI/PdR 90-1:2020, tipologia 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 identificazione è:

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

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

NOTA YY sta ad indicare il numero di volte di possibile riutilizzo della maschera

Maschera di comunità UNI/PdR 90-1:2020 CFC-BIO z%

NOTA z% sta ad indicare la percentuale di biodegradabilità della maschera.

6 REQUISITI

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, qualora fosse prevista

I requisiti specifici per le maschere di comunità destinate all'attività sportiva sono riportati nell'Appendice C.

I requisiti specifici per le maschere di comunità per bambini sono indicati nell'Appendice D che si basa su quanto previsto dal CWA 17553 punto 5.9.

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. Le maschere di comunità possono essere messe in vendita in confezioni multiple.

L'esame visivo 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.

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 deve essere tale da non presentare caratteristiche di tossicità, se inalato. Quest'ultima valutazione deve essere effettuata mediante valutazione delle schede 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 effettuati impiegando i materiali indicati dallo stesso fabbricante: al termine di tali cicli, la maschera di comunità non deve presentare 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). Nel caso di maschere con struttura lavabile e inserto filtrante sostituibile ma non lavabile, i requisiti devono essere verificati dopo il lavaggio della sola struttura per i cicli previsti e con l'inserimento dell'inserto filtrante (o degli inserti filtranti).

Le istruzioni di manutenzione devono essere chiaramente descritte oppure fornite utilizzando i simboli previsti dalla norma UNI EN ISO 3758,

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 tossico. 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 di sicurezza (SDS) dei materiali e dei coloranti utilizzati. Le schede di sicurezza devono essere fornite dal fabbricante al laboratorio, insieme ai campioni da sottoporre a prova. Qualora permangano dubbi in merito alla compatibilità di materiali e coloranti con la pelle, deve essere valutata l'esecuzione delle necessarie prove di biocompatibilità sulla base delle norme della serie UNI EN ISO 10993.

6.3.4 BIODEGRADABILITÀ E COMPOSTABILITÀ DEL MATERIALE

Se la maschera di comunità è indicata come biodegradabile (BIO), i materiali di cui è costituita devono essere biodegradabili e 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.

L'esame visivo deve essere effettuato in conformità al punto 7.2.

6.5 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*)

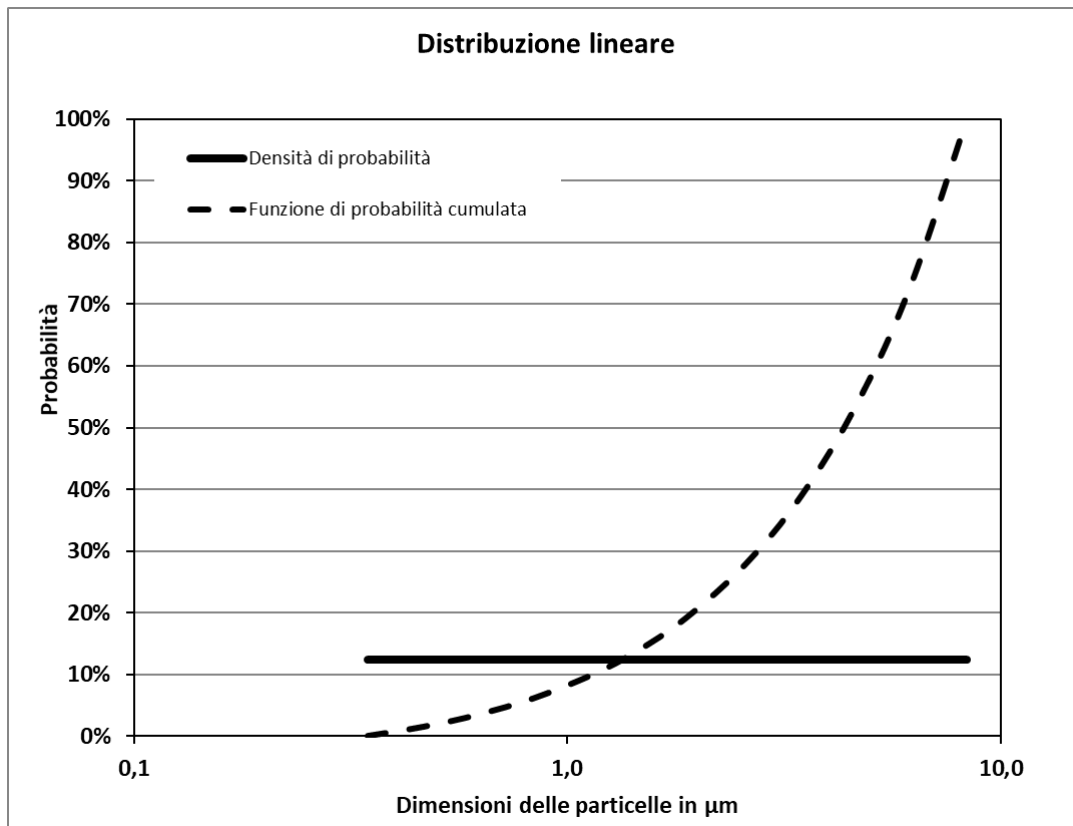
Per valutare le prestazioni filtranti delle maschere di comunità, in base alle loro efficienze *eCFC*, è utilizzata una distribuzione in numero uniforme delle dimensioni delle particelle, cioè il numero delle particelle per ciascun intervallo di dimensioni considerato è il medesimo.

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 di comunità può differire significativamente da quella normalizzata e fornita in questa prassi di riferimento allo scopo di ottenere valori utilizzati per la tipologia di tali dispositivi in condizioni di riferimento identiche.

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

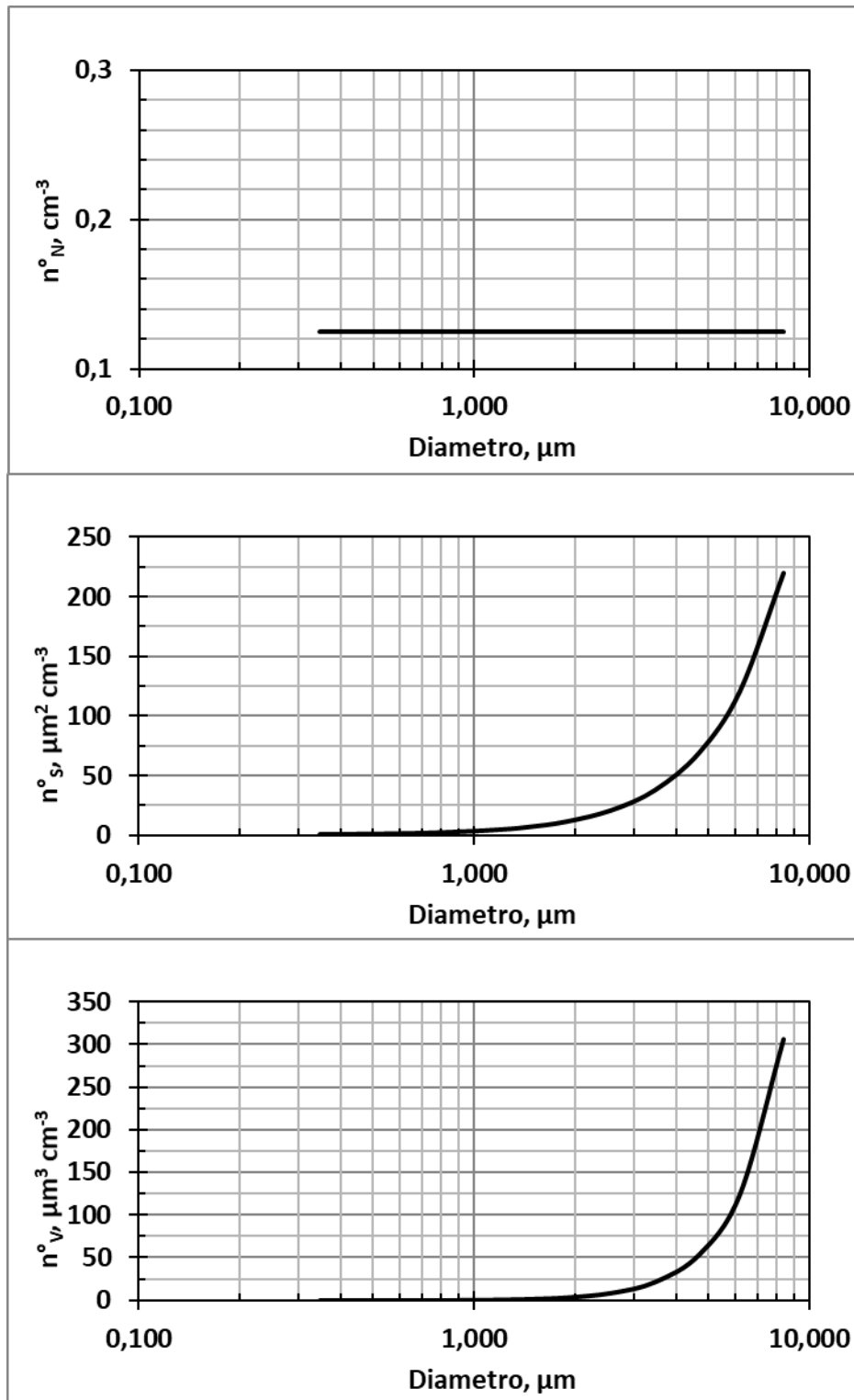
La Figura 1 mostra la distribuzione particellare in numero.

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).

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

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).

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

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.

La prova deve essere effettuata in conformità al punto 7.4.

7 PROVE

7.1 MATERIALI

Le maschere di comunità devono essere sottoposte alle prove descritte nei punti seguenti da 7.2 a 7.4, sulla base delle seguenti indicazioni:

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

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

7.2 ESAME VISIVO

L'esame visivo deve essere effettuato prima di tutte le altre prove previste dalla presente prassi di riferimento.

Esso deve essere effettuato 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 punto 9).

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 e nella sequenza 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:

1. 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;
2. 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;
3. effettuare il condizionamento artificiale come descritto nell'Appendice C della prassi di riferimento UNI PdR 90-2:2020;

4. 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;
5. Calcolare le efficienze $eCFC$ come definito al al punto 6.5.3.

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 identificare la tipologia 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 INDICAZIONI PER LA PROVA DI RESPIRABILITA'

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 di cui al punto 6.6 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 DEL RAPPORTO

8.2.1 DATI DEL RAPPORTO DI PROVA

Tutti i valori dei dati relativi all'efficienza di rimozione delle particelle devono essere riportati con almeno 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)

8.2.2 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 di chi autorizza l'emissione del documento e opzionalmente il nome dell'operatore
- 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 campione in prova:

- 1) nome del fabbricante (o nome del distributore, se diverso dal fabbricante);
- 2) marca e numero del modello come presenti sul campione in prova;
- 3) condizioni del campione 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 maschera 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 campione in prova;
 - 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 campione 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.

8.2.3 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 campione 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 prova 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 90:202 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>							

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 E INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE

9.1 GENERALITÀ

Le maschere di comunità conformi alla presente prassi di riferimento devono essere corredate dalle seguenti informazioni oltre a quanto previsto dalla legislazione pertinente.

Le informazioni di cui i punti a), b) e c) devono essere riportate sulla maschera di comunità direttamente oppure indicate in una etichetta (o qualsiasi altro sistema ritenuto più appropriato dal fabbricante) La marcatura deve essere visibile, leggibile, indelebile, e durare per tutta la vita della maschera.

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

- a) il nome, il marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante
- b) identificazione e tipologia della maschera di comunità
- c) marchio UNI
- d) il periodo d'uso raccomandato per la maschera di comunità
- e) tipologia della maschera (vedere punto 5)
- f) il tipo di utilizzatore (adulto/bambino/sportivo)
- g) se la maschera di comunità è progettata per essere riutilizzabile le istruzioni di pulizia e disinfezione (numero di cicli di lavaggio e disinfezione, procedura di lavaggio e disinfezione e metodo di asciugatura),
- h) le corrette modalità per indossare, togliere e smaltire la maschera di comunità
- i) 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)
- j) nel caso di maschere di comunità per bambini, una avvertenza che indichi che le maschere sono destinate all'uso da parte di bambini di età non inferiore ai 3 anni e che si raccomanda la supervisione di un adulto per bambini tra 3 e 12 anni che le indossano.

9.2 INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

Il fabbricante, oltre a quanto previsto al punto 9.1, 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 Esempio di guida all'utilizzo delle maschere di comunità.

10 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.

UNI/PdR 90-1:2020

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.

APPENDICE A – ESEMPIO DI GUIDA ALL'UTILIZZO

Si riporta qui di seguito un esempio di testo utilizzabile dal fabbricante per fornire una guida all'utilizzo della maschera di comunità. Le indicazioni sulle modalità costruttive non sono vincolanti né preferenziali.

Nota: il fabbricante può integrare ulteriori informazioni nella guida all'utilizzo attingendo ai contenuti dell'Appendice E del CWA 17553:2020

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 relative alla verifica della sicurezza tra cui si cita la serie UNI EN ISO 10993 (biocompatibilità).

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, eventualmente associato ad uno o più strati di altro materiale con funzioni di sostegno o copertura.

Le maschere di comunità soddisfano i seguenti requisiti minimi, così come definiti nella UNI/PdR 90-1:

- 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 secondo la durata e l'uso indicato dal fabbricante
- E. una adeguata tollerabilità sulla cute sana ed integra. Questo requisito garantisce che la maschera possa essere indossata senza reazioni di bio-incompatibilità, irritazione, sensitizzazione o altre reazioni cutanee.

In caso di maschere riutilizzabili sono individuati anche:

- 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.

NOTA Alcuni esempi di combinazioni di materiali sono indicati nell'Allegato B.

APPENDICE B – MASCHERE DI COMUNITÀ E MATERIALI: ESEMPI

La presente Appendice fornisce alcuni esempi di materiali o combinazioni di materiali, utilizzabili per la fabbricazione delle maschere di comunità.

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;

Esempio n°5 TNT

TNT mono strato in 100% poliestere idrorepellente con tecnica spunlace con fibre interlacciate ad acqua, con diametro delle fibre compreso tra 3 e 10 micron in unico strato. Densità 150 gr/mq. Peso totale della maschera filtrante inferiore a 6,5 gr.

APPENDICE C –REQUISITI PER MASCHERE DI COMUNITÀ PER L'ATTIVITÀ SPORTIVA

C.1 GENERALITÀ

Sono maschere di comunità per l'attività sportiva le maschere di comunità destinate al contenimento della diffusione del contagio da agenti infettivi nel corso di epidemie o pandemie che, allo stesso tempo, non compromettano la sicurezza dell'utilizzatore causata dall'alterazione di parametri metabolici e respiratori nel corso di attività sportive.

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.

C.2 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. L'opzione indica se la maschera è riutilizzabile (R), non riutilizzabile (NR) oppure biodegradabile (BIO), sport medium (SM), sport high (SH).

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

Tipologia	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 Tipologia delle maschere per lo sport con intensità di impegno cardiovascolare alto

Tipologia	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.

C.4 INDOSSABILITÀ

La maschera per lo sport deve essere indossabile sul viso in modo che non venga posizionata in modo scorretto accidentalmente 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).

APPENDICE D - REQUISITI PER MASCHERE DI COMUNITA' PER BAMBINI

D.1 GENERALITÀ

Sono maschere di comunità per bambini le maschere di comunità destinate al contenimento della diffusione del contagio da agenti infettivi nel corso di epidemie o pandemie destinate all'uso da parte di bambini di età non inferiore ai 3 anni, come raccomandato dall'American Academy of Pediatrics e dalla Società Italiana di Pediatria. Per bambini di età compresa tra 3 e 12 anni che indossano maschere di comunità è raccomandata la supervisione da parte di un adulto.

I requisiti proposti qui di seguito sono basati su quanto previsto nel punto 5.9 del CWA 17553:2020.

D.2 REQUISITI

Per le maschere di comunità per bambini valgono i requisiti previsti al punto 6 della presente prassi di riferimento.

Inoltre, per evitare rischi di strangolamento, la maschera deve essere costruita con un sistema di fissazione alle orecchie.

L'imbracatura delle maschere di comunità per bambini deve essere indossata e fissata solo dietro le orecchie, senza ulteriori dispositivi di aggiustamento o cinturini per essere legata. Per limitare il pericolo di graffiature o ferite la maschera non deve avere bordi taglienti o punte acuminate.

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 l'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."





Membro italiano ISO e CEN
www.uni.com
www.youtube.com/normeuni
www.twitter.com/normeuni
www.twitter.com/formazioneuni
www.linkedin.com/company/normeuni

Sede di Milano
Via Sannio, 2 - 20137 Milano
tel +39 02700241, Fax +39
0270024375, uni@uni.com

Sede di Roma
Via del Collegio Capranica, 4 - 00186 Roma
tel +39 0669923074, Fax +39 066991604,
uni.roma@uni.com