

# MASCHERE PER LA PREVENZIONE DAL RISCHIO DI CONTAGIO

---

## *PROCEDURA DI PRODUZIONE DI MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO*

*(ART. 15 DEL DECRETO LEGGE DEL 17 MARZO 2020 N.18)*

***DOTT. PIETRO SALVETTI***

**NUOVA CPA**

*Nel mondo del lavoro con professionalità, competenza,  
affidabilità*

**NUOVA CPA S.r.l.** - via Callagagno, 6 - 24015 San Giovanni Bianco (BG)  
Tel. 0345.1821658 - Fax 0345.41086 - <http://www.nuovacpa.it> - [info@nuovacpa.it](mailto:info@nuovacpa.it) -  
partita IVA 03152380162

# MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO

## PRIVE DI MARCATURA CE

Decreto Legge del 17 marzo 2020 n.18 all'art. 15, prevede l'immissione in commercio di maschere facciali ad uso medico senza la Marcatura CE.

Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, devono inviare all'ISS un'autocertificazione nella quale dichiarano, sotto la propria responsabilità:

Quali sono le caratteristiche tecniche delle mascherine e che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

# MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO

## PRIVE DI MARCATURA CE

La consulenza di **Nuova CPA** si è esplicitata nelle seguenti azioni:

1. Preparazione della scheda **TECNICA DEL PRODOTTO**
2. Redazione del **PACCHETTO DI INFORMAZIONI STANDARD**
3. Predisposizione e compilazione di una CHECK LIST, che prenda in considerazione le informazioni minime richieste dall'ISS e che sia conforme a norme tecniche **ISO 14683** e **ISO 10993**.
4. Sistema integrato di **QUALIFICAZIONE PROCESSO DI PRODUZIONE DELLE MASCHERINE**

# MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO

## PRIVE DI MARCATURA CE

La consulenza di **Nuova CPA** si è esplicitata nelle seguenti azioni:

1. Preparazione della scheda **TECNICA DEL PRODOTTO**
2. Scheda Tecnica delle mascherine facciali ad uso medico, prive di Marcatura CE, raccoglie tutte le informazioni che sono necessarie per un utilizzo corretto e in sicurezza della mascherina, informazioni che devono considerare i molti aspetti, dalla produzione della mascherina, fino alla distribuzione all'utilizzatore finale.
3. Quindi la scheda tecnica deve essere:
  - **completa**, nella descrizione delle caratteristiche tecniche;
  - **chiara** nell'esposizione delle informazioni.

# INFORMAZIONI STANDARD

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

# INFORMAZIONI STANDARD

11. Descrizione del confezionamento
12. Le informazioni riportate in etichetta
13. Indicare le controindicazioni e/o avvertenze
14. Indicare le modalità di smaltimento
15. Indicare se presente ed implementato un Sistema di Qualità aziendale
16. Indicare se la produzione avviene in ambienti a contaminazione controllata
17. Indicare i test di biocompatibilità eventualmente svolti
18. Allegare evidenze dell'applicazione della norma tecnica **UNI EN 14683:2019**;  
allegare eventuali certificazioni e/o evidenze di test a supporto

# REQUISITI

SISTEMA INTEGRATO DI QUALIFICAZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DELLE MASCHERINE che rispondesse ai requisiti delle seguenti norme

- Conformità dei prodotti alla norma ***UNI EN 14683:2019***
- Conformità alla norma ***UNI EN ISO 10993-1:2010***
- Implementazione di un **Sistema di Gestione della Qualità** per la produzione (Rif. ***UNI EN ISO 9001:2015***)

# UNI EN 14683:2019

## **MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO - REQUISITI E METODI DI PROVA**

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.



# UNI EN 14683:2019

## **MASCHERE FACCIALI AD USO MEDICO - REQUISITI E METODI DI PROVA**

- METODO PER LA DETERMINAZIONE IN VITRO DELL'EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)
- METODO PER LA DETERMINAZIONE DELLA RESPIRABILITÀ (PRESSIONE DIFFERENZIALE)
- PULIZIA MICROBICA

# UNI EN ISO 10993-1:2010

La norma **ISO 10993-1:2010** tratta la determinazione degli effetti di dispositivi medici sui tessuti prevalentemente da un punto di vista generale piuttosto che per singole applicazioni specifiche.

L'interazione con i tessuti di un materiale costituente non può essere considerata come isolata dalla progettazione complessiva del dispositivo. Pertanto, nella progettazione di un dispositivo, la scelta del materiale migliore rispetto all'interazione con i tessuti può produrre un dispositivo meno funzionale.

# UNI EN ISO 10993-1:2010

## VALUTAZIONE BIOLOGICA DEI DISPOSITIVI MEDICI

E' una norma che 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 dati esistenti pertinenti;
- l'individuazione delle lacune nei dati disponibili impostata sulla base di un'analisi dei rischi;

# UNI EN ISO 10993-1:2010

## VALUTAZIONE BIOLOGICA DEI DISPOSITIVI MEDICI

- l'individuazione di set di dati aggiuntivi necessari per analizzare la sicurezza biologica dei dispositivi medici;
- la valutazione della sicurezza biologica dei dispositivi medici.

La norma in questione non copre le prove materiali e dispositivi che non vengono direttamente o indirettamente a contatto con il corpo, né i rischi biologici causati da guasti meccanici.

# SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Relativamente al Sistema di Gestione della Qualità è utile precisare che la norma in questione ***UNI EN ISO 9001:2015***, *specifica i requisiti di un sistema che:*

- ha l'esigenza di dimostrare la propria capacità di fornire con regolarità un prodotto che soddisfi **i requisiti del cliente;**
- desidera accrescere la soddisfazione del cliente tramite l'applicazione efficace del sistema, compresi i processi per migliorare in continuo il sistema ed assicurare la **conformità ai requisiti del cliente e a quelli cogenti applicabili.**

# SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Tutti i requisiti sono di **carattere generale** e previsti per essere applicabili a tutte le organizzazioni, indipendentemente dal tipo e dalle dimensioni.

I requisiti del sistema di Gestione per la qualità **SONO COMPLEMENTARI** ai requisiti relativi ai prodotti.

La norma UNI EN ISO 9001 promuove l'adozione di un **approccio per processi** nello sviluppo, attuazione e miglioramento dell'efficacia di un Sistema di gestione per la qualità, al fine di accrescere la soddisfazione del cliente mediante il rispetto dei requisiti del cliente stesso.

# **RICHIESTE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'**

- Procedura per l'identificazione e la tracciabilità delle materie prime.
- Procedura descrittiva della produzione, insieme alle attività di sanificazione degli ambienti per il contenimento del livello di Bioburden durante la produzione.
- Procedura per l'identificazione e la tracciabilità sul mercato del prodotto finito ( mascherine chirurgiche ).

# SISTEMA INTEGRATO DI QUALIFICAZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DELLE MASCHERINE

L'aspetto interessante della consulenza è stata la predisposizione di un sistema integrato tra normative con obiettivi:

- tecnologici,
- biomedici e
- diagnostici, come quelli richiesti dalle normative **EN 14683:2019** e la **EN ISO 10993-1:2010** e la **UNI EN ISO 9001:2015**, la quale risponde a requisiti di carattere generale e promuove un approccio per processi.



# **SISTEMA INTEGRATO DI QUALIFICAZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DELLE MASCHERINE**

Le procedure nel SISTEMA INTEGRATO DI QUALIFICAZIONE DEL PROCESSO DI PRODUZIONE DELLE MASCHERINE hanno quindi sviluppato aspetti quali:

- Gestione dei dati di processo di produzione.
- Il processo di approvvigionamento e la tracciabilità dello stesso.
- Il Piano di controllo del processo produttivo e la sanificazione.
- L'identificazione e la tracciabilità sul mercato del prodotto finito.



**NUOVA CPA S.r.l.** assiste le imprese nell'ottenimento della certificazione in conformità agli standard **UNI EN ISO 9001:2015**.

Per saperne di più e per conoscere tutti i nostri servizi visita il nostro sito internet:

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

Oppure per un preventivo gratuito telefona allo

**0345 - 1821658**

NUOVA CPA S.r.l. - via Callagagno, 6 - 24015 San Giovanni Bianco (BG)

Tel. 0345.1821658 - Fax 0345.41086 - <http://www.nuovacpa.it> - [info@nuovacpa.it](mailto:info@nuovacpa.it) - partita IVA 03152380162



# NUOVA CPA

*Nel mondo del lavoro con professionalità, competenza, affidabilità*

## ***VI RINGRAZIA PER L'ATTENZIONE***

*Pietro Salvi*

NUOVA CPA S.r.l. - via Callagagno, 6 - 24015 San Giovanni Bianco (BG)

Tel. 0345.1821658 - Fax 0345.41086 - <http://www.nuovacpa.it> - [info@nuovacpa.it](mailto:info@nuovacpa.it) - partita IVA 03152380162