



CONFINDUSTRIA ROMAGNA

AMBIENTE SICUREZZA 231

Comunicazione AS/S/720 del 20/03/2020

a cura di Davide Ceccato

DL Cura Italia - mascherine dispositivi di sicurezza individuale

PREMESSA

Il decreto contiene alcune specifiche misure per rispondere alle carenze di dispositivi di protezione (in particolare, mascherine), già evidenziate nel Protocollo di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro, sottoscritto dalle parti sociali lo scorso 14 marzo. 10. Infatti uno dei maggiori problemi evidenziati nel Protocollo è rappresentato dalla carenza di dispositivi di protezione (in particolare, mascherine).

AGEVOLAZIONI PROCEDURALI PER LA PRODUZIONE DI DPI

Nel dettaglio la procedura di omologazione dei nuovi DPI sono definite nell'Art. 15 (*Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale*) che stabilisce che è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni. A tal fine **i produttori e gli importatori delle mascherine, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, devono:**

a) inviare all'Istituto superiore di sanità (ISS) una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa; entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione trasmettono all'Istituto superiore di sanità (ISS) ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa (**in allegato la check list di verifica delle informazioni minime da parte dell'ISS**); **l'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti.**

b) inviando 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, 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.

Qualora all'esito della valutazione di cui sopra prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.

DPI PER DISTANZE INFERIORI A MENO DI 1 METRO

L'Art. 16 (*Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività*) prevede che **per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9.**

Fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020 (ossia 31 luglio 20202), **gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio.**

In particolare per i PRODUTTORI di Mascherine e dispositivi di protezione individuale, l'articolo 5 del decreto-legge prevede **incentivi per la produzione e la fornitura di dispositivi medici.** In particolare, dispone che Invitalia - in quanto soggetto gestore della misura per conto del Commissario straordinario di Governo per l'emergenza - possa erogare finanziamenti mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati alle imprese produttrici di tali dispositivi o che li rendono disponibili. La norma va letta in relazione anche alla previsione dell'articolo 43, secondo la quale l'Inail trasferisce ad Invitalia la somma di 50 milioni di euro da erogare alle imprese per l'acquisto di dispositivi ed altri strumenti di protezione individuale.

Controlli relativi alla produzione, importazione e immissione sul mercato, occorre distinguere:

- **mascherine chirurgiche**, quali dispositivi sanitari: il controllo è affidato all'ISS. Tali mascherine sono dispositivi individuali idonei a proteggere tanto il personale sanitario (art. 34, DL 9/2020), quanto i lavoratori (v. successivo art. 16);
- **dispositivi di protezione individuale:** i prodotti sono soggetti alla approvazione dell'Inail. Al fine di favorire questo processo, su richiesta del sistema confindustriale, l'UNI ha deliberato di rendere disponibili gratuitamente tutte le norme tecniche richiamate dal decreto del Governo e dal bando di acquisto della Regione Lombardia.

Per ulteriori informazioni le Aziende interessate possono rivolgersi al Servizio Ambiente Sicurezza (Rif. Davide Ceccato, Tel. 0544 210419, e-mail dceccato@confindustriaromagna.it).

Allegato

CHECKLIST PER MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO PRIVE DI MARCATURA CE

Il Decreto-legge n.18 del 17 marzo 2020 recante 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 l'immissione in commercio di maschere facciali ad uso medico senza la marcatura CE.

Di seguito si riporta la procedura con le note di verifica da parte dell'ISS e la checklist delle informazioni minimi richieste.

PROCEDURA come prevista da art.15, comma 2 del DL n.18 del 17 marzo 2020

1. Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, 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.
2. Entro e non oltre tre giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine oggetto della stessa.
3. L'istituto superiore di sanità, nel termine di tre giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine alle norme vigenti.
4. Qualora all'esito della valutazione di cui al punto 3, le mascherine risultassero non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore cessa immediatamente la produzione.

Note da considerare ai fini della verifica da parte 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 i 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 (A) operatori sanitari o assimilabili (forze dell'ordine/operatori a contatto con il pubblico) o (B) lavoratori delle imprese/cittadini.
Infatti nel caso (A) uso per operatori sanitari, o assimilabili 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).

Nel caso (B) in cui la maschera sia destinata lavoratori delle imprese/cittadini il requisito a) sarà richiesto in misura inferiore¹ e il c) non sarà richiesto².

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 ed implementato un sistema di gestione della qualità per garantire e regolare, mantenere e controllare i requisiti di base relativi all'attività di produzione.

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.

La documentazione a supporto dei punti 1-2 della procedura deve essere inviata alla Dott.ssa Marcoaldi roberta.marcoaldi@iss.it , Coordinatore Gruppo di Lavoro “Dispositivi Medici COVID-19”.

Di seguito una breve check list per identificare i requisiti e le informazioni minime da verificare prima di contattare l'ISS.

INFORMAZIONI MINIME RICHIESTE

1	Codice e nome dispositivo
2	Breve descrizione (incluse dimensioni del dispositivo)
3	Indicazioni d'uso
4	Indicare se il dispositivo è monouso
5	Indicare se il dispositivo è sterile ed eventuale metodo di sterilizzazione
6	Numero di strati
7	Indicare i materiali di cui è costituito e la composizione chimica del tessuto
8	Indicare se il dispositivo contiene lattice
9	Indicare il potere di filtrazione del dispositivo
10	Indicare se la mascherina è conforme a norme tecniche (esempio ISO 14683, ISO 10993)
11	Descrivere il confezionamento (materiale del confezionamento e l'indicazione se contiene lattice)
12	Indicare quali tra i seguenti elementi sono riportati in etichetta:
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante ▪ il nome e l'indirizzo del mandatario (se il fabbricante ha sede fuori dall'Europa) ▪ indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione ▪ la parola «STERILE» (nel caso di dispositivo sterile) ▪ il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie ▪ l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese; ▪ l'indicazione che il dispositivo è monouso (nel caso di dispositivo monouso) ▪ condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione ▪ istruzioni specifiche di utilizzazione

^{1, 2} UNI EN 14683:2019, 5.2.7 Summary of performance requirements, Table 1 “performance requirements for medical face masks”

	<ul style="list-style-type: none"> ▪ avvertenze e/o precauzioni da prendere
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ il metodo di sterilizzazione (nel caso di dispositivo sterile)
13	Indicare le controindicazioni e/o avvertenze
14	Indicare modalità di smaltimento
15	Indicare se presente ed implementato un Sistema di Qualità aziendale
16	Indicare se la produzione avviene in ambienti a contaminazione controllata validati da un ente esterno, ed in caso affermativo, riportare la classe dell'ambiente, la frequenza di convalida particellare e microbiologica ed allegare gli ultimi report di convalida/rivalidazione periodica.
17	Se il prodotto non è sterile dichiarare il carico biologico (bioburden) previsto del prodotto finito ed in caso fornirne evidenza
18	Indicare i test di biocompatibilità eventualmente svolti sul prodotto finito ai sensi della 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". In alternativa fornire i risultati della valutazione della letteratura.
20	Allegare evidenze dell'applicazione della 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. Allegare eventuali certificazioni e/o evidenze di test a supporto.