

**PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA GESTIONE DELLE VERIFICHE FUNZIONALI DEI MATERIALI
DESTINATI ALLA PRODUZIONE DI MASCHERINE CHIRURGICHE
(art. 15 e art. 16 del decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020)**

L'articolo 15 del decreto legge 18/2020 stabilisce che, poiché non possono essere immesse sul mercato mascherine chirurgiche non marcate CE per uso medico, esse devono essere validate dall'ISS in termini di efficacia filtrante e sicurezza.

L'articolo 16 dello stesso decreto invece autorizza l'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga senza validazione ma queste ultime non sono considerate né dispositivi medici né dispositivi di protezione individuale ma sono destinate in generale alla collettività e non richiedono tale autorizzazione.

La Protezione Civile Regionale nell'avviso per acquisizione di manifestazioni di interesse per la fornitura di mascherine a favore della popolazione indica tra le caratteristiche minime che devono possedere le mascherine un grado di filtrazione del tessuto ≤ 5 microns.

In questo contesto ARPA FVG, in strettissima collaborazione con l'Università di Udine, ha verificato la fattibilità della realizzazione di test di conformità dei materiali utilizzati nella produzione di mascherine.

Attualmente, il gruppo di lavoro ha predisposto dei test a supporto delle aziende produttrici locali e nazionali rendendo così disponibili elementi utili alla validazione delle mascherine chirurgiche da parte dell'ISS, così come previsto dall'art. 15, comma 2 del decreto legge 18/2020, e alla verifica del grado di filtrazione del tessuto, così come indicata dalla Protezione Civile Regionale ai sensi dell'art. 16 del decreto legge.

I test svolti si ispirano alle norme tecniche di settore con modalità che tengono conto e adeguano al contesto le norme UNI EN 14683:2019, UNI EN 149:2009, UNI EN13274. In particolare le prove constano di una preliminare verifica di accettabilità del materiale tramite un'ispezione visiva e microscopica, quale condizione necessaria, per accedere alle successive prove della misura della traspirabilità tramite valutazione delle perdite di carico del tessuto filtrante, dell'efficacia di filtrazione del particolato (aerosol) a monte e a valle del campione e della presenza di carica microbiologica.

Il protocollo è stato sviluppato in analogia a quanto indicato dalla norma UNI-EN 14683: 2019+AC Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova (ottobre 2019) che specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

La norma EN 14683:2019+AC (edizione agosto 2019) prevede dei test minimi per le maschere facciali destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico. In

particolare le mascherine mediche di Tipo I si differenzia da quelli di Tipo II in base all'efficienza di filtrazione batterica.

Le maschere di tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in una sala operatoria o in altri contesti medici con requisiti simili, esse devono essere utilizzate solo per pazienti e altre persone per ridurre il rischio di diffusione di infezioni in particolare situazioni di epidemia o pandemia.

Le prove minime previste dalla norma EN 14683:2019+AC (edizione agosto 2019) per i test di Tipo I e II sono:

Bacterial filtration efficiency (BFE),
Differential pressure (Pa/cm ²)
Microbial cleanliness (cfu/g)

Nello specifico i test svolti in analogia a quanto indicato dalla norma UNI-EN 14683: 2019+AC sono:
ARPA FVG

- Microbial cleanliness (cfu/g)

UNIVERSITÀ DI UDINE

1. Osservazione al microscopio elettronico a scansione per la determinazione delle caratteristiche del materiale in termini di dimensione delle fibre e dimensione e caratteristiche dei pori.
2. Misura della traspirabilità tramite valutazione delle perdite di carico del tessuto filtrante effettuate in accordo con la norma.
3. Misura dell'efficacia di filtrazione del particolato (aerosol) a monte e a valle del campione

Tutto ciò premesso, i produttori interessati possono consegnare il materiale da testare da martedì 14 aprile c.a. dalle 8.00 alle 13.30 presso la sede dell'ARPA FVG di Udine di via Colugna 42. I provini dovranno essere consegnati all'ufficio accettazione sito al piano rialzato (all'ingresso in laboratorio prendere il corridoio di sinistra il primo ufficio a sinistra).

Il committente, per permettere la realizzazione dei test, dovrà recapitare n° 5 campioni di forma rettangolare di dimensioni 20 per 15 cm (per test da svolgere presso l'università di Udine) ed una scatola contenete 10 provini rettangolari di stesse dimensioni per il test che effettuerà ARPA FVG. In questo ultimo caso, qualora gli interessati disponessero già della mascherina finita e già confezionata si richiede, in alternativa, una scatola contenente almeno 10 mascherine finite.

I campioni verranno registrati in un protocollo digitale che garantisce la tracciabilità di tutte le operazioni eseguite sui campioni pervenuti all'ARPA FVG

A seguito della registrazione il/i campione/i di test verrà/anno trasportati presso il Dipartimento Politecnico di Ingegneria e Architettura dell'Università di Udine per l'effettuazione dei test che verranno descritti sui rapporti/relazioni finali.

Nello specifico i test svolti dall'Università di Udine:

1. Osservazione al microscopio elettronico a scansione per la determinazione delle caratteristiche del materiale in termini di dimensione delle fibre e dimensione e caratteristiche dei pori.
2. Misura della traspirabilità tramite valutazione delle perdite di carico del tessuto filtrante effettuate in accordo con la norma.
3. Misura dell'efficacia di filtrazione del particolato (aerosol) a monte e a valle del campione.

Tutta la documentazione delle risultanze ottenute verrà raccolta da ARPA FVG, che trasmetterà i risultati ottenuti agli interessati mediante un documento di accompagnamento dove saranno riportate tutte le attività/fasi che sono state eseguite

L'ARPA FVG esegue tali attività autorizzata, ai sensi dell'art. 1 della OCDPC n. 655 del 25 marzo 2020, allo scopo di contrastare il diffondersi del virus COVID-19, a svolgere funzioni ulteriori e in deroga, a quelle previste dagli articoli 3 e 7 della legge 28 giugno 2016, n. 132, nonché dalla legge Istitutiva regionale LR 6/98, finalizzate a fornire ogni utile supporto operativo e logistico alle autorità sanitarie e di protezione civile per tutte le iniziative essenziali e necessarie per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica.