



siiet | società italiana infermieri
emergenza territoriale

**REPORT SULLE
DIFFERENZE TRA
LE MASCHERINE
FILTRANTI:
FFP2, KN95, N95
E RELATIVE
CERTIFICAZIONI**





a cura del
Comitato Scientifico "Gruppo di lavoro COVID-19"
Società Italiana degli Infermieri di
Emergenza Territoriale

Romano Roberto Presidente SIET
Andreucci Andrea Vice-Presidente SIET
Colamaria Nicola Tesoriere SIET

Lucenti Enrico Responsabile Comitato Scientifico SIET

Maurizio Ghidini
Marco Fioravanti
Walter De Luca
Alessandro Russo
Flavio Gheri
Luigi Cristiano Calò
Marco Forni
Rocco Mergola
Marco Mostardini
Simone Celi
Marco Spanu
Yari Barnabino

Segreteria Comitato Scientifico
Isabella Zermani Anguissola
comitato.scientifico@siet.it

Versione 1.2 del 12/06/2020

INDICE

Introduzione	4
Riferimenti normativi Europei ed Italiani	4
Caratteristiche FFP2 KN95 N95	5
Conclusioni	7
Allegato 1	8
Referenze	9

PREMESSA

Questo documento si presenta come strumento di riepilogo utile per tutti i protagonisti impegnati nell'affrontare l'emergenza COVID-19. Il testo ha la finalità di permettere un più facile approccio e orientamento in questo specifico ramo del Risk Management.

Le informazioni presenti in questo documento si basano sulla revisione degli articoli attualmente disponibili in letteratura e sul parere di esperti. Il Comitato Scientifico di SIET è costantemente in aggiornamento sulle nuove raccomandazioni suggerite dal Ministero della Salute, dall'Istituto Superiore di Sanità e dai principali organi scientifici mondiali.

Il contenuto di questo documento potrebbe cambiare sulla base delle successive e progressive conoscenze acquisite.

*"Con ordine, affronta il disordine;
con calma, l'irruenza.
Questo significa avere il controllo del cuore."*

*L'arte della Guerra
Sun Tzu*

INTRODUZIONE

L'attuale situazione pandemica venutasi a creare in seguito al diffondersi del virus, ha determinato un rapido consumo delle scorte dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) presenti sul territorio nazionale. Il deperimento ha interessato soprattutto le maschere facciali (scudi facciali o filtranti facciali), per cui si è creato in breve tempo un forte squilibrio tra la domanda e l'offerta. L'estendersi delle ricerche a livello europeo prima e globale poi, ha comportato l'immissione sul mercato di nuove categorie di scudi facciali.

Queste presentano nomenclature e riferimenti normativi differenti.

RIFERIMENTI NORMATIVI EUROPEI E NAZIONALI

L'Unione Europea è garante delle certificazioni e dei controlli che vengono effettuati sulle produzioni industriali. I DPI sono disciplinati dal Regolamento UE 9 marzo 2016 n.425 e, in Italia, dal D. Lgs. 4 dicembre 1992, n. 475 e per questo devono recare la marcatura CE. Le FFP2 e FFP3 sono DPI di Categoria III: ovvero appartengono alla classe di rischio più elevata, in quanto progettati e destinati a salvaguardare da pericoli molto gravi, quali morte o danni alla salute irreversibili da sostanze e miscele pericolose per la salute. La normativa europea specifica

per la produzione e i controlli di certificazione è la UNI EN 149:2009, (ovvero alla norma UNI EN 149:2001 più l'integrazione A1 del 2009). In questa regolamentazione sono inserite tutte le specifiche per immettere sul mercato le "Filtering Face Piece" (FFP o filtranti facciali) con le relative classi di protezione e capacità filtrante; FFP1, FFP2 e FFP3. Il numero crescente indica un corrispettivo aumento delle capacità protettive del dispositivo. La prescrizione concernente le direttive per i dispositivi medici (93/42/CEE) o il regolamento europeo (EU) (2017/745) nel capitolo I, nella sezione relativa ai dispositivi medici prevede che le informazioni inerenti il modello con livello di protezione, marchio CE, numero del certificatore ed altro, siano stampati sull'imballaggio in cui vengono forniti i filtranti ad uso medico-chirurgico. In molti casi è possibile che le stesse informazioni siano riportate sul presidio stesso. Inoltre di non secondaria importanza risulta essere il foglietto illustrativo nella quale sono riportate per esteso tutte le indicazioni, precauzioni e controindicazioni d'uso. Queste informazioni risultano fondamentali ad esempio perché forniscono indicazioni sul tempo complessivo d'impiego, sullo stoccaggio, sulle precauzioni e controindicazioni d'uso. Alcune maschere consentono la sanificazione e il riutilizzo, importante modalità specie nei momenti di pandemia nella quale

vi è scarsità di reperimento di nuovi DPI.

N.B. La sanificazione non è oggetto di questo lavoro in quanto approfondito nel documento SIIET dal titolo: sanificazione dei mezzi di soccorso, consultabile sul sito.

Il governo italiano ha emanato attraverso il "Rapporto ISS COVID-19 n°2/2020 Rev." i DPI idonei per la gestione sanitaria dei malati (o presunti tali) COVID-19.



MASCHERE FFP2, KN95 E N95, CARATTERISTICHE A CONFRONTO

In questo documento sono evidenziate le FFP2 e le FFP3. La scarsità di questi dispositivi fondamentali per mitigare il rischio di contagio degli operatori sanitari, ha seriamente messo in crisi il sistema di risposta all'emergenza covid-19. La soluzione a questa drammatica situazione è stata quella di permettere l'importazione di DPI da tutto il globo. Sono giunte quindi attraverso un complesso circuito di verifica da parte dell'INAIL reso possibile dall'emanazione del DL n°18 del 17/03 "Cura Italia", filtranti con nomenclature differenti, le KN95 e N95 senza marchio CE.

N.B. L'argomento della procedura di certificazione non è oggetto di questo documento.

Per comprendere le differenze strutturali è importante conoscere genericamente come una mascherina FFPx, KN9x e N9x è costituita.

I filtranti facciali sono il risultato di sovrapposizioni di micro strati, da quattro a otto, con caratteristiche specifiche, che messi assieme creano una barriera filtrante per sostanze inorganiche e germi. A seconda dei materiali si otterranno dei prodotti performanti diversificati per le diverse esigenze. Le caratteristiche di performance identificative si riferiscono alla normativa UNI EN 149:2009, e permettono di classificarle in FFP1, FFP2 e FFP3.

Per le specifiche dell'Unione Europea

uno dei primi parametri che viene considerato è il potere filtrante dell'aria inspirata, che indica per la certificazione di tipo FFP2 non essere inferiore al 94% e per la FFP3 almeno del 98%.

I filtranti facciali in generale sono tutti costruiti con la stessa tecnica, quello che li differenzia è la scelta dei materiali regolata dalla normativa che gestisce il circuito in cui poi saranno distribuite. Gli statunitensi utilizzano specifiche tecniche e test di validazione diversi da quelli europei e asiatici, e indicizzano i propri prodotti con la scritta N95,

N99 e N100 (nel caso specifico N95 per capacità filtranti almeno del 95% quindi simili alle FFP2). La stessa premessa è utilizzabile per il mercato asiatico nella quale le maschere con la medesima caratteristica di base è etichettata come KN95 (KN99 KN100 per le altre capacità filtranti).

Fattore di protezione (norma di riferimento)	FFP2 (EN 149-2001)	N95 (NIOSH-42CFR84)	KN95 (GB2626-2006)
Efficienza di filtrazione (requisito minimo ≥ X)*	≥ 94%	≥ 95%	≥ 95%
Sostanza di test	NaCl e olio di paraffina	NaCl	NaCl
Portata aria di test	95 l/min variabile durante il test	85 l/min	85 l/min
massimo bypass totale verso l'interno ammesso (TIL) testato su individui sotto sforzo	8%	non misurato	8%
Resistenza inspiratoria ammessa(perdita di carico di ispirazione)	≤ 70 Pa @ 30 L/ min; ≤ 240 Pa @ 95 L/min; ≤ 500 Pa @ saturazione	≤ 343 Pa	≤ 350 Pa

La capacità filtrante ci permette di confrontare i diversi prodotti e accomunarli per specifiche tecniche simili, ma ciò non è sufficiente per affermare che il loro utilizzo sia sempre indifferente.

La certificazione americana infatti, segue la normativa tecnica denominata NIOSH-42 CFR 84 del 1996, mentre la produzione cinese si riferisce alla normativa GB 2626-2006 e normativa GB/T 18664-2002.

Country /Area	Filter Material Code	Minimum Filtering Efficiency						Required Identifying on the Qualified Product
		80%	90%	94%	95%	99%	99.97%	
US	N: Non-Oily	N/A	N90	N/A	N95	N99	N100	Besides the product model and trademark, "NIOSH", filtering efficiency and the certification number granted by NIOSH must be marked. The certification number (i.e., NIOSH N95 TC-84A-4243) can be looked up at NIOSH official website.
	R: Oily	N/A	R90	N/A	R95	R99	R100	
	P: Both	N/A	P90	N/A	P95	P99	P100	
China	KN: Non-Oily	N/A	KN90	N/A	KN95	N/A	KN100	Besides the product model and trademark, the filtering efficiency and the standard code conformed must be marked, such as, GB2626-2006 KN95.
	KP: Both	N/A	KP90	N/A	KP95	N/A	KP100	
EU	Both	FFP1	N/A	FFP2	N/A	FFP3	N/A	Besides, the product model and trademark, the filtering efficiency, EU standard and compliance organization code must be marked, such as, EN149-2001 FFP3 CE0086

CONCLUSIONI

In seguito allo studio della documentazione ministeriale, e dopo aver comparato differenti fonti tecniche che hanno analizzato le tre tipologie di maschere filtranti; FFP2, KN95 e N95, è possibile indicare come scorretta e fuorviante la terminologia: "utilizzo indifferente o DPI uguali fra loro". Risulta assolutamente condivisibile l'equiparazione per il livello di

sicurezza offerto in termini di rischio sanitario.

Gli elevati standard qualitativi concedono un'assimilazione in termini prestazionali atti a garantire la sicurezza degli operatori sanitari impegnati nell'assistenza dei malati COVID-19, questo a patto che siano seguite tutte le procedure di certificazione INAIL

ALLEGATO 1

A completamento dell'argomento si raccomanda quanto segue:

- eliminare le mascherine dopo l'uso durante procedure che generano aerosol;
 - eliminare le mascherine contaminate da sangue, secrezioni respiratorie o nasali o altri fluidi corporei dai pazienti;
 - eliminare le mascherine in seguito a stretto contatto con paziente co-infettato da una malattia infettiva che richiede precauzioni di contatto o all'uscita dall'area di cura di qualsiasi di questi pazienti;
 - eseguire l'igiene delle mani con acqua e sapone o un disinfettante a base di alcol prima e dopo aver toccato o regolato la maschera;
 - scartare qualsiasi mascherina che è danneggiata o che renda difficile la respirazione;
 - appendere le mascherine usate in un'area di stoccaggio designata o tenerle in un contenitore pulito e traspirante come un sacchetto di carta tra un utilizzo e l'altro;
 - per ridurre al minimo la potenziale contaminazione incrociata, conservare le mascherine in modo che non si tocchino e identificarne chiaramente l'appartenenza;
 - i contenitori di stoccaggio devono essere smaltiti o puliti regolarmente.
- evitare di toccare l'interno della mascherina: in caso di contatto involontario gettarla via ed eseguire l'igiene delle mani;
 - utilizzare un paio di guanti puliti (non sterili) quando si indossa una mascherina usata o si debba eseguire un controllo di tenuta;
 - eliminare i guanti dopo aver indossato la mascherina o apportato le modifiche necessarie per garantire che la stessa si trovi comodamente sul viso con una buona tenuta.

REFERENZE

- Presidenza del Consiglio dei Ministri. Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19. Ordinanza n° 6/2020 [Internet]. Available at: https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/5599103/Ordinanza+n+6_2020_Commissario+Straordinario_29032020.pdf/5bc0a4f6-095f-486d-ab4c-40b468d64160. [Consulted: 7/6/2020]
- Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea. Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 Marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio [Internet]. Available at: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=EN>. [Consulted: 6/6/2020]
- Agenzia Dogane Monopoli. Istruzioni per l'importazione con svincolo diretto e celere [Internet]. Available at: <https://www.adm.gov.it/portale/istruzioni-per-l-importazione-con-svincolo-diretto-e-celere>. [Consulted: 7/6/2020]
- Comitato Scientifico SIIET. Sanificazione dei mezzi di soccorso durante l'emergenza COVID-19 [Internet]. Available at: https://d094cdab-5ea7-44e8-971a-4f29302c3733.filesusr.com/ugd/8f28fa_93bd40380bf34716b623625e904a6094.pdf. [Consulted: 5/6/2020]
- INAIL. Emergenza COVID - Validazione straordinaria Art. 15 Comma 3 DLGS. 18/2020 - Validazione con esito positivo [Internet]. Available at: https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-elenco-autorizzati-validazione-straordinaria-dpi-1-100_6443146117777.pdf. [Consulted: 7/6/2020]
- INAIL. Validazione in deroga DPI COVID-19 [Internet]. Available at: <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi-covid19.html>. [Consulted: 7/6/2020]
- Il Sole 24 Ore. Maschere FFP2 e FFP3: come orientarsi tra requisiti tecnici e normativa regolamentare [Internet]. Available at: http://www.diritto24.ilsole24ore.com/art/avvocatoAffari/mercatoImpresa/2020-04-11/maschere-ffp2-e-ffp3-come-orientarsi-requisiti-tecnici-e-normativa-regolamentare-133321.php?refresh_ce=1. [Consulted: 4/6/2020]
- Medium. Mask guide to block COVID-19 for dummies [Internet]. Available at: <https://medium.com/@oceanqian/mask-guide-to-block-covid19-for-dummies-9474bf05df4>. [Consulted: 7/6/2020]
- Istituto Superiore di Sanità. Rapporto ISS COVID-19 n° 2/2020 Rev. 2 - Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni

per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. Versione del 10 Maggio 2020 [Internet]. Available at: https://www.iss.it/rapporti-covid-19/-/asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/id/5299861. [Consulted: 7/6/2020]

- EZDirect Blog. Mascherine FFP2 e mascherine chirurgiche quale usare? Come riconoscere le mascherine certificate? [Internet]. Available at: <https://www.ezdirect.it/blog/2020/04/mascherine-ffp2-kn95-certificate-validate-inail-iss/>. [Consulted: 4/6/2020]
- Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health. Recommended guidance for extended use and limited reuse of N95 Filtering facepiece respirators in healthcare Settings [Internet]. Available at: <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html> [Consulted: 8/5/2020].



www.siiet.org