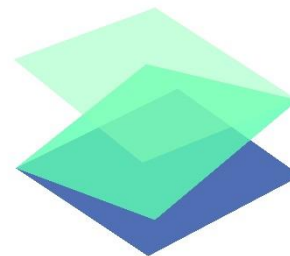


# EMERGENZA COVID-19 FACCIAMO IL PUNTO SULLE MASCHERINE



Associazione Distretto Calza e Intimo



CSC CENTRO SERVIZI IMPRESA

**in collaborazione con**



**MACROAZIENDA**

INNOVAZIONE E SVILUPPO



**MACROAZIENDA**  
INNOVAZIONE E SVILUPPO

## CHI SIAMO



**MACROAZIENDA È UNA SOCIETÀ DI CONSULENZA CHE DA OLTRE 25 ANNI OFFRE SERVIZI NEL CAMPO DEI SISTEMI DI GESTIONE ED ORGANIZZAZIONE AZIENDALE.**

**MACROAZIENDA EROGA SERVIZI NEL SEGUENTI AMBITI**

- CERTIFICAZIONI AZIENDALI E DI PRODOTTO
- COMPLIANCE (QUALITÀ, AMBIENTE, SICUREZZA, PRIVACY)
- FORMAZIONE
- MODELLI ORGANIZZATIVI AI SENSI DEL D.LGS 231/2001
- CONSULENZA DI DIREZIONE

# EMERGENZA COVID-19

## FACCIAMO IL PUNTO SULLE MASCHERINE

### PARLEREMO

- ✓ CLASSIFICAZIONE DELLE MASCHERINE
- ✓ QUADRO NORMATIVO PER I DISPOSITIVI MEDICI
- ✓ ITER DA SEGUIRE PER LA MARCATURA CE
- ✓ PROVE DI LABORATORIO SECONDO UNI EN 14683 E UNI EN ISO 10993-1
- ✓ DOCUMENTAZIONE DA PRODURRE A SUPPORTO DELLA MARCATURA CE
- ✓ PROCEDURE IN DEROGA PER LA PRODUZIONE DI MASCHERINE PREVISTA DAL DECRETO CURA ITALIA

# EMERGENZA COVID 19: TIPOLOGIE DI MASCHERINE



*MASCHERINE PER LA COLLETTIVITA'*  
Protezione generica senza garanzia sulle prestazioni



*MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO*  
Protezione prevalente **dall'interno** verso l'esterno



*DPI: DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE*  
Protezione prevalente **dall'esterno** verso l'interno  
La prestazione cambia se è presente o meno il filtro

# EMERGENZA COVID 19: UTILIZZATORI

	<b>Mascherina collettività</b>	<b>Mascherina facciale ad uso medico</b>	<b>Mascherina DPI</b>
<b>Utilizzatore</b>	Tutta la collettività	Personale sanitario non esposto in modo deliberato al rischio biologico (es. medici di base, servizi sanitari alla persona) Lavoratori operanti in settori diversi	Lavoratori operanti in ogni settore produttivo. Vista la ridotta disponibilità e difficoltà di approvvigionamento, le maschere di protezione FFP3 sono destinate prevalentemente al personale sanitario esposto in modo deliberato al rischio biologico
<b>Esclusioni d'uso</b>		Personale sanitario esposto in modo deliberato al rischio biologico	Collettività (nel caso di mascherine con filtro)

**EMERGENZA COVID 19:  
FACCIAMO IL PUNTO SULLE MASCHERINE**



***MASCHERE FACCIALI AD  
USO MEDICO***



***MARCATURA  
CE***

***PROCEDURA IN  
DEROGA***

# Normative di riferimento

- **D.Lgs. 24.02.1997, n. 46 Attuazione della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici**
- **D. Lgs. 25.01.2010, n.37 - Recepimento Direttiva 2007/47/CE**
- **Regolamento (UE) 2017/745 Del Parlamento Europeo e del Consiglio del 05.04.2017 relativo ai dispositivi medici**
- **UNI EN ISO 14683:2019 – Maschere facciali ad uso medico –Requisiti e metodi di prova.**
- **UNI EN ISO 10993 – Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici**
- **D.L. 02.03.2020, n.9 – Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19**
- **D.L.17.03.2020, 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)**

# D.Lgs. 46/97 e smi - Definizioni (art.1)

a) *dispositivo medico*: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, ....., destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; .....

f) *fabbricante*: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.....





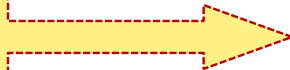
# La classificazione del rischio

**CLASSE I**



**Dispositivi meno critici**

**CLASSE IIa**



**Dispositivi a rischio  
medio**

**CLASSE IIb**



**Dispositivi a rischio  
medio/alto**

**CLASSE III**



**Dispositivi critici a  
rischio alto**

# Valutazione della conformità

L'unico caso in cui non è previsto l'intervento di un Organismo Notificato è quello dei dispositivi medici di classe I, a meno che il prodotto fornito è «sterile» o ha «funzioni di misura».

Il fabbricante segue la seguente procedura:



# Iter per la marcatura CE

**Rispondenza ai requisiti  
essenziali di sicurezza**

**Norme armonizzate**

**Analisi dei rischi**

**- Fascicolo tecnico  
- Procedure gestionali  
- Dichiarazione di conformità**

**Registrazione del fabbricante e del DM  
su portale del Ministero della Salute**

**Marcatura CE**

# Requisiti essenziali di sicurezza (RES)



**Sono riportati nell'allegato I della Direttiva 93/42/CEE.**

**Es. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione, se avviene alle condizioni e per gli usi previsti, non comprometta lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di terzi, ...**

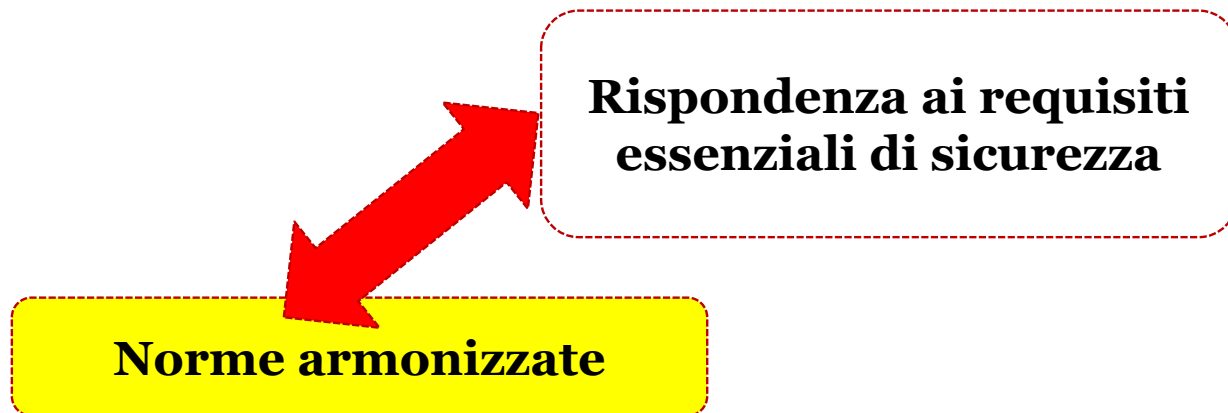
- **Requisiti generali (punti 1-6)**
- **Requisiti relativi alla progettazione e costruzione (punti 7-13)**

**Al punto 13 sono riportate le informazioni fornite dal fabbricante per un utilizzo appropriato e sicuro**

# Norme armonizzate

- Norme tecniche emesse dall'ente europeo CENELEC (Comitato europeo di normazione elettrotecnica)
- Norme emesse da enti internazionali ISO e IEC
- Norme tradotte in italiano da CEI (IEC) e UNI (ISO) – es. UNI EN 14683:2019

Ogni prodotto può avere una o più norme tecniche di riferimento



# NORMA UNI EN 14683:2019



**NORMA  
EUROPEA**

**Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di  
prova**

**UNI EN 14683**

OTTOBRE 2019

Medical face masks - Requirements and test methods

La norma specifica i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simili.

# PROVE UNI EN 14683:2019

- **Bacterial filtration efficiency (BFE) (%)**
- **Differential pressure (Pa/cm<sup>2</sup>)**
- **Splash resistance pressure (kPa)**
- **Microbial cleanliness (cfu/g)**
- **Biocompatibility**



# NORMA UNI EN ISO 10993:2010

NORMA  
EUROPEA

## Valutazione biologica dei dispositivi medici Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

UNI EN ISO  
10993-1

APRILE 2010

Versione bilingue  
del gennaio 2011

Biological evaluation of medical devices  
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

La norma descrive:

- i principi generali che regolano la valutazione biologica dei dispositivi medici all'interno di un processo di gestione del rischio;
- la classificazione dei dispositivi basata sulla natura e sulla durata del contatto con il corpo;
- la valutazione di tutti i dati esistenti pertinenti;
- l'individuazione delle lacune nei dati disponibili impostata sulla base di un'analisi dei rischi;
- l'individuazione di set di dati aggiuntivi necessari per analizzare la sicurezza biologica dei dispositivi medici;
- la valutazione della sicurezza biologica dei dispositivi medici.



# UNI EN ISO 10993:2010

## Processo di valutazione biologica



- **Caratterizzazione dei materiali**
- **Citotossicità**
- **Sensibilizzazione (Ipersensibilità ritardata)**
- **Irritazione o reattività intracutanea**



# Dossier Tecnico



**Norme armonizzate**

**Analisi dei rischi**

**- Fascicolo tecnico**  
**- Procedure gestionali**  
**- Dichiarazione di conformità**

# Dossier Tecnico

Devono poi essere presenti:

- L'Analisi dei Rischi, secondo norma ISO 14971;
- I rapporti di prova secondo UNI EN 14683 e UNI EN ISO 10093-1;
- Le informazioni riguardanti il Sistema di Gestione della Qualità (Manuale della Qualità, Procedure, Istruzioni Operative e Registrazioni); tra le procedure vanno considerate anche quella per la sistematica valutazione dell'esperienza acquisita sui dispositivi nella fase successiva alla produzione e quella per la valutazione dei dati clinici
- La descrizione di dettaglio dei prodotti e dei processi;
- Le modalità adottate per la soddisfazione dei Requisiti Essenziali.

# Dichiarazione di conformità

**Norme armonizzate**

**Analisi dei rischi**

- Fascicolo tecnico  
- Procedure gestionali  
- **Dichiarazione di conformità**

Con la dichiarazione di conformità CE il fabbricante o il suo mandatario garantiscono e dichiarano che i prodotti soddisfano le disposizioni applicabili del presente decreto.



# Registrazione sul portale

- Fascicolo tecnico
- Procedure gestionali
- Dichiarazione di conformità

**Registrazione del fabbricante e del DM  
su portale del Ministero della Salute**

Ministero della Salute



Manuale Utente

Servizio di sviluppo in  
outsourcing del SIS-N



**Banca Dati Dispositivi Medici**

# Marcatura CE

**Registrazione del fabbricante e del DM  
su portale del Ministero della Salute**

**Marcatura CE**

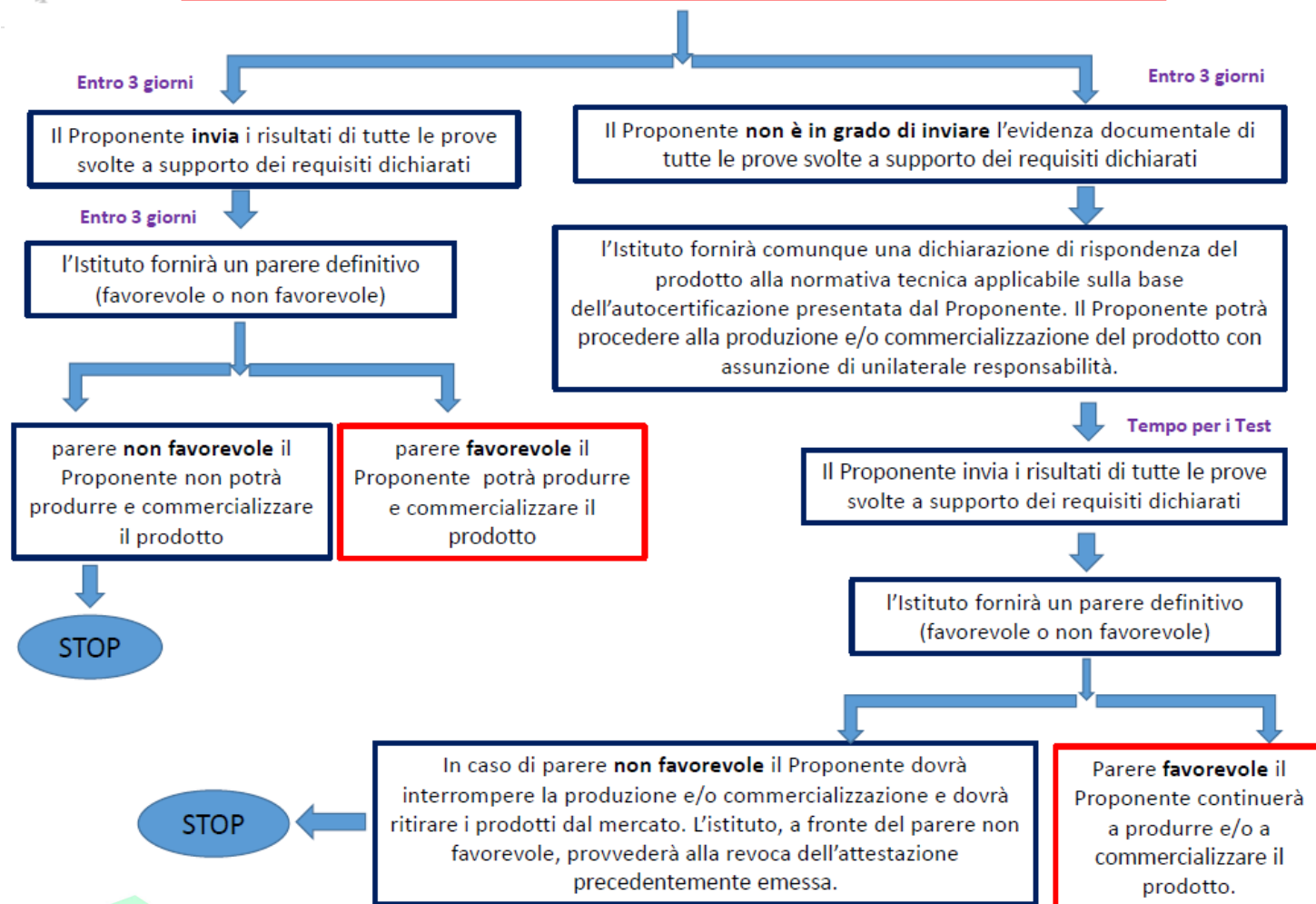


I dispositivi, al momento dell'immissione in commercio, devono recare una marcatura di conformità CE.

La marcatura deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile sui dispositivi, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, e sulle istruzioni per l'uso.

Se del caso la marcatura di conformità CE deve comparire anche sulla confezione commerciale.

# Procedura di valutazione in deroga



# STEP PROGETTUALI PER LA PRODUZIONE DI MASCHERINE FACCIALI COME DISPOSITIVI MEDICI

## Step 1

- Documentare il sistema qualità di produzione
- Rintracciabilità
- Buone prassi di produzione
- Etichettatura e corretta informazione

## Step 2

- Scelta del laboratorio e affiancamento nell'interpretazione delle analisi
- Predisposizione delle procedure in deroga ISS

## Step 3

- Predisposizione del fascicolo tecnico
- Dichiarazione CE
- Inserimento a portale delle informazioni
- Marcatura CE

Mascherine per  
collettività

Non vi sono obblighi definiti  
dalla normativa



Mascherine  
dispositivi medici  
in deroga



Mascherine  
dispositivi medici  
marcate CE





**MACROAZIENDA**  
INNOVAZIONE E SVILUPPO

**Per porre quesiti di carattere generale  
inviare email a**

**[info@cscimpresa.it](mailto:info@cscimpresa.it)**

**Per ulteriori informazioni o per ricevere supporto**

**[www.macroazienda.it](http://www.macroazienda.it)**

**[quality@macroazienda.it](mailto:quality@macroazienda.it)**

**[info@macroazienda.it](mailto:info@macroazienda.it)**

**Tel. 0647818502 – Mobile 3317435909**