

VADEMECUM PER LE INDUSTRIE SULLE PROCEDURE PER LA PRODUZIONE STRAORDINARIA DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

A fronte del [Decreto Legge Gualtieri n.9 del 2 marzo 2020](#) (art. 34), il Dipartimento della Protezione Civile e i soggetti attuatori individuati dal Capo dei dipartimenti della protezione civile fra quelli di cui all'ordinanza del medesimo in data 3 febbraio 2020 n. 630, sono autorizzati, fino alla fine del periodo di emergenza, ad acquistare dispositivi di protezione individuali (DPI) ed altri dispositivi medicali (DM) come le mascherine chirurgiche, nonché a disporre pagamenti anticipati dell'intera fornitura (art 34, comma 1). Inoltre è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari e risultano **utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (art 34, comma 3).**

Le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici conformi alla norma armonizzata EN 14683, che ne definisce i requisiti di performance e la norma EN 10993 che ne definisce i requisiti di biocompatibilità.

Le mascherine chirurgiche si distinguono in Tipo I, II e IIR che vengono utilizzate:

- Tipo II e IIR, sono destinate agli operatori sanitari
- Tipo I sono destinate ai pazienti (no COVID19 positivi) e a tutte le altre persone per ridurre il rischio di diffusione del contagio in situazioni epidemiche o pandemiche

Le mascherine FFP2 e FFP3 sono DPI (dispositivi di protezione individuali) con un'efficacia filtrante del 92% e del 98%. Sono conformi alla norma europea armonizzata UNI EN 149:2009 e sono idonee per proteggersi da "agenti biologici aerodispersi" come i virus: a riconoscerlo sono autorità italiane come il ministero della Salute e l'Ispesl, e internazionali, come l'Oms, lo statunitense National Institute for Occupational Safety and Health (Niosh) ma anche l'ente di normazione italiano (Uni). Le mascherine FFP2 e FFP3 sono utilizzate nei reparti ospedalieri dove si trovano pazienti contagiati, dai soccorritori di pazienti contagiati, e nelle guardie mediche.

Al fine di consentire una maggiore disponibilità di dispositivi di protezione individuale, con il [Decreto Legge n.18 del 17 marzo 2020](#) (art.15) il Governo ha emanato disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e DPI.

Tali disposizioni operativamente prevedono che l'azienda possa avviare la produzione di mascherine e/o di DPI in adempimento alla seguente procedura:

- **Produzione mascherine chirurgiche:**
 1. Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) 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 (**Allegato 1 e 2**).

Giuliana Gavioli (Confindustria Emilia-Romagna) e Francesco Violante (Università di Bologna)

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

2. Entro e non oltre tre giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici devono altresì trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione delle mascherine oggetto della stessa (cfr. Informazioni minime richieste, vedi **Allegato 3**).
3. Per essere conformi, le mascherine devono rispondere ai requisiti della circolare del Ministero della salute DGDMF/15540/P/13/03/2020):
 - a. la mascherina deve essere testata e risultare conforme allo standard EN 14683, e allo standard ISO 10993;
 - b. la mascherina deve essere prodotta da un'azienda che ha un sistema qualità.
4. In regione Emilia-Romagna i laboratori in grado di testare e dichiarare la conformità di mascherine chirurgiche agli standard prima citati sono
 - a. Ateneo bolognese - contatti:
per informazioni amministrative, Dott.ssa Alice Trentini
alice.trentini2@unibo.it
per informazioni tecniche sui test, al Prof. Francesco Violante
(francesco.violante@unibo.it) e Prof.ssa Cristiana Boi
(cristiana.boi@unibo.it)
 - b. Tecnopolo di Mirandola in collaborazione con il laboratorio SAFE -
contatto: Laura Aldrovandi tel. 0535 613808 mail:
l.aldrovandi@fondazioneidemocenter.it
5. 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.

● **Produzione DPI (tra cui anche mascherine FFP2 e FFP3):**

1. Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, ivi prevista, 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.
La richiesta deve:
 - a. essere presentata utilizzando il facsimile di autocertificazione (**Allegato 4**), avendo cura di inserire tutti gli allegati richiesti.

Giuliana Gavioli (Confindustria Emilia-Romagna) e Francesco Violante (Università di Bologna)

b. essere inviata esclusivamente alla casella di posta elettronica certificata: dpiart15@postacert.inail.it. Tale pec è dedicata e valida per tutto il territorio nazionale; non saranno istruite richieste fatte pervenire ad altre caselle di posta elettronica o con altre modalità.

2. 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.

La deroga riguarda la procedura e la relativa tempistica della produzione dei DPI e non gli standard di qualità dei prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare, che dovranno assicurare la rispondenza alle norme vigenti e potranno così concorrere, unitamente all'adozione delle altre misure generali, al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica in corso. In considerazione della specifica finalità della norma, i DPI interessati dalla disposizione sono **unicamente quelli** funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso e sono **indicati nella tabella:**

PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA
Protezione occhi	Occhiali (DPI II cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi	Occhiali a maschera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi e mucose	Visiera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione vie respiratory	Semimaschera filtrante Mascherine FFP2 e FFP3	UNI EN 149:2009
Protezione vie respiratory	Semimaschera e quarti di maschera	UNI EN 140:2000
Protezione corpo	Indumenti di protezione (DPI III cat)	UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat)	UNI EN 420:2010 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020 UNI EN 455
Protezione arti inferiori	Calzari (DPI I, II, III cat.)	UNI EN ISO 20345:2012 UNI EN ISO 20347:2012 UNI EN ISO 20346:2014

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

Qualora all'esito della valutazione a cura di ISS e/o INAIL, 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.

Per maggiori dettagli e approfondimenti si rimanda alla consultazione dei siti specifici di ISS <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine> e INAIL <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-dl-17320-dpi.html>

ove sono reperibili i documenti originali:

[Decreto Legge 02 marzo 2020, n. 9](#)

[Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18](#)

[Circolare del Ministero della Salute del 18.03.2020](#)

e gli specifici moduli per le autocertificazioni e le domande di valutazione.

Allegato 1 - FAC SIMILE AUTOCERTIFICAZIONE PER PRODUZIONE STRAORDINARIA
MASCHERINE CHIRURGICHE DA INVIARE A ISS (scarica le informazioni e il modulo al [LINK](#))

AUTOCERTIFICAZIONE

Ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18

(Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

Io sottoscritto/a _____

nato/a _____ (provincia) _____ il _____

residente a _____ in Via _____ n. _____

in qualità di _____

Dichiara,

assumendosene unilaterale responsabilità,

che le mascherine chirurgiche

Nome _____ Tipo _____ (come da dettaglio riportato alla nota1)

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" (come da dettaglio riportato alla nota1);
- 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" (come da dettaglio riportato alla nota1);
- di aver implementato e di gestire la produzione secondo un Sistema di gestione della Qualità (come da dettaglio riportato alla nota1).

Il/la sottoscritto/a si obbliga a trasmettere all'Istituto Superiore di Sanità, entro il termine massimo di svolgimento delle prove effettuate sul prodotto, la documentazione tecnica a dimostrazione del pieno rispetto della vigente normativa.

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

Nota 1: dettagli sull'applicazione dei requisiti richiesti

Tipologie: Le maschere facciali ad uso medico coprendo bocca e naso provvedono a creare una barriera per minimizzare la trasmissione diretta di agenti infettivi tra il personale medico ed i pazienti. Le maschere facciali ad uso medico si dividono in Tipo I e Tipo II a seconda del livello di capacità filtrante ai batteri ed inoltre il tipo II si divide in Tipo IIR e Tipo IIRR a seconda se resistenti o meno agli schizzi.

Infine il Tipo I sono maschere facciali ad uso medico dovrebbero essere utilizzate solo da pazienti e ad altro personale per ridurre il rischio di diffusione dell'infezione in caso di epidemia e pandemia. Non sono destinate ad essere utilizzate da professionisti sanitari in sala operatoria o in ambienti con requisiti assimilabili.

Rispondenza alla norma UNI EN 14683:2019: il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano tutti requisiti definiti nella norma a seconda della tipologia di prodotto (Type I, Type II, Type IIR) e che i test siano stati svolti in conformità ai metodi indicati nella norma; in particolare:

- a) capacità filtrante,
- b) carico biologico (bioburden),
- c) capacità di protezione dagli schizzi (per i tipi di maschera che richiedono tale caratteristica),
- d) pressione differenziale (traspirabilità),
- e) etichettatura, confezionamento ed informazioni fornite all'utente finale.

Rispondenza alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010: il richiedente deve fornire evidenza che i prodotti soddisfano i test di biocompatibilità in conformità alla norma che devono essere selezionati sulla base dell'utilizzo finale del dispositivo e devono essere scelti in base alla categorizzazione del materiale, in base alla natura e alla durata del contatto con il corpo dell'utilizzatore. Pertanto, i test minimi da effettuare nel caso di una maschera facciale ad uso medico sono citotossicità, irritazione cutanea e sensibilizzazione, insieme alla caratterizzazione chimica come punto di partenza per la valutazione.

Relativamente al Sistema di Gestione della Qualità è utile precisare i seguenti aspetti:

- non risulta vincolante che tale sistema sia certificato;

*Documento a cura di ART-ER
realizzato in collaborazione con*

Giuliana Gavioli (Confindustria Emilia-Romagna) e Francesco Violante (Università di Bologna)

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

*Documento a cura di ART-ER
realizzato in collaborazione con*

Giuliana Gavioli (Confindustria Emilia-Romagna) e Francesco Violante (Università di Bologna)
Allegato 2 - FAC SIMILE DOMANDA DI VALUTAZIONE IN DEROGA DELLE MASCHERE FACCIALI
CHIRURGICHE AD USO MEDICO DA INVIARE ALL'ISS (scarica le informazioni e il modulo al
[LINK](#))

Domanda di valutazione in deroga delle maschere facciali ad uso medico
ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18

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 a _____ (provincia) _____ il _____

residente a _____ in Via _____ n. _____

in qualità di _____

fa domanda, a codesto Istituto, di valutazione in deroga delle mascherine chirurgiche ai sensi dell'art.15
Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18 - 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 maschere facciali ad uso medico oggetto
della stessa.

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 dichiarazione 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 4-9-2018).

Luogo e data _____

IL DICHIARANTE

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 ISO 14683 e 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:
 - 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

Allegato 4 - FAC SIMILE AUTOCERTIFICAZIONE PER PRODUZIONE STRAORDINARIA
DPI DA INVIARE A INAIL (scarica le informazioni e il modulo al [LINK](#))

Documento redatto su carta intestata del legale rappresentante del produttore/importatore

DECRETO LEGGE 17 marzo 2020, n. 18

Art. 15 comma 3

Autocertificazione produttori, importatori dei dispositivi di protezione individuale

Dichiarazione

Il sottoscrittonato/a a (.....), il
..... e residente a (...) in
Via/Piazza n., codice fiscale.....

in qualità di legale rappresentante del

q Produttore

q Importatore

Società.....(indicare ragione sociale) con sede legale in (via, numero civico, CAP, Comune e
Provincia) P.I./CF.....

intende mettere in commercio dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'art. 15 comma 3 del DL
17 marzo 2020, n. 18.

A tal fine, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale
e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000,

DICHIARA

a) di assumersi le responsabilità connesse alla produzione/importazione/messa in commercio di
dispositivi di protezione individuale e della rispondenza dei prodotti ai requisiti essenziali di salute e
sicurezza applicabili richiesti dalla norma europea (Regolamento 2016/425) e dal D.Lgs 81/08 e s.m.i.;

b) che le prove tecniche e sperimentali comprovanti tali requisiti sono state condotte secondo le
indicazioni delle norme tecniche vigenti;

Giuliana Gavioli (Confindustria Emilia-Romagna) e Francesco Violante (Università di Bologna)
c) che le procedure utilizzate per realizzare i dispositivi sono adeguate al dispositivo in esame, secondo le norme tecniche ad esso relative;

d) che in fase di progettazione e produzione tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul portatore sono state considerate;

e) che le caratteristiche tecniche dei dispositivi tengono conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche;

f) che la produzione dei dispositivi è stata condotta secondo i requisiti previsti da norme tecniche e disposizioni vigenti e che i dispositivi prodotti e/o importati sono conformi a proteggere la salute e la sicurezza del lavoratore.

In particolare il fabbricante dichiara la rispondenza alle norme europee indicando nella tabella sottostante il/i prodotto/prodotti che intende produrre o importare:

Dispositivi di protezione individuale per la gestione dell'emergenza COVID-19

PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA	SELEZIONE
Protezione occhi	Occhiali (DPI II cat.)	UNI EN 166:2004	<input type="checkbox"/>
Protezione occhi	Occhiali a maschera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004	<input type="checkbox"/>
Protezione occhi e mucose	Visiera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004	<input type="checkbox"/>
Protezione vie respiratory	Semimaschera filtrante Mascherina FFP2 e FFP3	UNI EN 149:2009	<input type="checkbox"/>
Protezione vie respiratory	Semimaschera e quarti di maschera	UNI EN 140:2000	<input type="checkbox"/>
Protezione corpo	Indumenti di protezione (DPI III cat)	UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013	<input type="checkbox"/>
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat)	UNI EN 420:2010 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020 UNI EN 455	<input type="checkbox"/>

*Documento a cura di ART-ER
realizzato in collaborazione con*

Giuliana Gavioli (Confindustria Emilia-Romagna) e Francesco Violante (Università di Bologna)

Protezione arti inferiori	Calzari (DPI I, II, III cat.)	UNI EN ISO 20345:2012 UNI EN ISO 20347:2012 UNI EN ISO 20346:2014	□
---------------------------	-------------------------------	---	---

Qualora il dispositivo di protezione individuale sia realizzato in un paese extraeuropeo secondo la normativa tecnica in uso in tale Paese, dichiara che la norma tecnica / standard di riferimento che è stata seguita nella produzione del dispositivo è la seguente:

Dichiara inoltre che tale norma ha contenuti tecnici equivalenti alla norma _____, selezionata nella tabella precedente.

Dichiara infine che i dispositivi sono stati conservati e stoccati in maniera adeguata e che gli imballaggi non mostrano segni visibili di deterioramento.

Il richiedente

- q allega alla presente richiesta tutti i documenti relativi al dispositivo che ne consentano la validazione, inclusa una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di dispositivo e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati (come da allegato).
- q Dichiara di inviare entro tre giorni dalla data della presente tutti i documenti relativi al dispositivo che ne consentano la validazione, inclusa una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di dispositivo e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati (come da allegato).

Il sottoscritto dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi per gli effetti della normativa, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Allega alla presente fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità.

Luogo e Data

Firma

ALLEGATO

a) una relazione descrittiva completa del DPI e dell'uso cui è destinato, corredata da fotografie, disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI, che comprenda:

- o una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
- o un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
- o i riferimenti delle norme che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI specificando le parti che sono state applicate;

b) relazioni e relativi rapporti di prova sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;

c) 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 inglese.