

Quali requisiti tecnici per le mascherine chirurgiche? Una sintesi della norma UNI EN 14683:2019

Questo documento¹ ha lo scopo di fornire uno strumento di sintesi a supporto delle imprese che volessero produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche in deroga alle vigenti disposizioni. Infatti, le aziende che vogliono avvalersi della deroga, devono seguire la procedura prevista nell'art.15 del DL n.18 del 17 marzo 2020 ([link](#)); tale procedura prevede l'intervento dell'Istituto Superiore di Sanità per validare gli aspetti di sicurezza e prestazione delle mascherine chirurgiche². Tra i requisiti di cui l'impresa dichiara la rispondenza vi è la *conformità dei prodotti alla norma UNI EN 14683 in revisione corrente*.

La norma specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e presentazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a proteggere i pazienti da agenti infettivi e, i soggetti che le indossano, da schizzi di liquidi potenzialmente contaminati. Maschere facciali ad uso medico possono essere anche destinate a pazienti e altre persone per ridurre il rischio di diffusione di infezioni, particolarmente in situazioni epidemiche o pandemiche.

Maschere facciali di questo tipo, chiamate anche mascherine chirurgiche, con un appropriata barriera microbica possono anche essere efficaci nel ridurre l'emissione di agenti infettivi da naso e bocca di un soggetto asintomatico o un paziente con sintomi.

Tale norma non si applica ai dispositivi di protezione individuale (DPI).

La norma tecnica classifica le mascherine chirurgiche in due categorie (tipo I e tipo II) in base alla loro capacità di filtrazione batterica (BFE)³. Il tipo II è ulteriormente suddivisa a seconda della capacità di resistenza agli schizzi; la "R" indica la resistenza agli schizzi.

Il tipo I dovrebbe essere usato solo per pazienti e altre persone al fine di ridurre il rischio di diffusione di infezioni particolarmente in situazioni epidemiche o pandemiche. Le maschere di tipo I non sono destinate per l'uso di operatori in sale chirurgiche o in altri contesti dai requisiti simili.

¹ Si ricorda che il presente documento non costituisce in alcun modo un riferimento normativo da applicare ai fini della conformità dei dispositivi medici ma è solo una sintesi interpretativa con lo scopo di indirizzare le imprese nell'ambito dell'emergenza COVID19. Si rimandano le imprese alla lettura del testo ufficiale della norma UNI EN 14683

² Per ulteriori dettagli si rimanda alla "Nota esplicativa Procedura Art. 15 -DL del 17-03-20 n.18" disponibile nella pagina del sitoweb dell'ISS - [link](#)

³ BFE bacterial filtration efficiency è la capacità di barriera dei materiali costituenti la mascherina alla penetrazione batterica. Tale capacità viene misurata con il BFE test

REQUISITI DI PRESTAZIONE RICHIESTI DALLA NORMA

Di seguito si riportano i 5 requisiti di prestazione previsti dalla norma, la tabella riepilogativa degli stessi e gli elementi da indicare in etichetta sempre in accordo allo standard. I requisiti richiesti dalla norma sono: capacità di filtrazione batterica o BFE, traspirabilità, resistenza agli schizzi, carico biologico o bioburden e biocompatibilità.

a) Capacità di filtrazione batterica (BFE)

La capacità di filtrazione può essere testata in accordo all'allegato B. Per essere conforme, la maschera dovrebbe avere un valore minimo di BFE pari a:

tipo I $\geq 95\%$

tipo II $\geq 98\%$

tipo IIR $\geq 98\%$

In casi particolari (ad esempio maschere spesse e rigide) possono essere utilizzati altri metodi validi ed equivalenti per determinare la BFE.

Se la maschera è costituita da caratteristiche differenti o più strati, ogni area o strato deve essere testato individualmente. Il livello di BFE della maschera completa è determinato dalle prestazioni dell'area o strato con prestazioni più basse.

b) Traspirabilità

Quando tale parametro viene testato in accordo all'allegato C, la pressione differenziale deve essere conforme ai valori riportati nella norma, diversi a seconda del tipo di maschera:

tipo I $< 40 \text{ Pa/cm}^2$

tipo II $< 40 \text{ Pa/cm}^2$

tipo IIR $< 60 \text{ Pa/cm}^2$

Se in una sala operatoria o contesti dai requisiti simili è richiesto l'uso di dispositivi di protezione respiratoria, i requisiti relativi alla pressione differenziale definiti nello standard potrebbero non essere soddisfatti. In questo caso si dovrebbero rispettare i requisiti previsti dagli standard per i dispositivi di protezione individuale.

c) Resistenza agli schizzi

Nel caso in cui il fabbricante voglia produrre mascherine di tipo IIR, quindi anche resistente agli schizzi, i test per verificare tale requisito vanno eseguiti in accordo alla ISO 22609:2004; il valore minimo per essere conforme è $\geq 16,0 \text{ kPa}$

d) Carico biologico (bioburden)

Il carico biologico testato deve essere $\leq 30 \text{ CFU/g}$.

Il numero minimo di maschere da testare nello stesso lotto è pari a 5.

Se i test vengono eseguiti internamente in azienda o tramite laboratorio accreditato, è bene sapere che:

- A) Norma di riferimento per testare il carico biologico è la EN ISO 11737-1:2018; per determinare il carico biologico in accordo a tale norma seguire le procedure descritte in Appendice D.
- B) Il report del test di carico biologico riporta:
 - 1) il carico biologico totale per singola maschera e per il peso della maschera
 - 2) il carico biologico totale per grammo

e) Biocompatibilità

La maschera facciale è un dispositivo con contatto limitato. Tuttavia, il fabbricante deve completare la valutazione secondo la norma EN ISO 10993-1:2009 e determinare il regime di prova tossicologica applicabile. I risultati del test dovrebbero essere documentati in accordo alla parte applicabile della serie di norme EN ISO 10993. Su richiesta i risultati devono essere disponibili.

Sintesi dei requisiti di prestazione per maschere facciali mediche

Di seguito la tabella riportata nella norma, sezione 5.2.7, **Riepilogo dei requisiti di prestazione:**

Test	Type I*	Type II	Type III
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≥ 30	≥ 30	≥ 30
* Typel medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.			

Infine, la norma fornisce indicazione di due elementi da indicare in etichetta a riprova dell'applicazione dello standard UNI EN 14683:

- 1) il numero dello standard applicato;
- 2) il tipo di maschera in accordo ai tipi definiti dallo standard (tipo I, tipo II e tipo IIR)

Tali indicazioni si aggiungono agli elementi previsti dalla normativa relativa ai dispositivi medici:

- Regolamento UE 745/2017

Ricordiamo che il Regolamento 745/17 ha previsto un periodo transitorio fino alla data della sua completa applicazione (26 maggio 2020); attualmente (marzo 2020) siamo ancora nel pieno periodo transitorio, pertanto il riferimento legislativo al quale può essere dichiarata la conformità di una maschera facciale ad uso medico è la Direttiva 93/42 CEE, recepita in Italia con D.Lgs 46/97.

Requisiti da inserire in etichetta in accordo al Regolamento 745/17 sono in Allegato I 23.2.

Requisiti da inserire in etichetta in accordo al D.Lgs 46/97 sono in Allegato I p.13.3.

Infine, come già riportato per ogni requisito di prestazione, segnaliamo le norme tecniche cui fare riferimento per i test:

- EN ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009); per il requisito di biocompatibilità.
- EN ISO 11737-1:2018 Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018); per il requisito del carico biologico.
- ISO 22609:2004 Clothing for protection against infectious agents - Medical face masks - Test method for resistance against penetration by synthetic blood (fixed volume, horizontally projected); per il requisito di resistenza agli schizzi.

RIFERIMENTI PER ESEGUIRE TEST

(qualsiasi laboratorio che volesse essere inserito nell'elenco seguente può inviare i riferimenti a regulatory@confindustriadm.it, Confindustria Dispositivi Medici provvederà a inserire i riferimenti e aggiornare il presente documento)

Per eseguire i test potete contattare i riferimenti riportati di seguito:

1. Laura Aldrovandi – Tecnopolo di Mirandola
Tel. 0535613801
email: info@tpm.bio - laura.aldrovandi@tpm.bio
2. Lorenzo Zini – Kiwa Cermet
email: Lorenzo.zini@kiwacermet.it
Tel. 051 4593111
3. Analytical Group
Tel. 0444-452022
email: sales@analytical.it - info@analytical.it
www.analytical.it

CONCLUSIONI

Vi ricordiamo che per approfondimenti e dettagli, potete scaricare liberamente la norma UNI EN 14683:2019 dal sito dell'UNI, l'Ente Italiano di Normazione, che ha reso **scaricabili gratuitamente tutte le norme tecniche** che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova dei prodotti indispensabili per la prevenzione del contagio da COVID-19.

Il link di riferimento è il seguente [link](#)