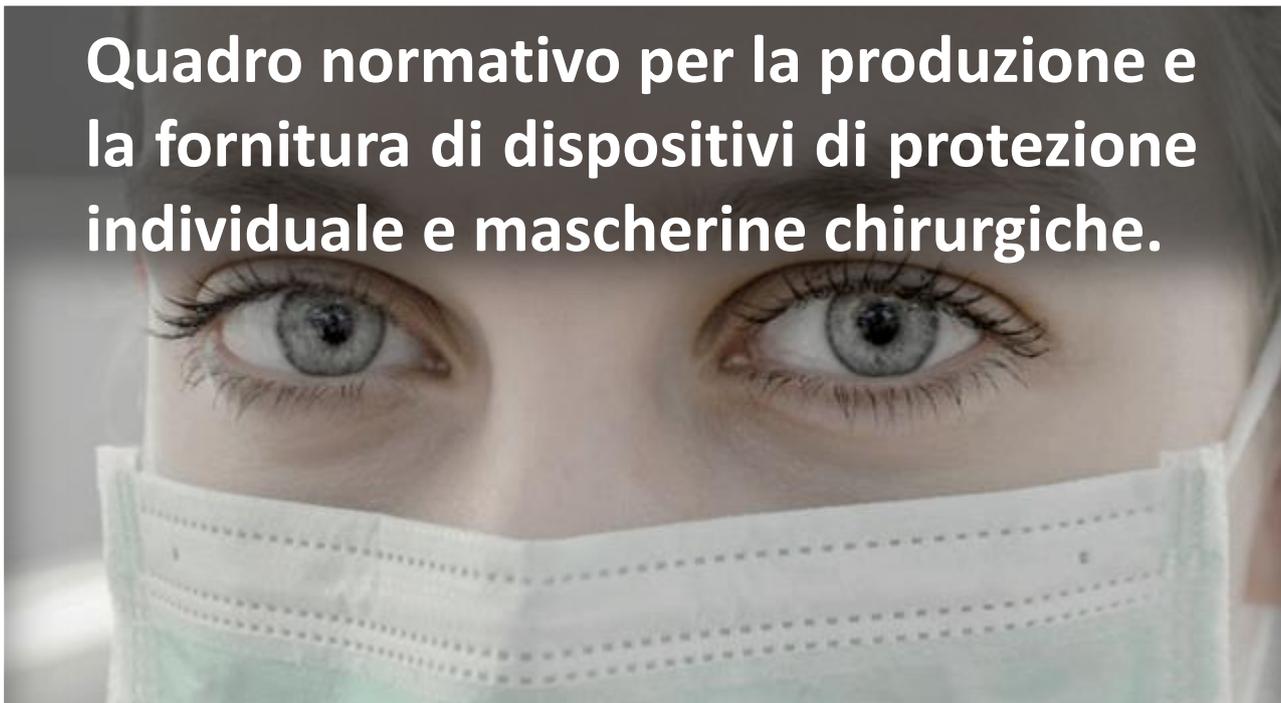




Quadro normativo per la produzione e la fornitura di dispositivi di protezione individuale e mascherine chirurgiche.



Aprile 2020 (rev.1)

Il Decreto-legge n.18 del 17 marzo 2020, recante le misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19, prevede all'art.15 comma 2 l'**immissione in commercio di maschere facciali a uso medico senza la marcatura CE** e, agli art. 15 e 16, stabilisce **nuove disposizioni** rispettivamente per la **produzione e l'immissione in commercio** sia di **mascherine chirurgiche** che di **DPI**.

L'**art. 15** introduce **disposizioni derogatorie** e precisa le **caratteristiche tecniche e i requisiti di sicurezza** delle mascherine e di DPI prodotti e immessi in commercio nel corso dell'attuale situazione emergenziale, così come il relativo **iter procedurale autorizzativo** da seguire.

L'**art. 16** distingue le **misure protettive** che lavoratori e collettività sono tenuti ad adottare e con successiva **Nota interpretativa** del 18 marzo, il **Ministero della Salute** precisa l'ambito di applicazione dell'art. 16, distinguendo tra le **misure** previste a favore di lavoratori e quelle previste e a favore della collettività.

Misure a favore dei lavoratori

È prescritto l'uso degli specifici dispositivi di sicurezza.

Si applica l'iter procedurale autorizzativo previsto dall'art. 15 del DL 18/2020.

Misure a favore della collettività

Sono sufficienti mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle normative vigenti, che assicurino di non determinare danni o rischi aggiuntivi.

Non si applica l'iter procedurale autorizzativo previsto dall'art. 15 del DL 18/2020.

Pertanto, è possibile produrre e immettere in commercio mascherine chirurgiche destinate agli operatori sanitari e sociosanitari o DPI destinati a tutti gli altri lavoratori tuttora autorizzati a svolgere la propria attività e non in condizione di mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro se e solo se esse hanno caratteristiche di protezione identiche a quelle certificate.

Le **altre tipologie di mascherine** - non idonee, per caratteristiche tecniche e capacità protettive, a essere destinate agli operatori sanitari o ai lavoratori in attività - possono essere **utilizzate solo dagli altri cittadini a scopo precauzionale**, a condizione che rispettino le disposizioni in tema di distanziamento sociale e le altre norme precauzionali, proprio in considerazione della loro limitata capacità protettiva ai fini del contagio da Covid19.

*La procedura derogatoria resterà in vigore sino al **31 luglio 2020**. Decorso tale termine le aziende che intendano iniziare o continuare a produrre ed immettere in commercio sia i DM sia i DPI saranno tenute a rispettare l'ordinario iter normativo e procedurale*

Mascherine filtranti

Si tratta, quindi, di mascherine che possono essere immesse in commercio ancorché prive della marcatura CE e senza alcuna preventiva autorizzazione (nemmeno in deroga) da parte dell'Istituto Superiore della Sanità, da parte

dell'INAIL o da parte di altro Ente/Autorità. A tali prodotti, quindi, non si applicano le procedure valutative di cui all'articolo 15 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18.

Il Ministero della Salute con Circolare del 18 marzo 2020 ha tuttavia precisato che "Ogni altra mascherina reperibile in commercio, diversa da quelle sopra elencate (DM e DPI, ndr), **non è un dispositivo medico né un dispositivo di protezione individuale**; può essere prodotta ai sensi dell'art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020, sotto la **responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto** (a titolo meramente esemplificativo: che i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.). [...] Chi la indossa deve comunque **rispettare le norme precauzionali sul distanziamento** sociale e le altre introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19".

Con riguardo alle mascherine per la collettività, è quindi necessario che i produttori garantiscano che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori e che siano dotate della relativa etichettatura, nel rispetto della normativa vigente in materia.

Mascherine chirurgiche

La procedura autorizzativa

Le aziende produttrici/fornitrici che intendono avvalersi della deroga prevista dal DL 18/2020 devono inviare all'**Istituto superiore di sanità** un'**autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiarano quali sono le **caratteristiche tecniche** delle mascherine e che le stesse rispettano tutti i **requisiti di sicurezza** di cui alla vigente normativa.

Entro e non oltre tre giorni dalla citata autocertificazione, le aziende produttrici devono trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni **elemento utile alla validazione** delle mascherine.

L'ISS, nel termine di tre giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine alle norme vigenti. Qualora, all'esito della

valutazione le **mascherine risultassero non conformi** alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore **cessa immediatamente la produzione** e all'importatore è fatto **divieto di immissione in commercio**.



La verifica dell'ISS

L'ISS controlla l'eventuale rispetto dei requisiti della Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii., o in mancanza di questi, il rispetto di **tre requisiti minimi** in termini di **qualità, sicurezza e prestazione** del prodotto e della produzione anche in relazione a quanto definito nella **circolare del Ministero della Salute** del 13 marzo 2020 "Mascherine in TNT – Circolare informativa emergenza epidemiologica da COVID.19".

Il fabbricante/fornitore che si appresta a realizzare e/o a commercializzare maschere facciali ad uso medico deve **garantire** che siano rispettati **almeno i seguenti tre requisiti di base**.

- 1 Il prodotto deve rispondere ai **requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione** e ai **metodi di prova** per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili, **così come indicato dalla norma tecnica UNI EN 14683:2019 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova"**, con particolare riguardo allo svolgimento di prove sulla capacità filtrante del prodotto.

La rispondenza ai requisiti di prestazione può prevedere due opzioni di approvazione differenti in considerazione del fatto che la mascherina sia destinata a:

→ **Caso (A) - operatori sanitari o assimilabili**

(forze dell'ordine/operatori a contatto con il pubblico)

Il fabbricante per le prestazioni della maschera facciale dovrà dichiarare tutti e quattro i seguenti requisiti:

- a) capacità filtrante;
- b) carico biologico (bioburden);
- c) capacità di protezione dagli schizzi;
- d) pressione differenziale (traspirabilità).

→ Caso (B) - lavoratori delle imprese/cittadini

Il requisito a) capacità filtrante → sarà richiesto in misura inferiore e
il requisito c) capacità di protezione dagli schizzi → non sarà richiesto.

- 2 Il prodotto deve rispondere ai requisiti di biocompatibilità applicati ai dispositivi medici così come indicato dalla **norma tecnica UNI EN ISO 10993-1:2010 “Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio”** (armonizzata).

La **valutazione biologica**, effettuata sul prodotto nella sua forma finale, dovrebbe essere confermata da **test per verificare citotossicità, sensibilizzazione e irritazione cutanea**.

La **valutazione biologica** può altresì essere svolta anche su **base bibliografica**.

- 3 Il fabbricante di maschere facciali dovrà aver predisposto e implementato un **sistema di gestione della qualità**¹ per garantire e regolare, mantenere e controllare i requisiti di base relativi all'attività di produzione, ai sensi delle **ISO 13485** o delle **Good Manufacturing Practices (GMP)**, per poter corrispondere alla deroga al marchio CE secondo le indicazioni del Ministero della Salute.

¹ Con nota esplicativa l'Istituto Superiore della Sanità ha altresì chiarito che:

- non risulta vincolante che tale sistema sia certificato;
- nel caso in cui il richiedente/proponente non disponga di un Sistema di Gestione certificato, la produzione, unitamente ai controlli di processo e sul prodotto finale, dovranno comunque essere gestiti e controllati secondo procedure definite;
- dovranno essere predisposte procedure per la gestione delle attività di tracciabilità (sia sulle materie prime che sui prodotti immessi in commercio);
- qualora il richiedente/proponente non coincidesse con il produttore, gli aspetti relativi al Sistema di gestione della Qualità sopra descritti si intendono applicati esclusivamente al produttore.

Etichette e documentazione

Saranno verificate anche le informazioni fornite agli utilizzatori tramite **l'etichetta e/o le istruzioni per l'uso**, importanti per identificare il prodotto, le caratteristiche tecniche e le modalità di utilizzo, oltre alle **eventuali marcature/certificazioni** possedute.

Mascherine FFP2/3

Le maschere FFP2/3 devono essere fabbricate secondo i **criteri N95 NIOSH** che corrispondono alla norma tecnica **EN 149:2001+A1:2009**.

La procedura autorizzativa

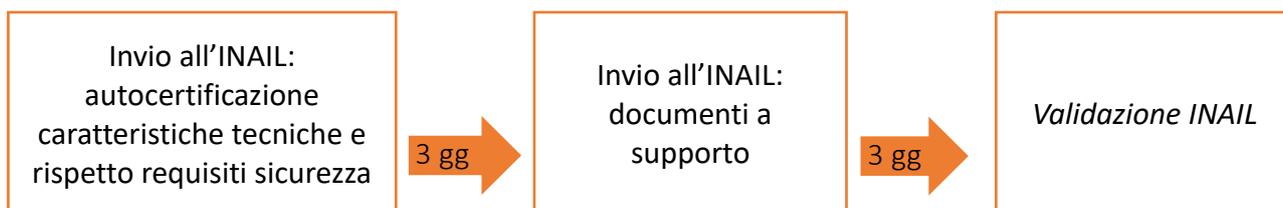
I produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale e coloro che li immettono in commercio, i quali intendono avvalersi della deroga del DL 18/2020, inviano all'**INAIL** una **autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le **caratteristiche tecniche** dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i **requisiti di sicurezza** di cui alla vigente normativa.

Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'**INAIL** ogni **elemento utile alla validazione dei dispositivi** di protezione individuale oggetto della stessa.

L'**INAIL**, con nota del 19 marzo – oltre a mettere a disposizione un format della domanda di valutazione in deroga – ha altresì precisato che il richiedente dovrà allegare:

- una relazione descrittiva completa del DPI e dell'uso a cui è destinato, corredata da fotografie, disegni e schemi;
- relazioni e relativi rapporti di prova sulle prove effettuate per verificare la conformità dei DPI ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;
- una copia delle istruzioni e delle informazioni per il datore di lavoro (per i prodotti importati, tali istruzioni devono essere in lingua italiana e/o in lingua inglese).

L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la **rispondenza dei dispositivi** di protezione individuale alle norme vigenti.



Per ulteriori approfondimenti sulle **norme tecniche** per la produzione di mascherine e dispositivi di protezione individuale, è possibile consultare anche il sito di **UNI – Ente Italiano di Normazione**, che mette a disposizione **gratuitamente**, previa registrazione, le **norme tecniche** che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova dei dispositivi indispensabili per la prevenzione del contagio da COVID-19.

Aggiornamento 4 maggio: è disponibile sul sito di Regione Lombardia la nota tecnica del 4 maggio redatta dal Politecnico di Milano, che, sulla base di numerose prove eseguite, fornisce indicazioni utili per la produzione di mascherine chirurgiche e DPI ([link alla pagina](#)).

info.sss@mi.camcom.it