

**Validazione dei dispositivi di protezione
individuale ai sensi dell'art. 66 bis della Legge
n. 77 del 17 luglio 2020 di conversione del D.L.
34 del 19 maggio 2020**

**Criteri semplificati di validazione in deroga alle
norme vigenti per l'importazione e
l'immissione in commercio dei DPI per la
protezione dal rischio da COVID-19**

Documento elaborato dal Comitato tecnico ex art. 66 bis, comma 3,
della L. 77/2020 e approvato in data 24/09/2020

Sommario

1) Premessa	3
2) Contenuti minimi della domanda e documentazione allegata	4
3) Valutazione della documentazione tecnica.....	5
3.1) Relazione descrittiva	5
3.2) Istruzioni d'uso e informazioni del fabbricante	6
3.3) Rapporto di prova.....	7
3.4) Presenza di certificati rilasciati ai sensi del Regolamento UE 2016/425.....	12
3.5) Prodotti e produttori registrati FDA e NIOSH (USA).....	12
ALLEGATO 1	13
CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE	13
SEMIMASCHERE FILTRANTI	13
ALLEGATO 2	18
CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DI VISO E OCCHI.....	18
OCCHIALI A MASCHERA.....	18
VISIERE.....	20
ALLEGATO 3	22
CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DEL CORPO	22
INDUMENTI DI PROTEZIONE.....	22
ALLEGATO 4	25
CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DELLE MANI	25
GUANTI	25

1) Premessa

L'art. 15 del decreto legge n. 18 del 2020 disciplina le "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale". Il comma 3 dello stesso articolo attribuiva all'Inail la funzione di validazione in deroga dei dispositivi di protezione individuale prodotti o importati.

Con l'entrata in vigore dell'art. 66 bis della legge 17 luglio 2020, n. 77: "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*" che disciplina le "*disposizioni in materia di semplificazioni dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale*", la validazione in deroga di dispositivi importati è stata attribuita a strutture individuate dalle Regioni.

Al fine di assicurare alle imprese il necessario fabbisogno di dispositivi di protezione individuale e di sostenere la ripresa in sicurezza delle attività produttive, per l'importazione e l'immissione in commercio dei predetti dispositivi sono definiti criteri semplificati di validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino l'efficacia protettiva idonea all'utilizzo specifico fino al termine dello stato di emergenza da COVID-19. A conclusione della fase emergenziale cesseranno i presupposti della validazione in deroga, e l'immissione e la commercializzazione sul mercato nazionale di questi prodotti tornerà a conformarsi alla disciplina comunitaria che prevede, per essi, la marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425.

I criteri riguardano esclusivamente i DPI utili a proteggere dal rischio di esposizione ad agenti aerodispersi, in particolare da rischio COVID-19, e si basano sulla rispondenza ai requisiti di protezione dettata dalle norme tecniche di riferimento.

Nella tabella 1 vengono riportate le fattispecie di DPI più comuni mirati al contenimento del contagio, e le relative normative di riferimento europee che identificano i requisiti su cui si basano i presenti criteri di valutazione:

Tabella 1: Elenco DPI e norme tecniche di riferimento

PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA
Protezione vie respiratorie	Semimaschera filtrante	UNI EN 149:2009 ¹
Protezione occhi	Occhiali a maschera	UNI EN 166:2004
Protezione occhi e mucose	Visiera	UNI EN 166:2004
Protezione corpo	Indumenti di protezione (DPI III cat.) Camici, tute, calzari, cuffie	UNI EN 14126:2004 UNI EN ISO 13688:2013
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat.)	UNI EN 420:2010 ² UNI EN ISO 21420:2020 ³ UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020

¹Recepimento italiano della EN 149:2001 + A1:2009

²Dal 1 ottobre la norma sarà sostituita dalla UNI EN ISO 21420:2020

³La UNI EN ISO 21420:2020 è entrata in vigore il 2 aprile 2020. Per agevolare il processo di recepimento delle norme europee da parte dei Paesi membri è previsto un periodo transitorio di 6 mesi nel corso del quale è ammessa la coesistenza tra norme in vigore (che saranno ritirate) e nuove norme

Non è compito di questo documento entrare nel merito della categorizzazione dei DPI (II o III categoria) di cui sopra, in base a quanto previsto all'Allegato I del Regolamento UE 2016/425, in quanto tale aspetto non ha effetto sulle modalità di validazione di seguito definite.

Sono esclusi dall'ambito di applicazione dei presenti criteri i dispositivi di protezione individuale non direttamente connessi alla protezione dal rischio COVID-19, come quelli di protezione dell'udito o di protezione degli arti inferiori (calzature di protezione).

Nei paragrafi successivi vengono riportati i criteri di valutazione che comprendono:

- contenuti minimi delle richieste di validazione in deroga,
- documentazione tecnica da allegare alle richieste,
- requisiti minimi prestazionali per i DPI oggetto di richiesta di deroga.

I dispositivi dotati di marcatura CE non sono soggetti alla validazione in deroga in quanto già autorizzati all'immissione su mercato comunitario. Pertanto, i DPI per i quali viene richiesta la validazione in deroga non devono essere marcati CE sul dispositivo o sull'imballaggio.

Si fa presente che non sono altresì ammesse marcature CE improprie o irregolari.

Ad ognuna delle tipologie di DPI elencate in tabella 1 sono dedicati specifici allegati, nei quali vengono declinati i criteri tecnici per la relativa validazione. I criteri riportati negli allegati sono integrativi o esplicativi rispetto a quelli contenuti nel corpo del documento principale.

Il richiamo alle norme tecniche (UNI, EN e ISO) deve intendersi riferito alla data di pubblicazione indicata⁴.

2) Contenuti minimi della domanda e documentazione allegata

Le informazioni minime indispensabili per l'identificazione del DPI e l'avvio della valutazione tecnica del dispositivo proposto devono includere:

- tipologia del dispositivo (semimaschera filtrante, visiera, camice, ecc.);
- modello specifico;
- produttore;
- norma tecnica seguita nella progettazione e fabbricazione.

La documentazione tecnica minima da allegare alla domanda, esclusivamente in italiano e/o inglese, deve prevedere:

1. la relazione descrittiva completa del DPI e dell'uso cui è destinato (Paragrafo 3.1), corredata da:
 - a. disegni e schemi di progettazione e fabbricazione dei DPI;
 - b. descrizione della confezione minima di vendita;
 - c. valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
 - d. elenco dei requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili al DPI;
 - e. riferimento alle norme che sono state applicate per la progettazione e fabbricazione del DPI.
2. istruzioni d'uso e informazioni del fabbricante;

⁴Le norme europee (EN, EN ISO, ...) sono recepite da ciascun Paese membro attribuendo loro lo status di norma nazionale mediante la pubblicazione di un testo identico e adottando la propria codifica alfanumerica nazionale (in Italia: UNI EN, UNI EN ISO, ...). Pertanto, le norme nazionali di recepimento dei vari Paesi membri (per esempio, Francia: NF EN; Germania: DIN EN; Regno Unito: BS EN; Spagna: UNE EN, ecc.) sono da considerarsi equivalenti in quanto norme di recepimento della medesima norma europea.



- b. una descrizione della confezione minima di vendita / imballaggio;
- c. una valutazione dei rischi effettuata al fine di identificare i rischi che concernono il DPI e sulla base di quali esso è stato progettato e fabbricato;
- d. l'elenco dei requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili ai DPI è riportato nel Regolamento UE 2016/425 all'Allegato II. Le norme tecniche relative a ciascuna tipologia di dispositivo riportano una specifica sezione in cui vengono evidenziati i paragrafi della norma riguardanti i requisiti essenziali.

Il soddisfacimento dei requisiti essenziali può essere riportato nella Relazione descrittiva completa del DPI, ad esempio, sotto forma di tabella che contenga: il titolo del requisito di sicurezza così come indicato nel Regolamento, l'applicabilità del requisito allo specifico DPI, la sintetica descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare il requisito, il riferimento al relativo punto della norma tecnica adottata come riferimento. In tal modo è possibile fornire l'evidenza del soddisfacimento dei requisiti essenziali di salute e sicurezza;

- e. le norme che sono state applicate per la progettazione e fabbricazione del DPI.

3.2) Istruzioni d'uso e informazioni del fabbricante

Le istruzioni d'uso e le informazioni del fabbricante che devono essere contenute nella documentazione tecnica da allegare alla domanda, contengono almeno:

- l'identificazione del DPI cui si riferiscono;
- le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione coerenti con il dispositivo (se ad esempio si tratta di un dispositivo riutilizzabile saranno indicate le modalità di pulizia e igienizzazione dello stesso);
- il livello o la classe di protezione del dispositivo;
- gli eventuali accessori che possono essere utilizzati con il dispositivo;
- il mese e l'anno o il termine di scadenza del dispositivo o dei suoi componenti ovvero indicazioni sul termine ultimo di impiego;
- il rischio da cui il dispositivo è destinato a proteggere;
- i riferimenti alla o alle norme tecniche utilizzate per la produzione.

Le informazioni riportate sulla confezione o sull'imballaggio possono anche essere fornite sotto forma di pittogrammi, purché conformi a quelli indicati dai Regolamenti Europei.

3.3) Rapporto di prova

- A.** Il Rapporto di prova deve essere univocamente riferibile al dispositivo proposto relativamente al modello e al produttore. Nello specifico:
- I. le fotografie del Rapporto di prova devono essere congruenti con quelle allegare alla richiesta di validazione;
 - II. la denominazione del modello testato deve coincidere con quella riportata nella domanda di validazione in deroga, nella relazione tecnica descrittiva e in altra parte della documentazione (un eventuale trademark può essere considerato elemento identificativo del modello, purché non desumibile esclusivamente dalle confezioni del prodotto).
- B.** Il Rapporto di prova deve:
- I. essere datato e firmato;
 - II. riportare la numerazione progressiva di tutte le pagine di cui è composto;
 - III. essere contrassegnato da un numero (o da un codice alfanumerico) che lo identifichi in modo univoco (eventuali modifiche apportate a un Rapporto di prova successivamente alla sua prima emissione devono risultare motivate e tracciate, perché di esse si possa tener conto nella valutazione tecnica di un DPI);
 - IV. essere univocamente riferibile al dispositivo testato (nel caso siano riportati gli esiti di prove effettuate su più dispositivi, a ciascuno deve essere riferibile un preciso set di dati numerici).

Nella figura 2 sono riportate, a titolo esemplificativo e per maggiore chiarezza, la prima pagina di un rapporto di prova emesso da un laboratorio cinese contenente le informazioni identificative del dispositivo analizzato, oltre che del laboratorio stesso, e una delle pagine successive con gli esiti di alcune delle prove effettuate.

- C.** Il laboratorio che rilascia il Rapporto di prova può essere o meno accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Tale aspetto è riconoscibile dalla presenza o meno nel rapporto di prova del logo e/o denominazione dell'ente che lo ha accreditato e il codice di registro dell'accREDITAMENTO concesso al laboratorio (ad es. per un laboratorio che ha sede in Cina, l'accREDITAMENTO del laboratorio è attestato dalla presenza della sigla dell'ente di accREDITAMENTO, il CNAS, seguita da un codice alfanumerico, es. L14__ Vedi figura 2). L'accREDITAMENTO del laboratorio, se rilasciato da un ente di accREDITAMENTO riconosciuto da ILAC e se riferito alla specifica prova riportata nel Rapporto di prova, fornisce fiducia della competenza e indipendenza del laboratorio e pertanto della affidabilità dei risultati delle prove riportate nel Rapporto.
- D.** I risultati delle prove devono essere espressi conformemente a quanto previsto dalla norma presa a riferimento.
- E.** I risultati delle prove ritenute imprescindibili per le diverse tipologie di DPI (vedi tabelle 2, 3, 4, 5), devono essere espressi dettagliatamente e riportare i valori numerici puntuali delle prove effettuate sui singoli campioni, a riprova della corretta

esecuzione delle prove in osservanza alla norma di riferimento. Nel caso di laboratori accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 per le prove richieste dalle norme tecniche di riferimento specifiche (ad es. UNI EN 149:2009, UNI EN 166:2004, UNI EN ISO 374-5:2017, ecc.), sono ammissibili risultati anche espressi in soli termini qualitativi (Passa, Conforme ecc.⁵).

Simbolo del CNAS e numero di registrazione
160010260248 (2018) 中国合格评定国家认可委员会

Numero di identificazione del test report
Test Report No.: No.2020XXXX-YYYY

Indicazione del modello
PRODUCT: Mod. XXX-KNJ_1234

Indicazione del produttore
APPLICANT: XYZ Safety Masks Co. Ltd.

Indicazione della norma seguita
TEST TYPE: GB 2626:2006

Indicazione del Laboratorio di prova con il timbro di autorizzazione

Porzione del timbro cinese di autorizzazione che deve essere presente in tutte le pagine

Numero di pagina e numero totale delle pagine del test report
No. FZ20
第 2 页 共 5 页

序号 No	检测项目 [单位] Test items [Unit]	标准条款 Standard terms	检测结果 Result	单项结论 Conclusion	备注 Notes
1	过滤效率 (%) Filtration efficiency (%)	5.3	KN95 ≥ 95.0 未预处理 Upprocessed: 99.2, 99.4, 99.0, 99.4, 99.4 Esito della prova: 99.3 预处理 Preprocessed: 99.4, 99.0, 99.0, 99.2, 99.9, 99.9	合格 Pass	
2	吸气阻力 [Pa] Inhalation resistance [Pa]	5.5	氯化钠颗粒物检测 Detection of NaCl particles 温度 Temperature: (25±5) °C 湿度 Humidity: (30±10) % 未预处理 Upprocessed: 109.2 总吸气阻力 < 350 Total inhalation resistance < 350 预处理 Preprocessed: 112.3, 111.5, 110.6	合格 Pass	
3	呼气阻力 [Pa] Exhalation resistance [Pa]	5.5	总呼气阻力 < 250 Total exhalation resistance < 250 未预处理 Upprocessed: 99.1 预处理 Preprocessed: 91.3, 92.6, 99.9	合格 Pass	

Limite

Figura 2 Esempi di copertina di un Rapporto di prova emesso da un laboratorio cinese con le principali informazioni utili all'identificazione del dispositivo e di una delle pagine riportanti gli esiti delle prove svolte

F. La data di emissione del Rapporto di prova deve essere successiva a quella di ricezione dei campioni e di esecuzione delle prove; inoltre, entrambe le date devono essere compatibili con i tempi necessari allo svolgimento delle prove stesse (vd., ad es., per le semimaschere filtranti, l'esecuzione della prova di condizionamento nelle modalità previste al punto 8.3 della UNI EN 149:2009).

G. È preferibile che tutte le prove previste dalla norma di riferimento siano riportate in un unico Rapporto di prova; tuttavia, ciò non sempre è possibile e vi sono anche casi particolari come, ad esempio, per gli indumenti di protezione, per i quali è possibile testare in primo luogo il tessuto e, successivamente, effettuare altre prove sull'indumento confezionato, come quella di trazione sulle cuciture.

Inoltre, deve essere dimostrata dal richiedente l'autenticità del Rapporto di prova.

⁵ Il criterio è da ritenersi valido anche per laboratori accreditati CNAS (ad esempio, nel caso di semimaschere filtranti, accreditati per la GB 2626:2006).

I dispositivi per i quali è richiesta la validazione devono essere progettati e prodotti conformemente ai requisiti di salute e sicurezza previsti dalle norme tecniche elencate nella tabella 1 o dalle norme riconosciute come ad esse equivalenti (vedere gli allegati).

Tra i requisiti, alcuni sono da ritenersi fondamentali per assicurare il livello minimo di sicurezza richiesto al dispositivo e, pertanto, soggetti a verifica specifica al fine di garantire agli utilizzatori dei DPI la necessaria protezione dagli agenti di rischio aerodispersi, in particolare da COVID-19.

Le tabelle di sintesi 2, 3, 4 e 5 che seguono, i cui contenuti sono dettagliati nella sezione degli Allegati, esplicitano i requisiti fondamentali e imprescindibili per ogni specifica tipologia di dispositivo.

Tabella 2 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

DPI	Norma	Punti della norma imprescindibili				Altri elementi utili nella valutazione
Semi-maschere filtranti	UNI EN 149:2009	7.9.1 (8.5) Perdita di tenuta verso l'interno	7.9.2 (8.11) Penetrazione del materiale filtrante	7.16 (8.9) Resistenza respiratoria		7.15 7.17.2 8.8 8.9.1 Valvola di espirazione

Tabella 3 - Dispositivi di protezione del corpo

DPI	Norma	Punti della norma imprescindibili				Altri elementi utili nella valutazione
Indumenti di protezione	UNI EN 14126:2004	4.1.4.1 Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica				Prova in conformità a ISO 16603:2004 ISO 16604:2004
	UNI EN 14325:2018	prove di trazione delle cuciture				
	UNI EN ISO 13688:2013	4.2 (Annex B) Innocuousness	4.3 (Annex C) Design	4.4 (Annex C) Comfort	6 (Annex D) General size designation	

Tabella 4 - Dispositivi di protezione di occhi e volto

DPI	Norma	Punti della norma imprescindibili			Altri elementi utili nella valutazione
Protezione personale degli occhi (Maschere)	UNI EN 166:2004	6.1	6.3		Nei rapporti di prova, possono essere presenti anche gli esiti delle prove di cui ai punti: 7.2 (UNI EN 168:2003) Requisiti particolari, tranne il 7.2.4 7.3 (UNI EN 168:2003) Requisiti facoltativi
		6.2	7.2.4 (UNI EN 168:2003 punto 12.1) Protezione contro goccioline		
Protezione personale degli occhi (Visiere)	UNI EN 166:2004	7.1 Requisiti di base	6.3		
		7.1.1 7.1.2.1.2 7.1.2.2 7.1.3 7.1.4	7.2.4 (UNI EN 168:2003 punti 12.2 10.2) Protezione contro spruzzi di liquidi		

Tabella 5 - Dispositivi di protezione delle mani

DPI	Norma	Punti della norma imprescindibili			Altri elementi utili nella valutazione
Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi	UNI EN ISO 374-5:2017	5.1 (4, 5, 7 UNI EN ISO 21420:2020) Requisiti generali	5.2 (7.2/3 UNI EN ISO 374-2:2020) Penetrazione	5.3 (ISO 16604:2004 Proc.B) Protezione contro i virus	Nei rapporti di prova possono essere presenti anche gli esiti della prova di cui al punto 4.2 (5 UNI EN ISO 374-2:2020) Campionamento per prove di penetrazione batterica/fungina
	UNI EN ISO 374-2:2020	4.1 (6.1) Air leak test	4.2 (6.2) Water leak test		
	UNI EN ISO 21420:2020	4 Requisiti generali	5 Confort ed efficienza		

3.4) Presenza di certificati rilasciati ai sensi del Regolamento UE 2016/425

Il richiedente può presentare nella domanda di deroga eventuali certificati CE del tipo relativi al prodotto. Essi vengono presi in considerazione ma non sono considerati sostitutivi della restante parte della documentazione richiesta, e in particolare dei rapporti di prova, che devono comunque essere forniti.

È necessario in ogni caso precisare che sul dispositivo che sarà introdotto sul mercato a seguito di validazione in deroga, non deve essere presente la marcatura CE.

Si precisa che:

- i Certificati per la conformità di un DPI al Regolamento UE 2016/425 per lo specifico standard di riferimento devono essere emessi da un Organismo Notificato registrato nella banca dati N.A.N.D.O. (https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?dir_id=155501&fuseaction=directive.notifiedbody);
- i Certificati di Conformità rilasciati su base volontaria da Organismi Notificati europei non accreditati per i DPI dei quali si chiede la validazione oppure da Enti non europei, non hanno valore ai fini della conformità al Regolamento sopra citato e, pertanto, non sono accettati ai fini della validazione in deroga.

3.5) Prodotti e produttori registrati FDA e NIOSH (USA)

Il richiedente può presentare istanza per un dispositivo conforme agli standard fissati da Enti statunitensi; in questo caso la valutazione deve essere condotta controllando la presenza del dispositivo negli elenchi specifici (<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/>) con particolare riferimento alle eventuali ulteriori indicazioni fornite negli allegati del presente documento.

Qualora venga presentata unicamente la "Certification of Registration Fiscal Year 2020" per la registrazione sul sito FDA, non vi sono le condizioni tecniche sufficienti per poter validare il dispositivo come un DPI. Tale certificazione, infatti, è un atto di registrazione ai soli fini commerciali.

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

SEMIMASCHERE FILTRANTI

1. Norma di riferimento

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

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

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

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

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

2. Esecuzione delle prove

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

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

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

3. Prove imprescindibili

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

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

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

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

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

Occorre tenere presente le seguenti notazioni:

- 1) le norme GB2626 per il livello di protezione KN95 o superiore e NIOSH-42CFRR84 N95 o superiore non prevedono le prove di penetrazione con olio di paraffina⁷;
- 2) lo standard statunitense non comprende la prova di perdita di tenuta verso l'interno. Tuttavia, l'inserimento del dispositivo nell'elenco NIOSH ne consente la validazione in deroga in quanto l'insieme delle prove secondo lo specifico standard è tale da garantire la piena rispondenza alle caratteristiche di sicurezza e protezione richieste. Più nel dettaglio:
 - qualora venga presentato un documento di approvazione rilasciato dal NIOSH relativo ai respiratori N95, si può verificare l'appartenenza del dispositivo a tale categoria attraverso il link: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/n95list1.html. Se il DPI in questione risulta compreso in elenco, su questa base si può operare una validazione positiva (indicando il numero di approvazione NIOSH) avendo acquisito, di fatto, la rispondenza alla classe di protezione N95;
 - per i dispositivi classificati come "N95 surgical mask", verificata l'appartenenza del dispositivo a tale categoria tramite link: https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/respirators/disp_part/resresource3surgicaln95.html, si può rilasciare una validazione positiva avendo acquisito, di fatto, la rispondenza alla classe di protezione N95.

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

4. Espressione dei risultati di prova

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

¹¹UNI EN 13274-7:2019

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

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

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DI VISO E OCCHI

OCCHIALI A MASCHERA

1. Norma di riferimento

Per il dispositivo in esame deve essere dichiarata la conformità a una norma tecnica di riferimento, in particolare per gli occhiali a maschera alla UNI EN 166:2004.

In alternativa, può essere dichiarata la conformità a uno standard non UE, purché questo sia riconosciuto dalla comunità scientifica come equivalente alla norma UNI EN 166:2004; in tal caso la conformità deve essere rispetto alle prove della norma presa a riferimento.

2. Esecuzione delle prove

Le prove, condotte in conformità alle norme UNI EN 167:2003 e UNI EN 168:2003, devono soddisfare i requisiti della norma UNI EN 166:2004.

Per il requisito particolare 7.2.4, protezione contro goccioline di liquido, la prova deve essere eseguita in conformità al punto 12.1 della UNI EN 168:2003. La prova deve, preferibilmente, essere stata effettuata presso un laboratorio accreditato da Accredia. Sono accettabili anche prove effettuate presso laboratori diversi, purché l'esecuzione delle prove sia conforme a quanto previsto dalla UNI EN 168:2003.

3. Prove imprescindibili

Nel caso sia dichiarata la conformità alla norma UNI EN 166:2004, il relativo rapporto di prova deve mostrare valori conformi e coerenti con il dispositivo in esame per le seguenti prove:

- 6.1 (costruzione generale)
- 6.2 (materiali),
- 6.3 (fasce girotesta)
- 7.1.1 (campo visivo)
- 7.1.2 (requisiti ottici)
- 7.1.3 (qualità del materiale)
- 7.1.4 (robustezza minima)

3.1 Requisiti particolari

Ai fini della protezione dell'utilizzatore da virus e batteri, va esaminata la prova di cui al punto 7.2.4 – Protezione da goccioline. Si tratta di un requisito definito dalla norma come "particolare", ovvero applicabile solo se pertinente alla destinazione d'uso del dispositivo. Se non eseguita sul dispositivo proposto, lo stesso non può essere validato.

4. Espressione dei risultati di prova

I risultati delle prove devono essere espressi in modo tale da dare evidenza della rispondenza del dispositivo proposto almeno ai seguenti requisiti:

- 6.1 (costruzione generale)

- 6.2 (materiali)
- 6.3 (fasce girotesta)
- 7.1.1 (campo visivo)
- 7.1.2 (requisiti ottici)
- 7.1.3 (qualità del materiale)
- 7.1.4 (robustezza minima)
- 7.2.4 Protezione da goccioline

Sono ritenuti facoltativi requisiti di base come corrosione (7.1.6), stabilità UV (7.1.5.2), accensione (7.1.7), diffusione della luce (7.1.2.3), variazione del fattore di trasmissione (7.1.2.2.3), stabilità alla temperatura (7.1.5.1) in quanto non ritenuti essenziali per l'utilizzo in emergenza COVID-19.

In generale, è richiesta l'evidenza dei risultati che, se relativi a parametri di tipo quantitativo, devono essere espressi in forma numerica come previsto dalla norma presa a riferimento.

Ordinariamente, deve essere data evidenza di tutti i valori numerici ottenuti nelle singole prove, riportando nel caso della UNI EN 166:2004 ad esempio:

- tutti i risultati per le prove del punto 7.1.2.1.2 (poteri rifrattivi sferico, astigmatico e prismatico), sui 3 campioni previsti;
- tutti i risultati per le prove dei punti 7.1.2.2.1/7.1.2.2.2 (le prove sono alternative a seconda che gli oculari non esercitino/esercitino azione filtrante contro le radiazioni ottiche), sui 3 campioni previsti.

Analogamente, per parametri di tipo qualitativo, deve darsi evidenza degli esiti di tutte le singole prove, ad esempio:

- tutti gli esiti per le prove dei punti 7.1.4.1/7.1.4.2 (le prove sono alternative a seconda che l'occhiale sia testato per la robustezza minima o per quella incrementata), sugli 8/12 campioni previsti.

Comunque, nel caso di esecuzione delle prove da parte di un laboratorio accreditato (per le UNI EN 166:2004 – UNI EN 167:2003 - UNI EN 168:2003) o norme equivalenti non UE, presso Accredia o altro analogo ente europeo o extraeuropeo, le risultanze delle prove possono essere espresse semplicemente con l'indicazione "pass" o equivalente. In questo caso possono non essere presenti i valori/esiti delle singole prove.

Nel caso in cui le prove e verifiche siano state effettuate presso un laboratorio non accreditato, si deve dare adeguata evidenza che l'esecuzione delle prove sopra indicate e i relativi risultati siano conformi a quanto previsto dalla UNI EN 166:2004 e per il requisito particolare 7.2.4 alla UNI EN 168:2003, ad esempio, mediante documentazione fotografica che mostri il dispositivo montato sulla testa di prova, con la regione oculare ricoperta di ovatta e carta assorbente impregnata di soluzione rivelatrice, sottoposto a vaporizzazione di soluzione spray di carbonato di sodio, secondo quanto previsto al punto 12.1 della UNI EN 168:2003.

Possono essere desumibili da documenti di altra natura (relazione descrittiva del produttore, schede dei fabbricanti dei singoli materiali/componenti) oltre che eventualmente dal rapporto di prova, le risultanze delle prove previste ai punti 6.1-6.2-6.3, nonché di quelle dei requisiti di base (7.1) che riguardino grandezze qualitative/dimensionali.

VISIERE

1. Norma di riferimento

Per il dispositivo in esame deve essere dichiarata la conformità a una norma tecnica di riferimento, in particolare per le visiere (schermi facciali) alla UNI EN 166:2004.

In alternativa, può essere dichiarata la conformità a uno standard non UE, purché questo sia riconosciuto dalla comunità scientifica come equivalente alla norma UNI EN 166:2004; in tal caso la conformità deve essere rispetto alle prove della norma presa a riferimento.

2. Esecuzione delle prove

Le prove, condotte in conformità alle UNI EN 167:2003 – UNI EN 168:2003, devono soddisfare i requisiti della norma UNI EN 166:2004.

Per il requisito particolare 7.2.4, protezione contro spruzzi di liquido, la prova deve essere eseguita in conformità ai punti 10.2/12.2 della UNI EN 168:2003. La prova deve, preferibilmente, essere stata effettuata presso un laboratorio accreditato da Accredia. Sono accettabili anche prove effettuate presso laboratori diversi, purché l'esecuzione delle prove sia conforme a quanto previsto dalla UNI EN 168:2003.

3. Prove imprescindibili

Nel caso sia dichiarata la conformità alla norma UNI EN 166:2004, il relativo rapporto di prova deve mostrare valori conformi e coerenti con il dispositivo in esame per le seguenti prove:

- 6.1 (costruzione generale)
- 6.2 (materiali),
- 6.3 (fasce girotesta)
- 7.1.1 (campo visivo)
- 7.1.2 (requisiti ottici)
- 7.1.3 (qualità del materiale)
- 7.1.4 (robustezza minima)

3.1 Requisiti particolari

Ai fini della protezione dell'utilizzatore da virus e batteri, va indagata la prova di cui al punto 7.2.4 – Protezione da spruzzi di liquidi. Si tratta di un requisito definito dalla norma come "particolare", ovvero applicabile solo se pertinente alla destinazione d'uso del dispositivo. Se non eseguita sul dispositivo proposto, lo stesso non può essere validato.

4. Espressione dei risultati di prova

I risultati delle prove devono essere espressi in modo tale da dare evidenza della rispondenza del dispositivo ai seguenti requisiti:

- 6.1 (costruzione generale)
- 6.2 (materiali)
- 6.3 (fasce girotesta)
- 7.1.1 (campo visivo)
- 7.1.2 (requisiti ottici)

- 7.1.3 (qualità del materiale)
- 7.1.4 (robustezza minima)
- 7.2.4 Protezione da spruzzi

Sono ritenuti facoltativi requisiti di base come corrosione (7.1.6), stabilità UV (7.1.5.2), accensione (7.1.7), diffusione della luce (7.1.2.3), variazione del fattore di trasmissione (7.1.2.2.3), stabilità alla temperatura (7.1.5.1) in quanto non ritenuti essenziali per l'utilizzo in emergenza COVID-19.

In generale, è richiesta l'evidenza dei risultati che, se relativi a parametri di tipo quantitativo, devono essere espressi in forma numerica come previsto dalla norma presa a riferimento.

Ordinariamente, deve essere data evidenza di tutti i valori numerici ottenuti nelle singole prove, riportando nel caso della UNI EN 166:2004 ad esempio:

- tutti i risultati per le prove del punto 7.1.2.1.2 (poteri rifrattivi sferico, astigmatico e prismatico), sui 3 campioni previsti;
- tutti i risultati per le prove dei punti 7.1.2.2.1/7.1.2.2.2 (le prove sono alternative a seconda che la visiera non eserciti/eserciti azione filtrante contro le radiazioni ottiche), sui 3 campioni previsti.

Analogamente, per parametri di tipo qualitativo, deve darsi evidenza degli esiti di tutte le singole prove, ad esempio:

- tutti gli esiti per le prove dei punti 7.1.4.1/7.1.4.2 (le prove sono alternative a seconda che la visiera sia testata per la robustezza minima o per quella incrementata), sugli 8/12 campioni previsti.

Comunque, nel caso di esecuzione delle prove da parte di un laboratorio accreditato (per le UNI EN 166:2004 – UNI EN 167:2003 - UNI EN 168:2003) o norme equivalenti non UE, presso Accredia o altro analogo ente europeo o extraeuropeo, le risultanze delle prove possono essere espresse semplicemente con l'indicazione "pass" o equivalente. In questo caso possono non essere presenti i valori/esiti delle singole prove.

Nel caso in cui le prove e verifiche siano state effettuate presso un laboratorio non accreditato si deve dare adeguata evidenza che l'esecuzione delle prove sopra indicate e i relativi risultati siano conformi a quanto previsto dalla UNI EN 166:2004 e per il requisito particolare 7.2.4 alla UNI EN 168:2003, ad esempio, mediante documentazione fotografica che mostri il dispositivo montato sulla testa di prova, mentre intercetta il fascio laser nelle diverse posizioni previste al punto 10.2 della UNI EN 168:2003.

Possono essere desumibili da documenti di altra natura (relazione descrittiva del produttore, schede dei fabbricanti dei singoli materiali/componenti) oltre che eventualmente dal rapporto di prova, le risultanze delle prove previste ai punti 6.1-6.2-6.3, nonché di quelle dei requisiti di base (7.1) che riguardino grandezze qualitative/dimensionali.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DEL CORPO

INDUMENTI DI PROTEZIONE

1. Norma di riferimento

Per il dispositivo in esame deve essere dichiarata la conformità alle Norme Tecniche di riferimento per gli indumenti di protezione, in particolare la UNI EN 14126:2004 e la UNI EN ISO 13688:2013. In alternativa, può essere dichiarata la conformità a uno standard non UE, che possa ritenersi equivalente almeno per singoli requisiti imprescindibili specificati nel proseguo del presente documento (ad esempio, lo Standard americano NFPA 1999 e la norma cinese GB 19082-2009).

2. Prove imprescindibili

Nel caso sia dichiarata la conformità alla norma UNI EN 14126:2004, il relativo rapporto di prova deve contenere prove e relativi esiti coerenti con il dispositivo in esame.

In particolare, sono rilevanti le prove di cui ai punti:

4.1.4.1 – resistenza alla penetrazione dei liquidi contaminati sotto pressione idrostatica;

4.2 – requisiti prestazionali delle cuciture, delle giunzioni e degli assemblaggi ove presenti. In tal caso il requisito delle cuciture va verificato secondo la UNI EN 14325:2018, punto 5.5¹².

Se presenti nel rapporto di prova, gli esiti di ulteriori prove possono essere oggetto di valutazione nel merito della coerenza dei test con il dispositivo proposto:

4.1.4.2 – resistenza alla penetrazione degli agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati;

4.1.4.3 – resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati (valutabile per le tute di protezione del corpo intero);

4.3 - requisiti delle tute complete (evidenza della classificazione relativa al dispositivo, quale, ad esempio, la sigla *PB5B* per individuare un camice del *tipo 5* testato per la resistenza agli agenti biologici).

In presenza di esiti delle prove in conformità al solo punto 4.1.4.1, il materiale di cui è costituito il DPI può essere considerato idoneo se si verificano tutte le seguenti condizioni:

- la prova è effettuata in conformità alla ISO 16603:2004 e ISO 16604:2004 da soggetto accreditato da Accredia o altro Ente internazionale equivalente;

¹²Le cuciture sono classificate per la resistenza secondo il test "grab" di cui alla UNI EN ISO 13935-2:2014, citata al punto 5.5 della UNI EN 14325:2018.

- agli esiti della prova il materiale risulti classificabile in classe 6 secondo la UNI EN 14126:2004 e la GB 19082 (resistente ad una pressione idrostatica di 20 kPa) o in classe 5 secondo lo standard NFPA (1999) (13,8 kPa);
- sono state effettuate prove di trazione delle cuciture secondo la UNI EN 14325:2018.

Nel caso di invece di Rapporti di prova completi degli esiti di tutte le prove previste dalla norma di riferimento (europea o extra europea), la classificazione del requisito di cui al punto 4.1.4.1 della norma europea UNI EN 14126:2004 è valutabile positivamente purché il materiale di cui è costituito il DPI sia classificabile in classe 5 secondo la UNI EN 14126:2004 o, in alternativa, secondo i seguenti standard:

- Standard NFPA (1999) della *National Fire Protection Association* americana per gli indumenti di protezione nelle operazioni mediche in emergenza che utilizza gli standard ASTM F1670 e ASTM F1671 corrispondenti rispettivamente alle ISO 16603:2004 e ISO 16604:2004;
- GB 19082:2009 *Technical Requirements for single-use protective clothing for medical use*.

Inoltre, è necessario che dalla documentazione allegata alla domanda (relazione descrittiva del produttore, schede dei fabbricanti dei singoli materiali/componenti ecc.) vi sia evidenza del rispetto dei seguenti requisiti:

- innocuità del materiale (punto 4.2 della UNI EN ISO 13688:2013);
- design e Comfort¹³ (punti 4.3, 4.4 della UNI EN ISO 13688:2013);
- disponibilità nelle diverse taglie (punto 6 della UNI EN ISO 13688:2013).

3. Esecuzione delle prove

Le prove devono essere eseguite in conformità al metodo descritto nella norma presa a riferimento.

I risultati delle prove di cui alle Norme di riferimento possono anche essere contenuti in differenti Rapporti di Prova dai quali, comunque, sia possibile individuare in modo univoco il dispositivo testato.

4. Espressione dei risultati di prova

I risultati delle prove devono essere espressi in forma numerica (non è sufficiente l'attestazione dell'avvenuto superamento delle prove) e, in termini di risultato finale, devono essere riportati almeno:

- gli esiti della prova di cui al punto 4.1.4.1 della UNI EN 14126:2004 con indicazione della classe di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica;
- gli esiti della prova di cui al punto 4.2 della UNI EN 14126:2004 con l'indicazione dei livelli di forza raggiunti e della classe di resistenza della cucitura.

¹³I parametri relativi sono, ad esempio: facilità nell'indossarlo, libertà di movimento, facilità di chiusura e regolazione, mantenimento della protezione durante i movimenti, compatibilità con altri DPI

In generale, solo nel caso di esecuzione delle prove da parte di un laboratorio accreditato presso Accredia o altro analogo Ente europeo o extraeuropeo per lo schema di certificazione per la protezione del corpo, i risultati possono essere espressi con l'indicazione "pass" o con l'espressione "*inferiore al valore limite*" o similari. È tuttavia indispensabile che venga fornito almeno il risultato relativo alla classe di resistenza alla penetrazione di cui al punto 4.1.4.1.

CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DELLE MANI

GUANTI

1. Norma di riferimento

Per il dispositivo in esame deve essere dichiarata la conformità alle norme tecniche di riferimento, in particolare alla UNI EN ISO 374-5:2017, che definisce i requisiti per la protezione da agenti biologici. In alternativa, può essere dichiarata la conformità a uno standard non UE, purché questo sia riconosciuto dalla comunità scientifica come equivalente alla norma UNI EN ISO 374-5:2017.

La UNI EN ISO 21420:2020 invece è entrata in vigore il 02 aprile 2020, per cui va specificato che la valutazione dei documenti presentati dalle ditte va riferita alla norma vigente alla data di produzione del lotto.

2. Esecuzione delle prove

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

Deve essere data evidenza dell'esecuzione delle prove su provini così come ricevuti e con condizionamento come descritto dalla norma presa a riferimento.

3. Prove imprescindibili

Nel caso sia dichiarata la conformità alla norma UNI EN ISO 374-5:2017, il relativo rapporto di prova deve mostrare valori conformi e coerenti con il dispositivo in esame per le prove effettuate. In particolare, vanno indagate le prove di cui ai punti:

- 5.1 – requisiti generali;
- 5.2 – penetrazione;
- 5.3 – protezione contro i virus.

Si osserva che il punto 5.1 della norma UNI EN ISO 374-5:2017 richiede la conformità ai punti 4, 5 e 7 della UNI EN ISO 21420:2020. In relazione a ciò si richiamano in particolare i seguenti punti della UNI EN ISO 21420:2020:

- 4.3 – innocuità dei guanti di protezione;
- 4.4 – pulizia;
- 5.1.1 – taglia e misurazione delle mani;
- 5.2 – destrezza;
- 5.3 – trasmissione e assorbimento del vapore acqueo.

In alternativa a quanto sopra riportato, il dispositivo può essere considerato idoneo se sono soddisfatte le condizioni di cui alle lettere A) e B):

- A) Per il dispositivo è dichiarato il rispetto della norma UNI EN ISO 374-5:2017 e sono allegati alcuni risultati di prova tra cui almeno quelli relativi ai punti:
- punto 4.1 – prova delle perdite d’aria – secondo la UNI EN ISO 374-2:2020;
 - punto 4.2 – prova delle perdite d’acqua – secondo la UNI EN ISO 374-2:2020;
 - punto 5.3 – protezione contro i virus - secondo la ISO 16604:2004 Procedura B/ UNI EN ISO 374-5:2017.
- B) Risultano autocertificati o indicati nella documentazione allegata dal produttore/importatore i seguenti requisiti (UNI EN 21420:2020 punti 4, 5):
- innocuità del materiale (il fabbricante o l’importatore devono elencare tutte le sostanze contenute nel guanto che possono causare allergie);
 - confortevolezza ed efficienza (facilità nell’indossarlo, destrezza nell’utilizzo, mantenimento della protezione durante i movimenti, disponibilità nelle diverse taglie);
 - la data di obsolescenza (shelf life);
 - istruzioni per l’uso, in particolare indicazioni sulla modalità del corretto smaltimento.

Nel caso di rapporti di prova eseguiti in conformità a norme non UE considerate dalla comunità scientifica equivalenti alla UNI EN ISO 374-5:2017, la conformità deve essere rispetto alle prove della norma presa a riferimento.

In particolare si richiama la FDA 510 (K). Si tratta di una procedura richiesta dall’FDA ai fabbricanti di dispositivi medici per la loro commercializzazione sul mercato americano e consiste nella dimostrazione di sostanziale equivalenza tra il dispositivo medico oggetto di approvazione da parte di FDA e almeno un dispositivo medico con stessa destinazione d’uso e caratteristiche tecniche simili già presente sul mercato americano. Dimostrare la sostanziale equivalenza significa dimostrare a FDA che il dispositivo che si vuole registrare è altrettanto sicuro ed efficace di quello presente sul mercato.

4. Espressione dei risultati di prova

I risultati devono essere espressi in forma numerica e, come risultato finale, devono essere riportati almeno:

- gli esiti della prova di cui al punto 4.3 – innocuità dei guanti di protezione della UNI EN ISO 21420:2020;
- gli esiti della prova di cui al punto 5.3 – trasmissione e assorbimento del vapore acqueo della UNI EN ISO 21420:2020;
- gli esiti della prova di cui ai punti 5.2 – penetrazione e 5.3 – protezione contro i virus della UNI EN ISO 374-5:2017.

In generale, solo nel caso di esecuzione delle prove in un laboratorio accreditato presso Accredia o altro analogo ente europeo o extraeuropeo per lo schema di certificazione per la protezione delle mani, i risultati possono essere espressi con l’indicazione “*pass*” o con l’espressione “*inferiore al valore limite*” o similari.