

VALIDAZIONE MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO (C.MASK.01/M)

Le maschere sono suddivise in 3 tipologie:

- **Tipo I:** destinate prevalentemente all'uso da parte di pazienti o di sospetti contagiati
- **Tipo II:** destinate prevalentemente all'uso da parte di personale sanitario o assimilato (es. servizi di pubblica assistenza, trasporto malati, ecc.) durante normali operazioni di assistenza sanitaria
- **Tipo IIR:** destinate all'uso di personale sanitario in manovre che possono comportare la fuoriuscita di liquidi organici (es. applicazione di fleboclisi, prelievi di sangue, iniezioni, interventi chirurgici od odontoiatrici)

Mentre per le maschere Tipo I e Tipo II i test sono gli stessi e cambiano alcuni criteri di accettabilità (le Tipo II hanno una capacità minima di filtrazione batterica del 98%, le Tipo I del 95%), per le Tipo IIR è previsto anche un test aggiuntivo di resistenza agli spruzzi di sangue.

Descrizione del programma di validazione

Fase	Caratteristica controllata	Requisito Normativo	Note
A. Analisi preliminare	Protezione da contaminazione Identificazione, marcatura, tracciabilità Composizione e corrispondenza alla scheda tecnica (se fornita). Adeguatezza del modello: adattamento al volto, solidità, qualità cuciture Verifica compattezza del TNT Misura del diametro delle fibre Idrorepellenza Resistenza meccanica	EN 14683 §5.1 e §6	Questa prima fase consente di verificare, con prove di breve durata, che sussistano le condizioni di base per il soddisfacimento dei requisiti normativi, e quindi di intercettare subito eventuali soluzioni inadeguate per scelte di forma e/o di materiali e/o di processo, evitando così attese e costi non necessari. Il richiedente potrà così decidere se modificare il prodotto o se rinunciare alla fornitura, limitando il costo.
	Respirabilità	EN 14683 §5.2.3	
A.	Biocompatibilità	EN 14683 §5.2.6 UNI EN ISO 10993-1	Questo requisito viene valutato in prima battuta sulla base di una analisi documentale sui dati relativi ai materiali impiegati e su una prova pratica, per evidenziare eventuali criticità (sensibilizzazione cutanea, arrossamenti, irritazioni, ecc.). Eventuali prove <i>in vivo</i> o <i>in vivo</i> saranno valutate e quotate a parte se richiesto
B. An. microbiologiche	Pulizia microbica (Bioburden) [#]	EN 14683 §5.2.5 EN ISO 10993-1	La prova mira a dimostrare che la produzione è stata condotta in un ambiente sufficientemente pulito (non è normalmente richiesta sterilità). La durata tecnica è di 7 gg.
	Capacità di filtrazione batterica (BFE) [#]	EN 14683 §5.2.1	La prova verifica la capacità di filtrazione della maschera in relazione al tipo di impiego (Tipo I o Tipo II/IIR). La durata tecnica della prova è di circa 10 gg.
C.	Resistenza agli spruzzi	EN 14683 §5.2.4	La prova, richiesta solo per le maschere Tipo IIR, è una prova di breve durata eseguita presso il laboratorio CEQ.
D.	Redazione della scheda tecnica	EN 14683 §6 [*]	Sulla base dei risultati dei test il laboratorio predispone una scheda tecnica contenente descrizione, composizione, funzionalità e classificazione della maschera, che il richiedente potrà riportare su propria carta intestata per accompagnare il prodotto.
E.	Capacità di filtrazione particellare (PFE)	EN 14683 §5.2.1	La prova, al momento non riconosciuta da ISS come equivalente alla BFE, misura la capacità di filtrazione di un aerosol simile all'esperto, e può essere utilizzata come test orientativo rapido prima della BFE. Non è obbligatoria
F.	Analisi di citossicità in vitro [#]	EN ISO 10993-5 Annex A	Valutazione della citossicità in vitro quando la valutazione soltanto documentazione è insufficiente

[*] Alle maschere facciali ad uso medico, in quanto articoli tessili di protezione, non si applica l'obbligo di etichettatura della composizione fibrosa secondo il regolamento UE/1007/2011

[#] Prova eseguita presso laboratorio esterno

Prezzi:

Fase A: Analisi preliminare (Codice: CMASK-A):	€ 650.=
Fase B: Analisi microbiologica (Codice: CMASK-B):.....	€ 1 250.=
Fase C: Resistenza agli spruzzi (Codice: CMASK-C):	€ 300.=
Fase D: Redazione scheda tecnica (Codice: CMASK-D):	€ 60.=
Fase E: Capacità di filtrazione particellare (Codice: CMASK-E) [prova orientativa opzionale per BFE]:.....	€ 350.=
Fase F: Valutazione citotossicità con prova in vitro (Codice CMASK-CITO):	€ 400.=

Tempistica (i tempi sono da intendere come indicativi in quanto possono essere influenzati dal carico di lavoro del laboratorio (persone e apparecchiature) al momento dell'arrivo dei campioni, nonché dalla completezza della documentazione fornita):

Per le fasi di cui sopra si prevedono i seguenti tempi di consegna:

- Fase A: circa 5 gg lav. da ricevimento della campionatura
- Fase B: circa 14 gg lav. dal termine della Fase A (o dall'ordine se ordinate immediatamente)
- Fase C: circa 5 gg lav. dal termine della Fase A
- Fase D: circa 3 gg lav. dal termine delle prove
- Fase E: circa 5 gg lav. da ricevimento della campionatura (anche in parallelo alla Fase A)

Fase F: circa 15 gg lav. (3 settimane) dall'approvazione offerta e disponibilità dei campioni

Nota 1: Le Fasi B-C-D non sono fra loro necessariamente sequenziali, e quindi possono essere eseguite in parallelo fra loro se il richiedente decide comunque di eseguire tutti i test. La Fase E può essere eseguita come orientativa prima della Fase C.

Campionatura minima:

Tipo Campioni	Tipo I e Tipo II	Tipo IIR
N. confezioni di maschere identiche a quella che verrà immessa sul mercato o nell'impiego	1	1
N. tot. maschere (comprese quelle che sono nella confezione di cui sopra)	30	60
N. maschere ulteriori se richiesta citotossicità in vitro	5	5

Nota 2: Per la sola fase A (analisi preliminare) serve comunque una confezione e almeno 15 maschere. Con questa campionatura si può eseguire anche la prova orientativa opzionale (CMASK-E).

Modalità di richiesta e presentazione della campionatura

Per prima cosa il richiedente deve compilare on-line la scheda anagrafica cliente (Mod. SAC) e una richiesta prove (Mod. SRMP) per ciascun modello di maschera; nei modelli, presenti sul sito del CEQ (www.ceq.it) alla voce COVID del menu principale, devono essere inseriti tutti i dati obbligatori richiesti (domande con *) e allegata l'eventuale documentazione richiesta disponibile in formato PDF o immagine scannerizzata. Per ogni modello di maschera predisporre un pacco o sacchetto o altro contenitore chiaramente identificato con la stessa denominazione articolo inserita nella richiesta online. Più pacchi, ciascuno con un modello di maschera e la relativa identificazione, potranno essere spediti ovviamente come unico collo. Per le prove richieste verrà emessa offerta tramite il sistema gestionale del laboratorio e dopo approvazione del richiedente si procederà alle verifiche.

I campioni con la richiesta devono essere spediti a:

Laboratorio CEQ
Next Technology Tecnotessile srl
Via Luciano Lama, 30
51015 Monsummano Terme (PT)

In caso di consegna diretta (non tramite corriere) si fa presente che per disposizione aziendale legata ai provvedimenti di contenimento del contagio non è possibile per esterni entrare negli spazi interni del laboratorio. Si prega di attenersi alle istruzioni presenti all'ingresso, suonare il campanello e attendere l'arrivo dell'addetto alla ricezione campioni.

ATTENZIONE: LE PROVE SONO DISTRUTTIVE

Per eventuali chiarimenti sulle prove è possibile contattare via email:

- Ing. Giuseppe Gori, Resp. Laboratorio: g.gori@ceq.it
- Laboratorio CEQ: lab@ceq.it

Si prega di limitare al massimo le chiamate telefoniche e privilegiare le email, per consentirci di rispettare i tempi di prova e rispondere alle email nei momenti più consoni; eventualmente richiamiamo direttamente al recapito inserito nella scheda se abbiamo necessità di chiarimenti. Telefonate ed email insistenti non accelerano i tempi di consegna ma li ritardano perché sottraggono tempo operativo!

Per consigli e consulenze sulla realizzazione delle mascherine è possibile contattare:

- Ing. Solitario Nesti, Direttore Next Technology Tecnotessile srl: s.nesti@tecnotex.it

Al servizio prove si applicano le Condizioni Generali di Servizio scaricabili dal sito www.ceq.it; tuttavia, per questi servizi, che sono già erogati a condizioni speciali, non si applicano abbonamenti; il pagamento per nuovi clienti è mediante Bonifico Bancario prima della consegna del rapporto di prova, a fronte di ns fattura emessa ad approvazione offerta.

Monsummano Terme, 30/10/2020
Giuseppe Gori, Resp. Laboratorio CEQ

N.B: Le modifiche rispetto alla Rev. precedente sono evidenziate in giallo.