



## COME OTTENERE L'AUTORIZZAZIONE A PRODURRE E COMMERCIALIZZARE MASCHERINE CHIRURGICHE IN 4STEPS

(ai sensi dell'art.15, comma 2 del D.L. del 17 marzo 2020, n.18)

Le mascherine chirurgiche devono soddisfare contemporaneamente le norme UNI EN ISO 14683 e UNI EN ISO 10993. Il produttore deve aver implementato e gestire la produzione secondo un Sistema di Gestione della Qualità.

### TIPOLOGIE DI MASCHERINE E DESTINAZIONE D'USO

- **Mascherine chirurgiche di Tipo I:** Sono destinate solo a pazienti e ad altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche. Non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili (UNI EN ISO 14683).
- **Mascherine chirurgiche di Tipo II:** Sono destinate principalmente all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili (UNI EN ISO 14683).
- **Mascherine chirurgiche di Tipo II R:** Sono destinate principalmente all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili (UNI EN ISO 14683) anche in ambienti e per usi in cui l'operatore deve essere protetto da spruzzi di fluidi potenzialmente contaminati.

### STEP 1

#### SCELTA DEL MATERIALE E DELL'ALLESTIMENTO DELLA MASCHERINA CHIRURGICA

##### *Materiale:*

Il materiale deve essere idrorepellente, avere un'alta capacità filtrante, essere dotato di sufficiente traspirabilità ed essere biocompatibile. Per questo, occorre assicurarsi che il materiale sia dotato di una scheda tecnica che dichiari con precisione la composizione dello stesso, anche in termini di quantità e natura degli additivi presenti e che dichiari eventuali reazioni allergiche o tossicità a contatto con la pelle.

##### *Allestimento:*

La mascherina è costituita in genere dalla sovrapposizione di due o più strati di materiale cuciti o termosaldati lungo il perimetro e deve essere dotata di laccetti o elastici che consentano di essere indossata e di avere un buon fitting al volto.

## STEP 2

### ESECUZIONE DEI TEST DI CONFORMITÀ TECNICA AI REQUISITI DELLE NORME UNI EN ISO 14683 e UNI EN ISO 10993

I test di conformità tecnica, fatti da laboratori specializzati o da altri enti qualificati, sono:

#### *Traspirabilità*

Il test misura la caduta di pressione per unità di superficie attraverso il campione (ISO 14683:2019). Per le **mascherine di Tipo I e di Tipo II:  $\Delta P \leq 40 \text{ Pa/cm}^2$** . Per le **mascherine di Tipo II R:  $\Delta P \leq 60 \text{ Pa/cm}^2$** .

#### *Efficienza di Filtrazione Batterica (BFE, %)*

Il test misura la capacità di trattenere goccioline di bioaerosol contenenti contaminazione microbica (ISO 14683:2019). Per le **mascherine di Tipo I: BFE uguale o maggiore al 95%**; per le **mascherine di Tipo II e di Tipo II R: BFE uguale o maggiore al 98%**.

#### *Purezza microbiologica (Bioburden)*

Il test misura il carico microbiologico presente sulla mascherina (ISO 14683:2019). Per tutti i tre tipi di mascherine (**Tipo I, Tipo II e Tipo II R**): **inferiore a 30 UFC/g**.

#### *Biocompatibilità*

Il test valuta la compatibilità della mascherina a contatto con la superficie del corpo (ISO 10993-1:2009). La **valutazione del rischio biologico** viene fatta, a seconda del materiale impiegato, sulla base di soli dati già noti (bibliografia) o anche di esperimenti. Le prove in vitro o in vivo (citotossicità, sensibilizzazione e irritazione o reattività intracutanea) sono necessarie nel caso in cui non esistano dati certi e completi sulla biocompatibilità del materiale usato.

#### *Resistenza agli spruzzi*

Il test misura la resistenza della mascherina alla penetrazione di spruzzi di sangue sintetico (ISO 14683:2019). **Richiesto solo per le mascherine di Tipo II R e deve essere maggiore o uguale a 16 KPa**.

## STEP 3

### IMPLEMENTAZIONE E GESTIONE DELLA PRODUZIONE

Per produrre mascherine chirurgiche occorre disporre di un Sistema di Gestione della Qualità (SGQ) certificato. In assenza di tale certificazione, la produzione, i processi e il prodotto finale dovranno comunque essere gestiti e controllati secondo procedure definite soprattutto per il contenimento del livello di *bioburden* durante la produzione. Inoltre, dovranno essere predisposte procedure per la gestione della tracciabilità delle materie prime e dei prodotti immessi in commercio. Nel caso in cui non si disponesse di un SGQ, si consiglia di predisporlo contemporaneamente all'avvio dello STEP 2.

Se il richiedente non coincide con il produttore, i requisiti relativi al SGQ devono essere posseduti dal produttore.

## STEP 4

### INVIO DELLA DOCUMENTAZIONE ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' (ISS)

La documentazione va inviata dal richiedente tramite la propria PEC all'indirizzo PEC dell'ISS ([mascherinecovid-19@pec.iss.it](mailto:mascherinecovid-19@pec.iss.it)) e deve contenere:

- Domanda di valutazione** in deroga.
- Autocertificazione** ai sensi dell'art.15 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n.18.
- Rapporti di prova** per *Traspirabilità, Efficienza di Filtrazione batterica, Purezza microbiologica, Biocompatibilità* (vedi STEP 2).
- Schede tecniche dei materiali** (incluse eventuali sostanze addizionate es. stabilizzanti) utilizzati incluso il **disegno con le dimensioni della mascherina**.
- Procedure per la gestione del Sistema di Qualità**.
- Contenuto dell'etichetta** sia del confezionamento primario che secondario.

Il richiedente invia un esemplare rappresentativo della mascherina che verrà realizzata per la quale è stata presentata la domanda. L'esemplare deve essere inviato a:

Istituto Superiore di Sanità, viale Regina Elena 299, 00161 – Roma, corredato da copia della domanda.

La documentazione e le informazioni sono scaricabili dal sito dell'ISS:

<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>

Dalla data di arrivo di tutta la documentazione completa, l'ISS è tenuto a fornire, entro 3 giorni, un parere definitivo per la produzione e la commercializzazione della mascherina chirurgica.

A cura di prof. Gioacchino Fazio (Dipartimento SEAS-UNIPA) - prof. Gennara Cavallaro (Dipartimento STEBICEF-UNIPA)