

Maschere facciali ad uso medico - Normativa di riferimento, standard di qualità attesi e finanziamenti

versione 20-03-2020

Disclaimer - Le guide sono redatte in tempo reale, pertanto continuamente aggiornate.

Verificare con attenzione la versione e data di questa copia, in quanto potrebbe non essere la più aggiornata.

1

Contesto: le maschere facciali ad uso medico

- Le **mascherine chirurgiche** sono caratterizzate da:
 - natura monouso, in tessuto non tessuto
 - quattro strati (per quelle di tipo II o II R), esterno filtrante, centrale impermeabile ai liquidi e permeabile all'aria, strato interno a contatto con la pelle ipoallergenico
 - barretta intera deformabile stringinaso per conformare perfettamente la mascherina al volto
 - sistema di fissaggio a legacci o elastici.
- Proteggono naso e bocca dalla contaminazione con particelle di diametro medio di 4,5 μ .
- Pur originate dall'esigenza di proteggere il paziente (interventi chirurgici, manovre asettiche), possono essere una efficace barriera anche per i professionisti grazie alla resistenza ai fluidi ed il potere filtrante (efficacia filtrazione batterica dovrebbe essere dal 95% – **mascherine tipo I** – ad oltre il 98% - **mascherine tipo II e IIR**).
- Ne é consigliato l'utilizzo nell'assistenza a pazienti con sospetta malattia trasmissibile per via aerea/droplet (quale il COVID-19) e nelle attività per le quali esista la possibilità di generare spruzzi o schizzi di sangue o di altri fluidi corporei.

Modalità d'uso



2

Normativa di riferimento

- D. Lgs. 81/2008 - Testo unico per la sicurezza sul lavoro
- UNI EN ISO 14683:2019 + AC:2019 - **Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova.**
- UNI EN ISO 10993 - Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici (in particolare il primo volume)
- D. L. 2 marzo 2020, n. 9 - Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19
- D. L. 17 marzo 2020, n. 18 - Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19 - **Decreto Cura Italia**

3

Guida# 1 - Produzione Maschere facciali ad uso medico - versione 20-03-2020

Art. 15 - Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale - DECRETO CURA ITALIA

1. Fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, per la gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni.

2. I produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, invisano all'Istituto superiore di sanità 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 le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti.

3. Omissis

4. Qualora all'esito della valutazione di cui ai commi 2 e 3 i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.

Guida# 1 - Produzione Maschere facciali ad uso medico - versione 20-03-2020

Art. 16 - Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività - Decreto CURA ITALIA

1. Per contenere il diffondersi del virus COVID-19, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, sull'intero territorio nazionale, 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, comma 3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9.**

2. Ai fini del comma 1, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, 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.

5

Guida# 1 - Produzione Maschere facciali ad uso medico - versione 20-03-2020

Art. 34, c.3, decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9

3. In relazione all'emergenza di cui al presente decreto, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, **è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari; sono utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità**

6

Guida# 1 - Produzione Maschere facciali ad uso medico - versione 20-03-2020

L'approvazione all'Istituto Superiore di Sanità

Procedure per richiesta produzione mascherine

Creato il "Gruppo di lavoro dispositivi medici COVID-19" presso ISS incaricato di effettuare una valutazione per l'utilizzo in deroga, limitatamente a questo periodo di emergenza, di maschere facciali ad uso medico anche prive del marchio CE.

Per la presentazione delle Istanze inviare una PEC a mascherinecovid-19@pec.iss.it.

Per richieste di informazioni inviare una mail a mascherinecovid-19@iss.it

Procedure in evoluzione, controllare sempre

<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>

Qui sono disponibili i modelli di autocertificazione

La domanda di valutazione in deroga

Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche da utilizzare come dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale

All' ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
mascherinecovid-19@iss.it

In riferimento all'autocertificazione redatta in data _____ e di cui si allega copia

il/la sottoscritto/a _____

nato/a s _____ (provincia) _____ il _____

residente a _____ in Via _____ P. _____

in qualità di _____

fa domanda, a codesto Istituto, di valutazione in deroga delle mascherine chirurgiche ai sensi dell'art.15 DL18 del 17/03/2020 - Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche da utilizzare come dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale.

A tale riguardo si impegna a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità, entro e non oltre 3 giorni dalla presente domanda, ogni elemento utile alla valutazione delle mascherine facciali ad uso medico oggetto della stessa, anche in ottemperanza a quanto definito dalla circolare del Ministero della Salute del 13/03/2020, per le mascherine da utilizzare come dispositivi medici.

Il/la sottoscritto/a, secondo quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445,

dichiara:

- che, ai sensi dell'art. 47 del succitato DPR, tutte le dichiarazioni rese sono veritiere
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dagli art. 75 e 76 del medesimo DPR 445/2000 in caso di dichiarazioni mendace.

Il/la sottoscritto/a, autorizza al trattamento dei propri dati personali ai sensi del Decreto Legislativo 10 agosto 2018, n. 101 "Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati). (18G00129) (GU n.205 del 4-5-2018).

Luogo e data _____

IL DICHIARANTE

AUTOCERTIFICAZIONE

Ai sensi dell'art 15 DL18 del 17/03/2020
(Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

L' autocertificazione

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ (provincia) _____ il _____

residente a _____ in Via _____

in qualità di _____

Dichiara

che le mascherine chirurgiche

Nome _____ Tipo _____

rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa ed in particolare:

- che il prodotto risponde ai requisiti della norma UNI EN 14683:2019 "Mascherine facciali ad uso medico - requisiti e metodi di prova";
- che il prodotto risponde ai requisiti di biocompatibilità secondo la norma 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";
- di aver implementato e di gestire la produzione secondo un Sistema di gestione della Qualità.

Il/la sottoscritto/a, secondo quanto previsto dal DPR 28 dicembre 2000, n. 445, *dichiara inoltre:*

- che, ai sensi dell'art. 47 del succitato DPR, tutte le dichiarazioni rese sono veritiere
- di essere a conoscenza delle sanzioni penali previste dagli art. 75 e 76 del medesimo DPR 445/2000 in caso di dichiarazione mendace.

IL DICHIARANTE

9

Guida# 1 - Produzione Maschere facciali ad uso medico - versione 20-03-2020

**Vediamo nel
dettaglio cosa é
richiesto dalla
normativa**

Requisiti normativa ISO 14683**REQUISITI GENERALI****Materials and construction**

Le mascherine sono un dispositivo medico, generalmente composte da uno strato filtrante posizionato (tessuto o saldato) tra strati di tessuto. La mascherina chirurgica non deve disintegrarsi, rompersi o strapparsi durante l'uso. Nella selezione dei materiali per il filtro ed i tessuti va fatta attenzione alla sterilità degli stessi.

Design

Le mascherine devono poter aderire strettamente al volto sopra il naso, bocca e mento dell'indossatore per mezzo di adeguati sostegni. Possono avere diverse forme e composizioni, così come elementi aggiuntivi come visori di protezione (per proteggere l'indossatore da spruzzi e goccioline) con o senza funzione anti appannamento o ponte per il naso (per migliorare l'aderenza al setto nasale).

10

Requisiti normativa ISO 14683

Composizioni prodotti esistenti

Sentinex® Mascherine chirurgiche (diversi tipi):

polipropilene, poliestere, cellulose

Mascherina chirurgica idrorepellente tipo II - 3M Health Care - Neuss - Germany:

strato esterno: tessuto non tessuto di colore azzurro in polipropilene 20 g/mq

strato esterno a contatto con l'utilizzatore: tessuto non tessuto di colore

bianco in polipropilene 20g/mq

strato intermedio: polipropilene 22 g/mq senza fibre di vetro

Mascherina chirurgica TNT

Composta da tre strati di tessuto non tessuto

MASCHERA CHIRURGICA / MONOUSO CARPEX® OP

TESSUTO NON TESSUTO DI POLIPROPILENE

11

Requisiti normativa ISO 14683

REQUISITI DI PERFORMANCE

L'immissione dei dispositivi è concessa in deroga alla certificazione tuttavia è fondamentale tenere in considerazione i livelli di performance attesa per gli stessi. Il rischio è compromettere seriamente la salute degli utilizzatori che potrebbero essere ingannati dal falso senso di sicurezza.

Table 1 – Performance requirements for medical face masks

Test	Type I ^a	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Differential pressure (Pa/cm ²)	< 40	< 40	< 60
Splash resistance pressure (kPa)	Not required	Not required	≥ 16,0
Microbial cleanliness (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

^a Type I medical face masks should only be used for patients and other persons to reduce the risk of spread of infections particularly in epidemic or pandemic situations. Type I masks are not intended for use by healthcare professionals in an operating room or in other medical settings with similar requirements.

12

Requisiti normativa ISO 14683

Requisito	Significato
Efficienza di filtrazione batterica (Bacterial Filtration Efficiency, BFE)	È una misurazione della resistenza di un materiale alla penetrazione di batteri. I risultati sono riportati come percentuale di efficienza e correlati con la capacità del tessuto di resistere alla penetrazione batterica.
Pressione differenziale (differential pressure)	Misura di permeabilità della mascherina (permeabilità all'aria della maschera, misurata determinando la differenza di pressione attraverso la maschera in condizioni specifiche di flusso d'aria, temperatura e umidità)
Resistenza alla penetrazione mediante spruzzo di liquido (splash resistance)	Capacità di una maschera medica di resistere alla penetrazione di sangue sintetico proiettata a una data pressione
Pulizia microbica (Microbial cleanliness)	Assenza di microrganismi vitali su un prodotto e / o un pacchetto. Il test Bioburden viene eseguito su maschere facciali finite. Questo test viene eseguito per dimostrare che il processo di produzione è sotto controllo ed è richiesto

Guida# 1 - Produzione Maschere facciali ad uso medico - Versione 20-03-2020

Laboratori del territorio

La norma UNI EN 14683 prevede per ogni requisito elencato delle metodologie di prova, suggerendo nei diversi casi le norme UNI per le specifiche prove.

Diffonderemo quanto prima un elenco di laboratori attivi al momento nel territorio regionale.

Gli stessi sono invitati a segnarcene la propria disponibilità di modo che possiamo creare connessioni utili

In progress

Requisiti normativa ISO 10993-1: 2009

REQUISITI RELATIVI AL PACKAGING

L'allegato I, §13, della Direttiva sui Dispositivi Medici (93/42/EEC) o l'allegato I, §23, del Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici 2017/745 specificano le informazioni da fornire sul packaging nel quale le maschere vengono fornite:

- Numero dello Standard Europeo;
- Tipo di maschera (I, II, IIR)



Requisiti normativa ISO 10993-1: 2009

BIOCOMPATIBILITA'

- Secondo la definizione e la classificazione in EN ISO 10993-1: 2009, una maschera medica per il viso è un dispositivo di superficie con contatto limitato. Il produttore deve completare la valutazione della mascherina medica secondo la norma EN ISO 10993-1: 2009 e determinare il regime di test tossicologici applicabile.
- I risultati dei test devono essere documentati in base alle parti applicabili della serie EN ISO 10993. I risultati delle prove devono essere disponibili su richiesta.

Requisiti di struttura

DISPONIBILITÀ DI UN SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITÀ

- Possibilità di dimostrare esistenza di un sistema di gestione qualità ISO all'interno dell'azienda

17

Consigli

Per procedere d'urgenza alla creazione del fascicolo tecnico di prodotto

- Recuperare le schede tecniche dei materiali che si intendono utilizzare e relative certificazioni.
- Illustrare altre certificazioni relative alla propria struttura produttiva.
- Se possibile preparare i primi prototipi per invio all'ISS

18

Art. 5 - Incentivi per la produzione e la fornitura

- di dispositivi medici - DECRETO CURA ITALIA**
1. Al fine di assicurare la produzione e la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale, ai valori di mercato correnti al 31 dicembre 2019, in relazione alla inadeguata disponibilità degli stessi nel periodo di emergenza COVID-19, il Commissario straordinario di cui all'articolo 122 è autorizzato a erogare finanziamenti mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati, alle imprese produttrici di tali dispositivi.
 2. A tal fine il Commissario straordinario si avvale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.A. - Invitalia che opera come soggetto gestore della misura con oneri posti a carico delle risorse di cui al comma 6.
 3. Il Commissario straordinario di cui all'articolo 122, entro 5 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, definisce e avvia la misura e fornisce specifiche disposizioni per assicurare la gestione della stessa.
 4. I finanziamenti possono essere erogati anche alle aziende che rendono disponibili i dispositivi ai sensi dell'articolo 34, comma 3, del decreto legge 2 marzo 2020, n. 9.
 5. omissis
 6. Per le finalità di cui al presente articolo, è autorizzata la spesa di 50 milioni di euro per l'anno 2020, per contributi a fondo perduto e per finanziamenti agevolati, secondo modalità compatibili con la normativa europea. Le risorse sono accreditate su un apposito conto corrente infruttifero intestato all'Agenzia, aperto presso la Tesoreria centrale dello Stato. La gestione ha natura di gestione fuori bilancio, assoggettata al controllo della Corte dei conti, ai sensi dell'articolo 9 della legge 25 novembre 1971, n. 1041. Alla rendicontazione provvede il soggetto gestore della misura.
 7. omissis

19

Guida# 1 - Produzione Maschere facciali ad uso medico - versione 20-03-2020

INCENTIVI

IN ATTESA ATTUAZIONE

PER ORA DA SITO INVITALIA (<https://www.invitalia.it/>) 19/03/2020

"Emergenza Coronavirus, ecco l'email per le imprese che offrono aiuto

In relazione all'emergenza Coronavirus, diverse aziende hanno contattato Invitalia per offrire aiuto alle aree del Paese più colpite dal contagio.

Per questo motivo l'Agenzia mette a disposizione l'indirizzo email emergenzacoronavirus@invitalia.it, al quale le imprese possono segnalare la loro disponibilità a fornire prodotti o servizi utili a fronteggiare l'emergenza Covid-19.

Ogni proposta di aiuto deve indicare chiaramente:

- **cosa viene offerto**
- **in quali quantità**
- **in che tempi**

E' inoltre importante specificare i nominativi e i contatti delle persone a cui fare riferimento."

20

Guida# 1 - Produzione Maschere facciali ad uso medico - versione 20-03-2020