

- Azienda con Sistema Qualità conforme alla norma ISO 9001:2015 (Cert. TÜV Italia N. 50 100 14364) per:
- Progettazione ed erogazione di attività di ricerca applicata e sviluppo e trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza sui sistemi di gestione
- Prove di laboratorio in ambito chimico, fisico, meccanico ed elettrico
- Taratura degli strumenti di misura e prova

## PRODUZIONE DI MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO BREVI ISTRUZIONI PER UNA CORRETTA PIANIFICAZIONE E GESTIONE DEL PROCESSO



### 1. In che senso la maschera facciale è un dispositivo medico?

Quando parliamo di maschere facciali ad uso medico (EN 14638) parliamo di un dispositivo che è pensato e realizzato primariamente per permettere al personale sanitario di **proteggere il paziente**, o comunque la persona a cui si presta assistenza (medica, sanitaria, ecc.), **da microrganismi patogeni** (batteri, virus, ecc.) che potrebbero essere veicolati dall'espriato (aria che viene reimmessa in ambiente con il respiro) del personale sanitario stesso e raggiungere il paziente contagiandolo.

Di fatto la maschera protegge in parte anche il personale sanitario (o chi comunque presta assistenza) dal contagio dell'assistito, ma questo **non è un requisito funzionale** della maschera indossata dal prestatore di assistenza sanitaria, ma piuttosto della maschera del paziente qualora la usi.

Per la protezione del personale sanitario dal contagio ad opera dei pazienti, o comunque da parte di patogeni presenti nell'ambiente, servono dispositivi diversi, come ad esempio le semimaschere FFP2/FFP3 prodotte in conformità alla norma EN 149.

Nella progettazione, realizzazione e validazione delle maschere facciali, nonché nel loro uso, è necessario tenere sempre presente questo aspetto ben presente.

### 2. Normativa di riferimento e classificazione in funzione della destinazione d'uso

Ovviamente il primo essenziale presupposto per immettere sul mercato una maschera facciale ad uso medico è che le sue caratteristiche, definite nel processo di progettazione/modellazione, siano rispondenti ai requisiti funzionali e normativi.

Per quanto riguarda tali prestazioni il primo riferimento è la norma UNI EN ISO 14683:2019, che definisce:

- Requisiti di carattere generale relativi ai materiali, alla conformazione, alla resistenza meccanica [§5.1]
- Requisiti più specificamente funzionali e riferiti a:
  - a. Capacità di filtrazione, cioè di trattenere la carica contaminante dell'espriato attraverso l'intercettazione dei patogeni in esso contenuti (almeno potenzialmente); il parametro è definito "Efficienza di Filtrazione Batterica" o BFE (Bacterial Filtration Efficiency) [§5.2.2]
  - b. Respirabilità (o traspirabilità), cioè la capacità di consentire una respirazione adeguata, non faticosa a chi la indossa [§5.2.3]
  - c. Resistenza agli spruzzi di sangue (o altri liquidi corporei potenzialmente contaminanti) [§5.2.4, applicabile solo alle maschere con protezione da spruzzi di sangue o altri liquidi corporei]
  - d. Pulizia microbica (il cosiddetto "*Bioburden*") cioè la quantità di microbi (batteri e funghi) che

- Azienda con Sistema Qualità conforme alla norma ISO 9001:2015 (Cert. TÜV Italia N. 50 100 14364) per:
- Progettazione ed erogazione di attività di ricerca applicata e sviluppo e trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza sui sistemi di gestione
- Prove di laboratorio in ambito chimico, fisico, meccanico ed elettrico
- Taratura degli strumenti di misura e prova

“abitano” nella maschera (se è del tipo non sterile) [§5.2.5]; è utile per capire se il processo produttivo, logistico e distributivo è stato condotto in modo sufficientemente pulito; non è richiesto un processo sterile (salvo requisiti specifici per impieghi particolari), ma certo la maschera non può essere una “bomba microbica” vagante!

- e. Biocompatibilità: i materiali che compongono la maschera devono essere tali da non creare sensibilizzazione cutanea, irritazione alla cute, alle mucose orali o alle vie respiratorie, e non provocare tossicità cellulare (ad es. per la presenza di sostanze nocive, tossiche, cancerogene, ecc.) [§5.2.6]

In base alle caratteristiche suddette, ricavabili da prove di laboratorio o in alcuni casi da analisi di tipo bibliografico o documentale se sufficientemente solidi (es. biocompatibilità), la norma classifica le maschere facciali ad uso medico in 3 tipologie, secondo la tabella seguente:

**Caratteristiche e classificazione delle maschere facciali ad uso medico**

Caratteristica	Tipo I	Tipo II	Tipo II R
a. Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%
b. Respirabilità (differenza di pressione)	< 40 Pa/cm <sup>2</sup>	< 40 Pa/cm <sup>2</sup>	< 60 Pa/cm <sup>2</sup>
c. Resistenza agli spruzzi	Non richiesta	Non richiesta	≥ 16.0 kPa
d. Pulizia microbica [°]	≤ 30 CFU/g	≤ 30 CFU/g	≤ 30 CFU/g

[°] CFU (Colony Forming Unit, Unità formanti colonie) è l’unità di misura della carica microbica

*Nota: Si noti che delle 4 caratteristiche riportate in tabella la a. è posta a primaria tutela di chi si trova al cospetto del portatore della maschera, la b. e la c. a tutela di chi la indossa, la d. a tutela di entrambi.*

Le maschere di **Tipo I** sono destinate prevalentemente all’uso da parte di pazienti (o di sospetti contagiati) per limitare la diffusione del contagio.

Le maschere di **Tipo II** sono invece 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.

Le maschere di **Tipo IIR** sono 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).

La biocompatibilità è ovviamente un requisito per tutte e 3 le tipologie, indistintamente: deve però essere valutato tenendo conto dell’arco temporale in cui si prevede l’uso della maschera, con riferimento alla norma UNI EN ISO 10993-1; per le maschere monouso si considera una durata massima di impiego di 24 ore; per maschere riutilizzabili (assai poco diffuse) si considera un arco temporale fino a 30 giorni.

Da quanto sopra emerge che l’immissione sul mercato (o comunque in uso) di maschere facciali ad uso medico deve necessariamente passare attraverso una validazione “di tipo” su un prototipo rappresentativo in tutto e per tutto (incluso confezionamento e logistica) della produzione “di serie”. Da tale programma deriva la conferma della validità del modello (materiali, forma, ecc.) e del processo, e quindi dell’adeguatezza all’uso. A ciò deve far seguito chiaramente il processo di autorizzazione in base alle leggi vigenti.

### 3. Preparazione dei campioni per le prove di tipo

La campionatura per le prove di tipo deve essere predisposta tenendo conto della quantità richiesta dalle prove e della rappresentatività dei prodotti effettivamente realizzati “in serie”. E’ abbastanza

- Azienda con Sistema Qualità conforme alla norma ISO 9001:2015 (Cert. TÜV Italia N. 50 100 14364) per:
- Progettazione ed erogazione di attività di ricerca applicata e sviluppo e trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza sui sistemi di gestione
- Prove di laboratorio in ambito chimico, fisico, meccanico ed elettrico
- Taratura degli strumenti di misura e prova

evidente che le prime maschere saranno prodotte con un processo non a completo regime, ma è necessario che ne rispecchino quanto più possibile le caratteristiche in termini di:

- ✓ Stesso modello / forma
- ✓ Stessi materiali
- ✓ Stessi fornitori
- ✓ Stessi impianti produttivi
- ✓ Stesse modalità di confezionamento ed etichettatura

La quantità deve essere stabilita in funzione del tipo di maschera:

- Per **Tipo I e Tipo II** occorre una confezione integra (chiusa ed etichettata) così come verrà spedita ai richiedenti, oltre ad una quantità totale di almeno 30 maschere (comprese quelle della confezione); almeno 5 dovrebbero essere quelle contenute in una o più confezioni integre, per la determinazione della pulizia microbica
- Per **Tipo II R** la quantità totale dovrebbe essere di almeno 60 maschere
- Se si devono verificare solo i **componenti tessili** (strati filtranti) è richiesto almeno 1 metro quadrato di ogni strato

Tale campionatura deve essere accompagnata da documentazione comprensiva di:

- Schede tecniche o caratteristiche dei materiali impiegati
- Indicazione del tipo di maschera che si intende produrre (se già stabilito e non invece da determinare in base alle prove), cioè Tipo (I, II o IIR), sterile/non sterile, monouso o riutilizzabile

La campionatura dovrebbe inoltre essere marcata per essere identificata in modo chiaro dal laboratorio, almeno in termini di:

- a. Articolo, Modello, Codice identificativo o simile
- b. Produttore e relativo indirizzo di produzione
- c. Data di produzione o Lotto di produzione

La mancanza di queste informazioni verrà necessariamente annotata sul Rapporto di prova e potrebbe causare rifiuto da parte dell'ente che rilascia l'autorizzazione a produrre (Istituto Superiore di Sanità). Si rimanda per questo al paragrafo seguente.

#### 4. Altri requisiti

Per poter procedere ad un programma di validazione completo che porti all'ottenimento delle evidenze di conformità delle maschere, necessaria per ottenere la deroga a produrre senza rientrare nella normale procedura per i dispositivi medici (Dir. 93/42/CEE), non è sufficiente il superamento delle prove di tipo. Il produttore (o comunque il richiedente) deve infatti ottemperare ad una serie di altri impegni e soddisfare una molteplicità di requisiti:

- Predisporre una **Scheda tecnica del prodotto** che riporti codice e nome del dispositivo e ne dichiari le caratteristiche: dimensioni di massima, numero di strati, materiali impiegati e relativa composizione fibrosa, tipo di uso (monouso o riutilizzabile), eventuale presenza di lattice nel materiale o nella confezione, sterile o non sterile (nel caso di maschere sterili deve essere indicato il processo di sterilizzazione adottato), **capacità di filtrazione**, e altre informazioni ritenute utili. La scheda tecnica dovrebbe indicare che a quale fra i 3 Tipi previsti dalla EN 14683:2019 la maschera è conforme (Tipo I, Tipo II o Tipo IIR). Molte di queste informazioni si ricavano dal Rapporto di Prova che il laboratorio emette al termine del programma di validazione.
- Specificare le **istruzioni per l'uso**: anche se semplici sono importanti perché è sempre pericoloso dare per scontato che l'utilizzatore sa come si utilizza una maschera ad uso medico; lo è ancora di più in questa situazione emergenziale nella quale tali dispositivi sono spesso usati da chi non lo ha

- Azienda con Sistema Qualità conforme alla norma ISO 9001:2015 (Cert. TÜV Italia N. 50 100 14364) per:
- Progettazione ed erogazione di attività di ricerca applicata e sviluppo e trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza sui sistemi di gestione
- Prove di laboratorio in ambito chimico, fisico, meccanico ed elettrico
- Taratura degli strumenti di misura e prova

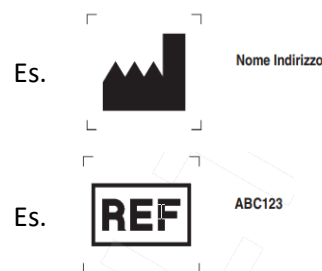
mai fatto prima e non ha avuto tempo e opportunità di imparare; si dà invece per consolidato che chi le produce sappia come si devono usare e informi l'utilizzatore. Si dovrebbero fornire anche eventuali controindicazioni (se presenti) e le istruzioni per lo smaltimento (es. gestione come rifiuto biologico in caso di uso in presenza di persone infette o sospettare di esserlo, maschera contaminata con liquidi biologici, ecc.). Le istruzioni possono anche essere fornite nella o sulla confezione con cui sono spedite le mascherine, magari con pittogrammi di immediata interpretazione, ma è importante che ci siano. In questo è utile fare riferimento a indicazioni che si trovano sui siti web che forniscono indicazioni per la gestione dei rischi di contagio da COVID-19, come ad esempio:

- [www.salute.gov.it](http://www.salute.gov.it) (Ministero della salute)
- [www.iss.it](http://www.iss.it) (Istituto Superiore di Sanità)
- [www.puntosicuro.it](http://www.puntosicuro.it) (rivista Punto Sicuro, specializzata in Sicurezza e salute sul Lavoro)
- [www.who.int](http://www.who.int) (Organizzazione Mondiale della Sanità)
- Definire e applicare un adeguato confezionamento che assicuri la corretta conservazione e protezione delle mascherine durante lo stoccaggio in azienda, il trasporto e lo stoccaggio presso l'utilizzatore. Le confezioni con cui le mascherine consegnate dovrebbero comprendere, come livello minimo, almeno il **Tipo della maschera** (Tipo I, Tipo II, Tipo IIR) e il **riferimento alla norma UNI EN 14683:2019**
- Avere **attivo un Sistema di gestione per la Qualità** conforme almeno alla ISO 9001:2015 (anche non certificato purché attivo) che includa anche la produzione di maschere ad uso medico; in mancanza di questo almeno procedure chiare e condivise per definire le modalità di gestione dei processi fondamentali come acquisto, lavorazioni, controllo qualità (in ingresso, in process e finale), gestione delle non conformità di prodotto o di processo, logistica e immagazzinamento. Tale sistema deve essenzialmente soddisfare un requisito fondamentale: assicurare che ogni maschera prodotta rispecchia fedelmente la campionatura sulla base della quale se ne è dimostrata la validità. Per questo non può mancare nel sistema qualità un piano di campionamento periodico per lotti di produzione, per la conferma dei risultati delle prove iniziali di tipo. Si veda il paragrafo

La marcatura della singola maschera e le modalità di indicazione (o meno) della data di produzione e del codice di lotto non sono rigidamente definiti dalla norma; tuttavia, la norma UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali", al §4.2 afferma il principio che l'uso della simbologia per fornire informazioni essenziali ai fini di un corretto utilizzo deve essere praticato dal produttore del dispositivo medico quando risulta appropriato sulla base della gestione (cioè analisi e valutazione) del rischio in merito a tale corretto utilizzo.

Alla luce di questo si può perciò ritenere che per una maschera facciale ad uso medico siano opportune almeno le seguenti marcature da applicare sulla relativa confezione con cui viene fornita (quelle indicate con l'asterisco \* in particolare non dovrebbero mancare):

- Fabbricante e relativo indirizzo\*
- Codice identificativo univoco dell'articolo/modello di maschera\*



- Azienda con Sistema Qualità conforme alla norma ISO 9001:2015 (Cert. TÜV Italia N. 50 100 14364) per:
- Progettazione ed erogazione di attività di ricerca applicata e sviluppo e trasferimento tecnologico
- Progettazione ed erogazione di servizi di formazione
- Progettazione ed erogazione di servizi di consulenza sui sistemi di gestione
- Prove di laboratorio in ambito chimico, fisico, meccanico ed elettrico
- Taratura degli strumenti di misura e prova

- Numero di lotto



- Articolo monouso (da non riutilizzare)



- Consultare le istruzioni per l'uso



Il codice di lotto, che ovviamente presuppone la registrazione dei lotti con le relative quantità (e possibilmente delle destinazioni) da parte del produttore, è soprattutto una tutela per il produttore stesso, perché aiuta lui, il cliente/destinatario ed eventualmente l'autorità di controllo/ispezione a delimitare gli esemplari potenzialmente difettosi o comunque contestati a quello dello stesso lotto di un esemplare contestato. Diversamente la responsabilità, e l'eventuale obbligo di ritiro forzoso e oneroso, potrebbe essere richiesto per tutti gli esemplari immessi sul mercato (anche a titolo gratuito), nell'impossibilità di circoscrivere meglio l'ambito dell'irregolarità (reale o sospettata).

**Il Laboratorio CEQ suggerisce che, nei limiti del possibile, su ogni mascherina siano riportati identificazione (o logo) del produttore, modello, codice di lotto e indicazione di monouso/riutilizzabile, ad esempio mediante stampigliatura sul tessuto esterno.**

## 5. Piani di campionamento per lotto di produzione

Una volta in produzione, in funzione delle quantità e dei lotti previsti, è necessario pianificare un controllo qualità a campione che consenta di assicurare per le maschere prodotte **un Livello di qualità accettabile**<sup>1</sup> (LQA, o AQL secondo la terminologia anglosassone) non inferiore al 4%. Si ricorda che in presenza di un requisito normativo **il produttore può essere chiamato da un organismo di controllo a dimostrare di aver soddisfatto il requisito stesso attraverso l'evidenza di rapporti di prova "in itinere"**. Il Laboratorio CEQ è in grado di accompagnare i produttori nella definizione di un adeguato piano di campionamento e nella ripetizione dei controlli di laboratorio sui campioni prelevati lotto per lotto.



Infine, per ulteriori indicazioni si suggerisce di controllare anche alcune utili guide sul sito di Confindustria Dispositivi Medici: [www.confindustriadm.it](http://www.confindustriadm.it).

<sup>1</sup> In termini semplici, per LQA (Livello di qualità accettabile) si intende la percentuale massima di prodotti non conformi prevista per ciascun lotto, con una percentuale di confidenza (attendibilità) del 95%. LQA ≤ 4% significa che in un lotto di 1000 maschere mi attendo (con una fiducia del 95%) che le maschere non conformi non sia superiore a 40.