



REGIONE DEL VENETO

**VADEMECUM SULLE PROCEDURE PER LA PRODUZIONE IN
DEROGA DI MASCHERE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE
INDIVIDUALE (DPI)**

Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 (artt. 15 - 16)

Aggiornamento al 31.03.2020

INDICE

<i>INFORMAZIONI PRELIMINARI SULLA NORMATIVA IN DEROGA.....</i>	<i>1</i>
<i>AGGIORNAMENTI IMPORTANTI.....</i>	<i>2</i>
<i>A. PROCEDURA DI PRODUZIONE IN DEROGA DI MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO (MASCHERINE CHIRURGICHE) - art. 15.....</i>	<i>3</i>
<i>B. PROCEDURA DI PRODUZIONE IN DEROGA DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI (DPI) - art. 15.....</i>	<i>5</i>
<i>C. MASCHERE FILTRANTI CHE PER FUNZIONE NON SI CONFIGURANO NE' COME DM NE' COME DPI - ART. 16.....</i>	<i>6</i>

INFORMAZIONI PRELIMINARI SULLA NORMATIVA IN DEROGA

Al fine di consentire una maggiore disponibilità di dispositivi di protezione individuale, con il Decreto Legge del 2 marzo 2020 n. 9 ed il successivo Decreto Legge del 17 marzo 2020 n. 18, il Governo ha emanato disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e Dispositivi di Protezione Individuali (DPI).

In particolare con specifico riferimento al DL 18/2020, il seguente *Vademecum* si rivolge alle imprese venete che intendano produrre, importare ed immettere in commercio maschere facciali e DPI sia ad uso medico (art.15) in deroga alle vigenti disposizioni (prodotti non marcati CE) sia per quelle mansioni lavorative ove sia oggettivamente impossibile mantenere la distanza interpersonale di un metro prevista dal citato decreto (art.16).



E' utile ricordare che la normativa introdotta dai citati Decreti Legge, prevede una deroga eccezionale e temporalmente limitata al perdurare dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, ed è finalizzata a semplificare le procedure autorizzatorie per la produzione di mascherine chirurgiche ad uso medico (DM) e dei dispositivi di protezione individuali (DPI), indispensabili in particolare per gli operatori sanitari.

Si evidenzia, altresì, che la deroga prevista alla procedura ordinaria di certificazione dei dispositivi medici di cui all'art. 15 riguarda soltanto la tempistica e non gli standard tecnici e di qualità dei prodotti.

Con il presente documento la Regione intende pertanto informare l'utenza circa le procedure¹ da condurre per la produzione di:

- A. Maschere facciali ad uso medico (Mascherine Chirurgiche) - art. 15
- B. Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) - art. 15
- C. Maschere filtranti che per funzione non si configurano né come DM né come DPI - art. 16

Il *Vademecum* rappresenta quindi una sintesi delle procedure indicate dai suddetti atti normativi e in quanto tale rimanda per gli ulteriori approfondimenti ai link e alla documentazione di riferimento riportati nel testo al termine di ogni paragrafo.



Si segnala che le Associazioni di categoria territoriali hanno costituito apposite task-force finalizzate a fornire supporto e attività di filtro informativo nei riguardi di quelle imprese che siano intenzionate ad intraprendere il presente tipo di attività. Si chiede quindi agli associati di rivolgersi previamente alle suddette.

¹ Previste al momento della pubblicazione del presente documento (DL 18/2020) e con riguardo alla data di aggiornamento riportata

AGGIORNAMENTI IMPORTANTI



*Si segnala che l'**Ente italiano per la normazione** ha messo a disposizione gratuitamente le norme UNI che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova dei prodotti indispensabili per la prevenzione del contagio da COVID-19.*

Per maggiori dettagli clicca qui ➡ [Emergenza COVID-19](#)



*Si segnala che è prevista l'opportunità per le aziende che vogliono ampliare o riconvertire la propria attività per produrre ventilatori, mascherine, occhiali, camici e tute di sicurezza di ricevere un sostegno attraverso la misura **#Curaltalia Incentivi**. Trattasi di un fondo di 50 milioni di euro, gestito da **Invitalia**, che concede contributi a fondo perduto o agevolati. I finanziamenti possono essere erogati a chi produce dispositivi idonei a proteggere gli operatori sanitari e/o mascherine prive del marchio CE, previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità (D.L. 9/2020, art. 34).*

Per maggiori dettagli clicca qui ➡ [#Curaltalia Incentivi](#)



La Regione Veneto mette a disposizione la casella di posta autocertificazioni.covid@regione.veneto.it per ricevere le candidature delle aziende interessate alle produzioni autoctone di dispositivi quali mascherine chirurgiche, di protezione individuale, tamponi per test di positività al virus Covid-19 o ulteriori dispositivi² (anche non DM nè DPI) comunque utili a fronteggiare l'emergenza Covid-19.

² Ad esempio visiere di protezione, occhiali protettivi, occhiali protettivi a maschera, calzari/soprascarpe, cuffie copricapo, soluzioni idroalcolica in litri, respiratori o postazioni di terapia intensiva

A. PROCEDURA DI PRODUZIONE IN DEROGA DI MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO (MASCHERINE CHIRURGICHE) - art. 15

RIFERIMENTO: ISTITUTO SUPERIORE SANITA' - ISS

Le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici (DM) 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. Queste 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.

A seconda del livello di capacità filtrante le mascherine chirurgiche che vengono utilizzate si distinguono in:

- a. **Tipo II e IIR** (a seconda se resistenti o meno agli schizzi) che sono destinate agli operatori sanitari
- b. **Tipo I** che sono destinate ai pazienti (no Covid-19 positivi) e a tutte le altre persone per ridurre il rischio di diffusione del contagio in situazioni epidemiche o pandemiche.

Le recenti disposizioni prevedono che l'azienda proponente possa avviare la produzione di mascherine chirurgiche in adempimento alla **seguinte procedura di valutazione** in deroga per la quale l'**Istituto Superiore di Sanità (ISS)** risulta essere il solo ente competente:

1. Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, devono inviare all' Istituto Superiore di Sanità **specificata 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.



Per i dispositivi medici già marcati CE il fabbricante deve continuare a seguire le disposizioni in vigore (nessuna deroga).



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

[Link per scaricare la Domanda di Valutazione in deroga](#)

[Link per scaricare il Modulo Autocertificazione](#)

2. Entro e non oltre **tre giorni** dalla citata autocertificazione le aziende produttrici devono trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione delle maschere oggetto della stessa.



[Link sulle informazioni minime richieste \(rif. Nota 2 all'interno della Nota esplicativa\)](#)

Per essere conformi, le mascherine devono rispondere ai requisiti della circolare del Ministero della salute (DGDMF/15540/P/13/03/2020):

- ✓ la mascherina deve essere testata e risultare conforme agli standard **EN 14683** e **ISO 10993** in revisione corrente;
- ✓ la mascherina deve essere prodotta da un'azienda in possesso di un **sistema qualità**.

In via indicativa si segnala che, relativamente ai test sul prodotto, la norma prevede la definizione dei seguenti aspetti:

- a) capacità filtrante ai batteri (BFE),
- b) carico biologico (bioburden),
- c) capacità di protezione dagli schizzi (per le sole tipologie di maschera che la richiedono),
- d) pressione differenziale (traspirabilità),
- e) etichettatura, confezionamento ed informazioni fornite all'utente finale.



E' possibile effettuare test di pre-screening, che possono supportare le aziende nella loro autocertificazione ad ISS, presso i laboratori che saranno coordinati da UNISMART - Fondazione Università degli Studi di Padova. Alla pagina web www.unismart.it/uniticovid19 è disponibile un form per la richiesta dei test necessari in riferimento al prodotto che l'azienda intende distribuire. Una volta inviata la richiesta si riceveranno ulteriori informazioni e contatti. Solo le richieste inoltrate tramite il form web e complete delle informazioni richieste saranno prese in carico. Per altre informazioni inoltrare a uniticovid19@unismart.it



[Link sui requisiti minimi richiesti \(rif. Nota 1 all'interno della Nota esplicativa\)](#)

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 emettendo un parere (favorevole o non favorevole).



Qualora l'azienda non avesse a disposizione le prove a supporto di quanto dichiarato, entro tre giorni dalla presentazione dell'autocertificazione, l'Istituto fornirà comunque una attestazione di rispondenza del prodotto alla normativa tecnica applicabile, sulla base dell'autocertificazione presentata dal Proponente stesso. In tal caso l'azienda potrà procedere alla produzione e/o commercializzazione del prodotto con l'assunzione di unilaterale responsabilità. Il Proponente, inoltre, nell'autocertificazione è tenuto a dichiarare l'impegno ad inviare, non appena ne verrà in possesso, tutta la documentazione di prova a supporto dei requisiti dichiarati all'ISS che li valuterà ed emetterà un parere definitivo (favorevole o non favorevole).

In caso di parere non favorevole, l'azienda dovrà provvedere ad interrompere immediatamente la produzione e/o commercializzazione e a ritirare i prodotti dal mercato. L'ISS, a fronte del parere NON favorevole, provvederà alla revoca dell'attestazione precedentemente emessa.

Si precisa inoltre che l'Istituto Superiore di Sanità non svolgerà alcuna prova sul prodotto; pertanto il proponente è invitato a non inviare campioni per tali scopi. All'azienda si richiede unicamente l'invio di un esemplare rappresentativo che verrà conservato dall'Istituto. Il suddetto campione dovrà essere inviato all'indirizzo dell'Istituto Superiore di Sanità (viale Regina Elena 299, 00161 - Roma) accompagnato da una copia della domanda di valutazione in deroga già inviata via PEC



Per maggiori dettagli e approfondimenti si rimanda alla consultazione del portale ISS dedicato: <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>

B. PROCEDURA DI PRODUZIONE IN DEROGA DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALI (DPI) - art. 15

RIFERIMENTO: INAIL

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 **seguinte 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

In particolare, si specifica che le mascherine FFP2 e FFP3 sono DPI 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. Queste mascherine vengono impiegate: nei reparti ospedalieri dove si trovano pazienti contagiati, dai soccorritori di pazienti contagiati e nelle guardie mediche.

Le recenti disposizioni prevedono che l'azienda proponente possa avviare la produzione di DPI (elencati nella tabella soprariportata) in adempienza alla **seguinte procedura di valutazione** in deroga per la quale l'**INAIL** risulta essere il solo ente competente:

1. Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, ivi prevista, inviano all'INAIL **specificata autocertificazione** (avendo cura di inserire tutti gli allegati richiesti) 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.



Per la presentazione delle istanze inviare una PEC a: dpiart15@postacert.inail.it

[Link per scaricare il Modulo Autocertificazione](#)

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. Per essere conformi, le mascherine devono rispondere agli **standard normativi** di cui alla tabella soprariportata.



E' possibile effettuare test di pre-screening, che possono supportare le aziende nella loro autocertificazione ad INAIL, presso i laboratori che saranno coordinati da UNISMART - Fondazione Università degli Studi di Padova. Alla pagina web www.unismart.it/uniticovid19 è disponibile un form per la richiesta dei test necessari in riferimento al prodotto che l'azienda intende distribuire. Una volta inviata la richiesta si riceveranno ulteriori informazioni e contatti. Solo le richieste inoltrate tramite il form web e complete delle informazioni richieste saranno prese in carico. Per altre informazioni inoltrare a uniticovid19@unismart.it

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 dell'INAIL, i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, è impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore fatto divieto di immissione in commercio.



Per maggiori dettagli e approfondimenti si rimanda alla consultazione del portale INAIL dedicato: <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-dl-17320-dpi.html>

C. MASCHERE FILTRANTI CHE PER FUNZIONE NON SI CONFIGURANO NE' COME DM NE' COME DPI - ART. 16

RIFERIMENTO: Regione del Veneto

Occorre anzitutto precisare che la normativa in deroga non specifica procedure concernenti i dispositivi di cui all' articolo 16 del DL 18/2020.

Infatti l'articolato, che riguarda segnatamente i lavoratori interessati dagli accordi fra Governo e parti sociali sulle misure di contenimento della diffusione del coronavirus in tutti i luoghi di lavoro, prevede, ferme restando tutte le disposizioni in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro, l'utilizzo, oltre che dei DPI, anche delle mascherine chirurgiche reperibili in commercio allo scopo di proteggere i lavoratori *"...oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro"*.

A tal fine la disposizione consente invece a tutti gli altri individui di utilizzare, a scopo precauzionale, mascherine filtranti *"...prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio"* e che, pertanto, per la loro destinazione non si configurano né come DM né come DPI.

Resta altresì inteso che anche per tali prodotti, a cui non si applicano le procedure valutative descritte in precedenza, i produttori siano in grado di assicurare che non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori.

Ad ogni buon conto, la Regione del Veneto consiglia anche alle aziende che vogliano produrre e/o commercializzare i dispositivi di cui al presente paragrafo (né DM, né DPI) di consultare previamente UNISMART - Fondazione Università degli Studi di Padova, al fine di verificare che le caratteristiche del loro prodotto risultino adeguate per garantire la tutela della salute dei cittadini e dei lavoratori. Per i contatti con UNISMART, si vedano le pagine precedenti.



Per maggiori dettagli su UNISMART consultare l'indirizzo: www.unismart.it/UNITICovid19