

## **Le norme per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale**

21 aprile 2021

Il termine mascherine chirurgiche si riferisce a mascherine monouso, approvate dal Ministero della Salute per uso come dispositivi medici in base alla normativa nazionale e comunitaria, soggette a marcatura CE secondo il Regolamento UE 2017/745 (che ha abrogato la Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE).

Con questo termine si comprendono articoli con caratteristiche diverse per quanto riguarda materiali e disegno; in generale si assicurano al viso mediante lacci o elastici da passare dietro le orecchie o legare dietro la nuca; alcuni modelli sono dotati di un ferretto flessibile per una migliore aderenza alla sella nasale.

Le mascherine approvate per uso come dispositivi medici sono testate per assicurare specifici livelli di protezione nei confronti della penetrazione di sangue ed altri fluidi biologici attraverso le mucose di naso e bocca. Le mascherine forniscono una protezione nei confronti della diffusione dell'influenza sia bloccando le goccioline di secrezioni respiratorie emesse dalle persone malate che le indossano, sia impedendo che le medesime goccioline o spruzzi di secrezioni o altri fluidi biologici raggiungano le mucose di naso e bocca. Non sono fatte per proteggere nei confronti di aerosol fini che potrebbero contenere particelle infettanti di piccolissime dimensioni come i virus (fonte: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1034\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1034_allegato.pdf))

Esistono, inoltre, maschere di protezione delle vie respiratorie (respiratori), che sono disciplinate dalla "direttiva DPI". Si tratta di prodotti atti a proteggere chi li indossa da tutti gli agenti esterni che, se inalati, possono costituire un pericolo per la salute o la sicurezza.

I requisiti per la progettazione, la fabbricazione e l'immissione sul mercato di dispositivi di protezione individuale sono stabiliti dal Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale (che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio).

I DPI destinati a proteggere gli utilizzatori dagli agenti biologici nocivi come i virus sono elencati nell'allegato I del regolamento (UE) 2016/425 nell'ambito della categoria III, che comprende esclusivamente i rischi che possono causare «conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili».

Con la Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19, la Commissione Europea invita tutti gli operatori economici lungo l'intera catena di approvvigionamento, gli organismi notificati e le autorità di vigilanza del mercato a mettere in atto tutte le misure a loro disposizione per sostenere gli sforzi volti a garantire che l'offerta di DPI e di dispositivi medici in tutto il mercato dell'UE soddisfi la domanda in continuo aumento.

A fronte del Decreto Legge Gualtieri n.9 del 2 marzo 2020 (art 34, comma 3), 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.

Il Decreto Legge 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) ha individuato diverse tipologie di procedure di valutazione in deroga, secondo i seguenti artt. 15 e 16:

Art. 15 (Disposizioni straordinarie per l'autorizzazione alla produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

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, inviano 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. I produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale di cui al comma 1 e coloro che li immettono in commercio, i quali 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. 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.

4. Qualora all'esito della valutazione di cui ai commi 2 e 3 i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, pregiudicata 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.

#### Art. 16 (Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività)

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.

#### ATTENZIONE

La deroga prevista alla procedura ordinaria di certificazione dei dispositivi riguarda soltanto la tempistica e non gli standard tecnici e di qualità dei prodotti

Al seguente link dell'Istituto Superiore di Sanità: <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine> sono riportate le procedure che le imprese devono seguire per la produzione e la commercializzazione di mascherine chirurgiche, nonché la normativa di riferimento e la modulistica da utilizzare.

Relativamente alla valutazione della conformità delle mascherine chirurgiche alla norma UNI EN 14683, l'Istituto Superiore della Sanità specifica che il produttore è chiamato a fornire evidenza che i prodotti soddisfano tutti requisiti definiti nella norma stessa in base alla tipologia di prodotto (Type I, Type II, Type IIR) e che i test siano stati svolti in conformità ai metodi indicati nella norma.

Documentazione tecnica disponibile:

specifiche dell'ISS (con indicazione delle procedure da produrre in caso di Sistema di qualità non certificato) >>>

nota tecnica del Politecnico di Milano (con indicazioni relative ai materiali più promettenti e ai metodi di realizzazione) >>>

Elenco dei laboratori di prova accreditati per effettuare test sulle mascherine in conformità alle norme EN 14683 "Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova" e/o EN 149 "Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura": >>>

Autorizzazioni rilasciate dall'ISS (al 31 marzo 2021)

con indicazione del parere per produzione, commercializzazione e utilizzo dei dispositivi

All'Inail è stata attribuita la funzione di validazione straordinaria e in deroga dei dispositivi di protezione individuale (DPI): produttori e importatori devono inviare all'Istituto un'autocertificazione che attesta le caratteristiche tecniche dei DPI e il rispetto dei requisiti di sicurezza previsti dalla normativa vigente.

Per approfondimenti, sul sito dell'Inail sono disponibili Tutorial, Istruzioni operative, Video informativi sui tipi di maschere facciali e Faq.

Ai sensi dell'art. 16 comma 2 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, l'immissione in commercio di prodotti (ad es. mascherine filtranti) privi del marchio CE che non sono né dispositivi medici come le mascherine chirurgiche, né dispositivi individuali di protezione (DPI) non è soggetta ad alcuna valutazione dell'INAIL o dell'ISS.

Per tali prodotti, che per la loro destinazione non si configurano né come DPI né come DM e pertanto non possono essere utilizzati né dai lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici DPI, né dagli operatori sanitari durante il servizio, è esclusa l'applicazione delle procedure straordinarie di cui all'articolo 15, ma è previsto che il produttore garantisca che le mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi (circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572).

Per queste mascherine - monouso o lavabili, anche autoprodotte - non vi sono prestazioni tecniche garantite e non vi sono riferimenti normativi che ne identifichino requisiti e caratteristiche.

Per ovviare a questa sorta di vuoto di regolamentazione, esperti dell'UNI e del Politecnico di Torino, hanno definito delle prassi di riferimento (UNI/PdR) che forniscono le linee guida su requisiti prestazionali, metodi di prova e

Le due prassi di riferimento UNI/PdR 90:2020  
possono essere liberamente scaricate dal sito UNI:  
>> UNI/PdR 90.1:2020  
>> UNI/PdR 90.2:2020

L'UNI mette a disposizione le norme tecniche che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova dei prodotti indispensabili per la prevenzione del contagio da COVID-19.

Si tratta di maschere filtranti, guanti e occhiali protettivi, indumenti e teli chirurgici le cui caratteristiche tecniche sono liberamente accessibili in modo da facilitare le scelte di acquisto da parte delle pubbliche amministrazioni e la riconversione produttiva da parte delle imprese.

Norma

Titolo

UNI 10912:2000

Dispositivi di protezione individuale - Guida per la selezione, l'uso e la manutenzione dei dispositivi di protezione individuale degli occhi e del viso per attività lavorative

UNI EN 140:2000

Apparecchi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere e quarti di maschera - Requisiti, prove, marcatura

UNI EN 149:2009

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura

UNI EN 14683:2019

Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova

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

UNI EN ISO 13688:2013

Indumenti di protezione - Requisiti generali

UNI EN 420:2010

Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova

UNI EN 455-1:2002

Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove

UNI EN 455-2:2015

Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche

UNI EN 455-3:2015

Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica

UNI EN 455-4:2009

Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

UNI EN ISO 374-2:2020

Guanti di protezione contro i prodotti chimici pericolosi e i microorganismi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione

UNI EN ISO 374-5:2017

Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi

UNI EN 166:2004

Protezione personale degli occhi - Specifiche

UNI EN 13795-1:2019

Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Teli e camici chirurgici

UNI EN 13795-2:2019

Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Tute per blocchi operatori

UNI EN 14126:2004

Indumenti di protezione - Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi

UNI EN 14605:2009

Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (Tipo 3) o a tenuta di spruzzi (Tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo (Tipi PB [3] e PB [4])

UNI EN ISO 20345:2012

Dispositivi di protezione individuale - Calzature di sicurezza

UNI EN ISO 20346:2014

Dispositivi di protezione individuale - Calzature di protezione

UNI EN ISO 20347:2012

Dispositivi di protezione individuale - Calzature da lavoro

Per consultazione norme e per ulteriore assistenza tecnica, è possibile contattare lo "Sportello DESK UNICA" della Camera di commercio di Reggio Calabria: >>>

Anche l'ISO - International Organization for Standardization - ha messo a disposizione molti standard per l'emergenza Covid-19: le seguenti norme sono disponibili gratuitamente in formato di sola lettura >>>

Relativamente all'etichettatura delle mascherine, oltre all'allegato I della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE e alla nota esplicativa Procedura Art. 15 -DL del 17-03-20 n.18 dell'ISS che specificano le informazioni da inserire nella scheda tecnica, è opportuno consultare:

le specifiche per la documentazione tecnica, indicate dall'ISS: >>>

la circolare che chiarisce le argomentazioni sull'etichettatura delle varie tipologie di mascherine: >>>

E' possibile ricorrere al servizio gratuito "Sportello Etichettatura e Sicurezza dei prodotti di largo consumo" per la verifica della correttezza formale dell'etichetta di composizione dei prodotti tessili e delle informazioni a corredo dei prodotti a marchio CE (DPI di I categoria).

Curitalia Incentivi è la misura che sostiene la produzione e la fornitura di dispositivi medici e di dispositivi di protezione individuale (DPI) per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19.

Per approfondire: >>>

Per informazioni:

Angelica Pirrello

Tel. 0965.384218

[informa.pirrello@rc.camcom.it](mailto:informa.pirrello@rc.camcom.it)