

# Linee guida per la valutazione tecnica delle mascherine attraverso UniSMART e Università degli Studi di Padova

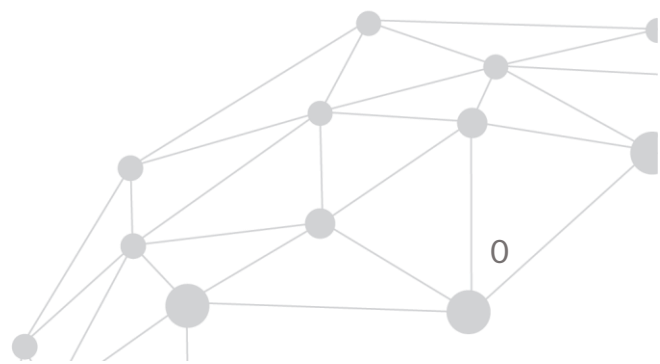
## Emergenza COVID-19

### Aggiornamenti

- V1.1 aggiunto tariffario
- V1.2 aggiunte prestazioni contenute nei pacchetti F1 e C1; aggiunta nota per gli associati Confindustria e Confartigianato.
- V1.3 aggiunte prestazioni contenute nel pacchetto C2;
- V1.4 aggiornamento prestazioni pacchetto C2;
- V1.5 modifica voce C3 camici chirurgici;
- V1.6 estensione pacchetto F1;

### Indice

Introduzione, normative e requisiti	1
Procedura e azioni da seguire per l'azienda	2
Tariffario	5
Allegato 1	6



Il presente documento offre una guida alle aziende che vogliono immettere nel mercato o distribuire mascherine durante l'attuale situazione emergenziale legata al coronavirus.

A fronte del D.P.C.M. del 17/03/2020 emanato dal Governo (estratti, Allegato 1), sono state introdotte deroghe che mirano a snellire la validazione di dispositivi atti a limitare il rischio di contagio e facilitino la loro distribuzione. Il D.P.C.M. agli Art. 15 e Art. 16 e successiva Circolare 0003572-18/03/2020-GAB-GAB-P del Ministero della Salute identificano tre tipologie di mascherine utilizzabili:

- Mascherina filtrante, come dispositivo precauzionale utilizzabile dalla popolazione. Non è considerata né Dispositivo Medico (DM) né Dispositivo di Protezione Individuale (DPI). Non è soggetta a norme ma deve rispondere a dei requisiti di sicurezza per l'utente.
- Mascherina chirurgica (DM), tipo I, II, IIR.
- Mascherina DPI, suddivise in classi FFP fino a FFP3.

In Tabella 1, sono elencate le caratteristiche tecniche che tali mascherine devono soddisfare, le norme e gli enti di riferimento a cui inviare l'autocertificazione e i report tecnici.

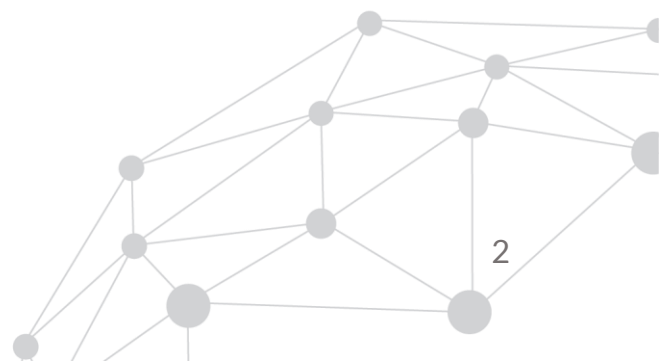
Tabella 1.

<b>Tipologia mascherina</b>	<b>Normativa</b>	<b>Per cosa possono essere usate</b>	<b>A chi si invia auto-certificazione</b>	<b>Requisiti</b>
Mascherina filtrante	Non si applicano le procedure valutative dell'Art.15 D.L. 17/3/20 (non sono dispositivi medici né DPI)	Uso libero per la popolazione secondo D.L. 17/3/20 Art. 16. Comma 2.	-	Test tecnici che indicano che la mascherina: - non arrecare danno a chi le utilizza; - non comporta rischi aggiuntivi per chi le utilizza.
Mascherina chirurgica (DM)	EN 14683: 2019 EN ISO 10993	Dipendenti all'interno dell'azienda	Istituto Superiore di Sanità	Test tecnici secondo Norme. L'Azienda deve possedere un Sistema di Qualità oppure essere predisposta alle Good Manufacturing Practices (GMP)
Mascherina DPI	EN 149	Dispositivi a maggior efficienza filtrante, personale sanitario	INAIL	Test tecnici secondo Norme. L'Azienda deve possedere un Sistema di Qualità oppure essere predisposta alle Good Manufacturing Practices (GMP)

UniSMART - Fondazione Università degli Studi di Padova si offre come ente unico per l'amministrazione e gestione del flusso operativo dei test dovuti per le mascherine e altri dispositivi. UniSMART si avvale dei centri di ricerca dell'Università degli Studi di Padova per fornire prove tecniche che rispondano ai requisiti necessari alla distribuzione delle mascherine. I servizi disponibili sono riportati in Tabella 1. I report tecnici forniti sono da intendersi a supporto delle autocertificazioni compilate delle aziende e inviate agli Enti preposti. I report non costituiscono "certificazione" del prodotto e riportano i valori ottenuti dai test.

In Figura 1, viene visualizzato il flusso operativo delle informazioni e materiali affinché l'azienda possa essere autorizzata nella attuale situazione a distribuire il prodotto. Viene di seguito evidenziata la successione di eventi e operazioni richieste all'azienda:

1. L'azienda invia a UniSMART una richiesta formale con esplicito riferimento alla tipologia di mascherina da testare o altro dispositivo di interesse.
  - a. Le richieste saranno accettate esclusivamente attraverso il form all'indirizzo [www.unismart.it/uniticovid19](http://www.unismart.it/uniticovid19) relativo alla valutazione tecnica di mascherine e altri dispositivi.
  - b. L'azienda invia attraverso il form tutto il materiale tecnico necessario (ad. es, **schede tecniche** dei singoli materiali o strati, coating superficiali) per supportare la valutazione del prodotto. **NOTA:** la conoscenza dei materiali fornisce una immediata identificazione di eventuali materiali sicuramente o potenzialmente **NON** conformi.
  - c. In seguito all'invio del form, si riceverà una mail automatica di conferma all'indirizzo email operativo segnalato.
2. UniSMART esamina e accetta la richiesta dell'azienda inviando i dettagli per l'invio della campionatura di prodotto necessaria a eseguire i vari test.
  - a. L'azienda riceve un **codice identificativo**
  - b. L'azienda invia una campionatura del **prodotto finito** **ESCLUSIVAMENTE** al centro di smistamento dell'Università degli Studi di Padova. L'indirizzo per la spedizione viene fornito **SOLO** previa accettazione di UniSMART.
  - c. Oltre al prodotto finito, l'azienda può inviare a supporto del **materiale grezzo** utilizzato per la realizzazione del prodotto.
3. UniSMART gestisce il flusso operativo con i vari laboratori dell'Università.
4. L'Università fornisce un report tecnico conclusivo per i vari test richiesti.
  - a. L'azienda riceve una notifica a completamento dei test.
  - b. L'azienda può inviare l'autocertificazione (qualora necessaria) all'ente competente.
5. Viene validato il report comprensivo dei test condotti. UniSMART invia il report all'azienda.
6. L'azienda completa la sua richiesta inoltrando il report tecnico alle autorità competenti.
7. Le autorità accettano o rifiutano la documentazione inviata dall'azienda.
8. L'azienda è libera di distribuire il prodotto o deve ritirarlo se non ha ricevuto avvallo dalle autorità.



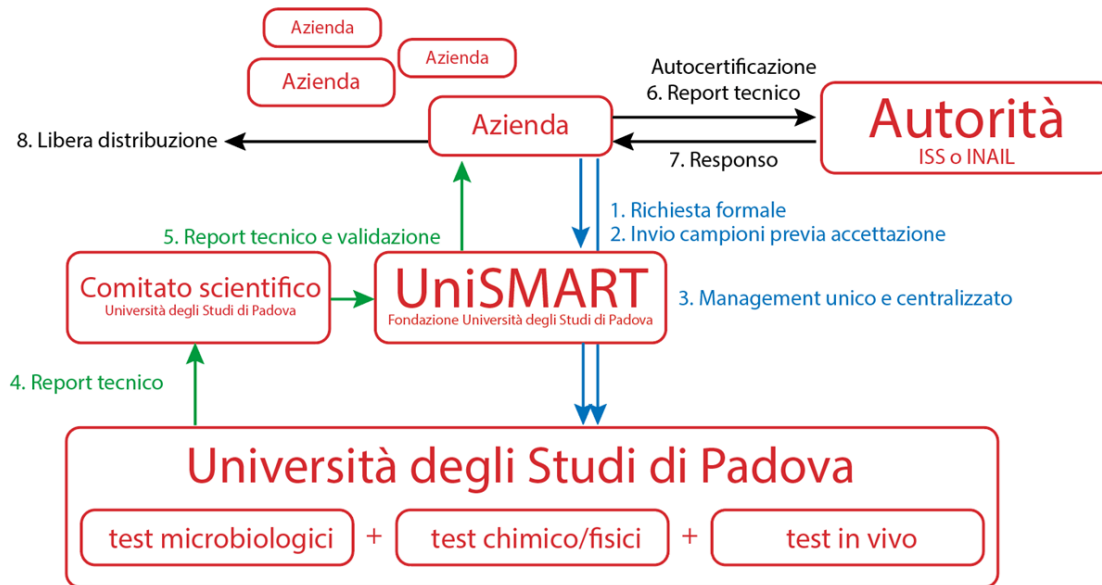


Figura 1. Flusso di lavoro gestito da UniSMART.

### **RICHIESTA VALIDAZIONE TECNICA MASCHERINE**

UniSMART

**Esclusivamente tramite sito web**

**Non sono attualmente operativi numeri telefonici**

**Non si riceve materiale**

Mail [uniticovid19@unismart.it](mailto:uniticovid19@unismart.it) è da utilizzarsi solo in caso di esigenze di sviluppo di materiali, prodotti o dispositivi in collaborazione con l'Ateneo e il management di UniSMART.

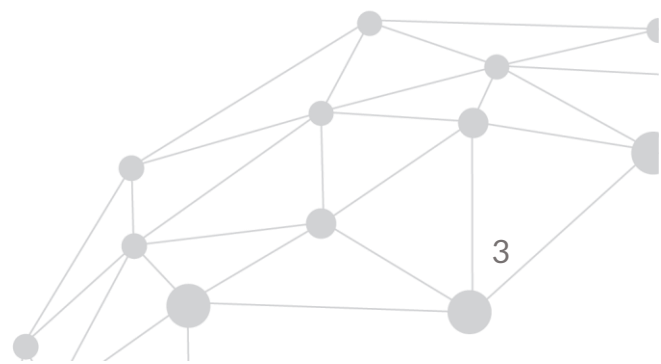
### **INVIO CAMPIONATURA PER VALIDAZIONE**

Università degli Studi di Padova

**L'indirizzo verrà fornito solo previa accettazione dell'ordine**

In Figura 2, viene riportato il flusso di operazioni per l'azienda suggerito dall'Istituto Superiore di Sanità. Ulteriori informazioni sono reperibili ai seguenti link utili per l'I.S.S. e l'INAIL:

- <https://www.iss.it/procedure-per-richiasta-produzione-mascherine>
- <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/sala-stampa/comunicati-stampa/com-stampa-validazione-straordinaria-dpi-2020.html>



## Flusso di lavoro per l'azienda secondo l'ISS

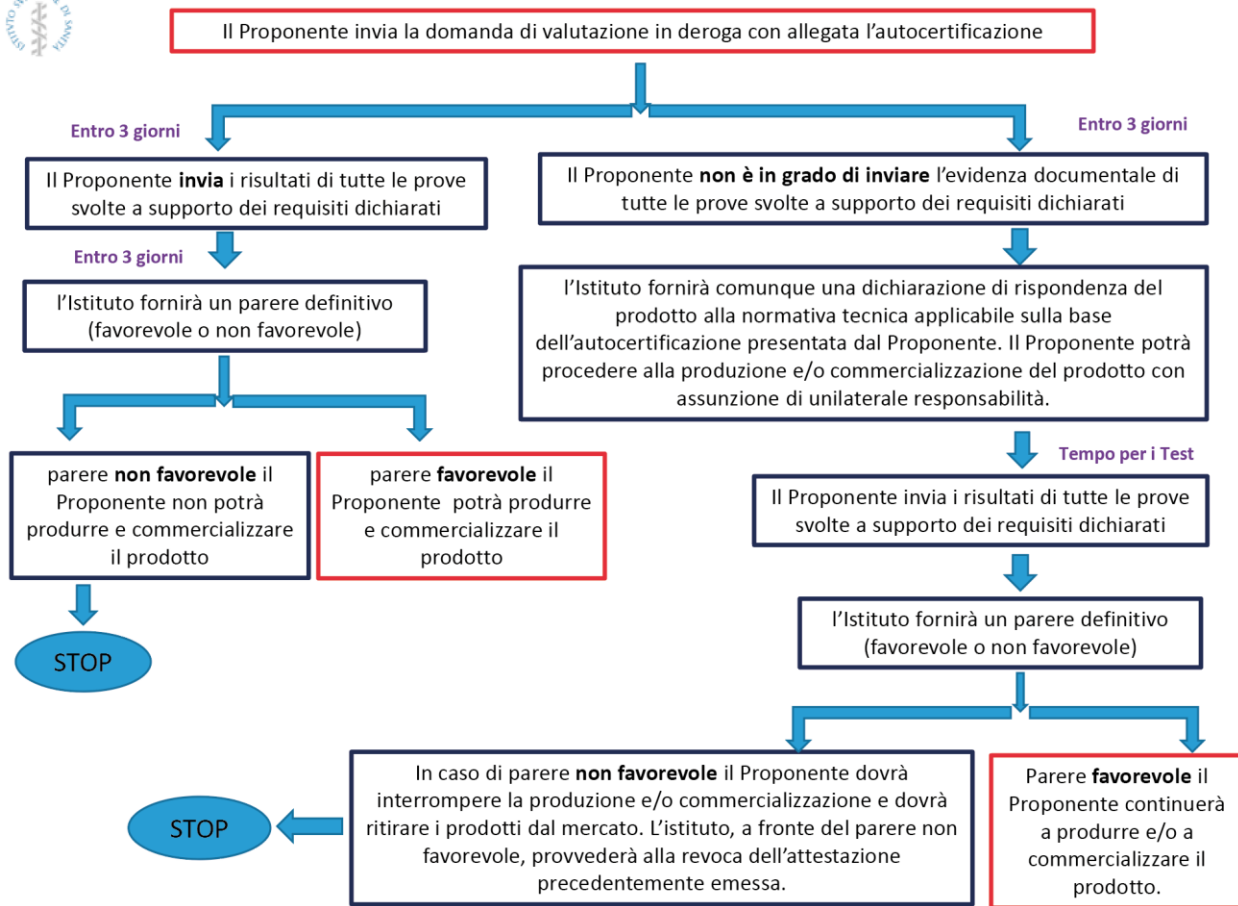
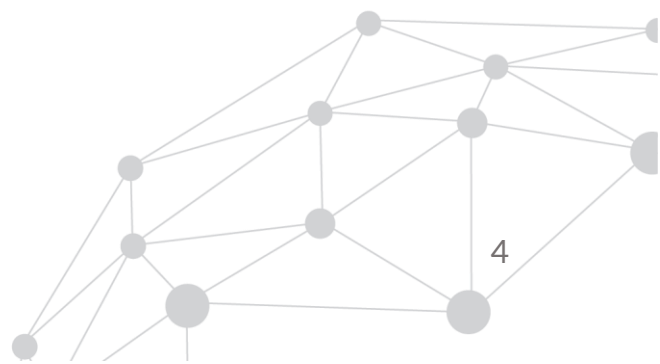


Figura 2. Flusso di lavoro secondo l'ISS.



## TARIFFARIO

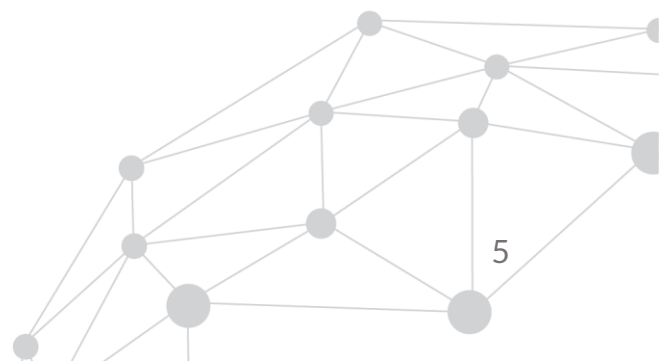
Codice	Test	Importo *
<b>S1</b>	Screening preliminare su vari modelli prodotti	**
<b>F1</b>	Pacchetto test mascherine filtranti Valido per un solo modello di mascherina. <i>Include:</i> Pressione differenziale (traspirabilità) (secondo EN 14683), Valutazione biologica (ricerca bibliografica) (secondo ISO 10993-1) e Citotossicità (ISO 10993-5). Qualora, dalle schede tecniche dei componenti utilizzati non sia sufficiente la ricerca bibliografica verranno effettuati i test di Irritazione cutanea e Sensibilizzazione cutanea a descrizione dei laboratori. Questi test potrebbero dilatare sensibilmente le tempistiche per l'invio del report completo.	<b>2000,00 €</b>
<b>C1</b>	Pacchetto test mascherine chirurgiche "pre-compliance" Alcuni test sono forniti secondo le norme previste Alcuni test sono condotti con procedure tecnicamente equiparabili alle norme. Include un test di filtrazione "pre-BFE" che indica la probabile conformità al test BFE (Efficienza di filtrazione batterica, EN 14683) presente esclusivamente nel pacchetto C2. Valido per un solo modello di mascherina	<b>3000,00 €</b>
<b>C2</b>	Pacchetto test mascherine chirurgiche Tutti i test sono eseguiti secondo norme pertinenti. <i>Include:</i> test efficienza filtrazione batterica (BFE), pressione differenziale, bioburden, valutazione biologica (ricerca bibliografica) (secondo ISO 10993-1). Qualora, dalle schede tecniche dei componenti utilizzati non sia sufficiente la ricerca bibliografica verranno effettuati, a necessità, i test di Citotossicità (ISO 10993-5), Irritazione cutanea (ISO 10993-10) e Sensibilizzazione cutanea (ISO 10993-10). Questi test potrebbero dilatare sensibilmente le tempistiche per l'invio del report completo. Valido per un solo modello di mascherina.	<b>3500,00 €</b>
<b>C3</b>	Pacchetto test CAMICI chirurgici Disponibilità per i test di Citotossicità (EN 10993), Bagnabilità (EN811), Scoppio (EN 13795-1 e ISO 13938-1)	**
<b>D1</b>	Pacchetto test mascherine DPI pre-compliance Alcuni test sono forniti secondo le norme previste Alcuni test sono condotti con procedure tecnicamente equiparabili alle norme. Valido per un solo modello di mascherina <b>In fase di implementazione</b>	**
<b>D2</b>	Pacchetto test mascherine DPI Tutti i test sono eseguiti secondo norma pertinente Valido per un solo modello di mascherina <b>In fase di implementazione</b>	**
<b>E1</b>	Attività di consulenza telefonica on-demand	<b>80,00 €</b>

Tutti gli importi si intendono I.V.A. esclusa.

\* Per i già Associati di CNA veneto, Confindustria veneto e Confartigianato veneto sono previste delle scontistiche.

\* Per le aziende Membri della Community di UniSMART è prevista una scontistica.

\*\* contattare al seguente indirizzo: [uniticovid19@unismart.it](mailto:uniticovid19@unismart.it)



## ALLEGATO 1

### **Art. 15 (Disposizioni straordinarie per la 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, 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.

### **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, comma3, 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.

