



SISTEMI DI PROTEZIONE

Indicazioni produzione e utilizzo

L'informazione sull'efficacia delle mascherine chirurgiche e di altri dispositivi medici e di protezione individuale nella riduzione del rischio di infezione in ambiti di comunità è ancora limitata: tuttavia abbiamo analizzato e schematizzato le principali indicazioni di produzione e utilizzo di tali misure di protezione, indicando i riferimenti legislativi e normativi correnti alla data del 10.04.2020.

DM (Dispositivi Medici) 2017/745/UE

Questi dispositivi possono essere prodotti e commercializzati **in deroga** alle vigenti disposizioni (prodotti non marcati CE), come previsto dal DL n. 9 del 2 marzo 2020 (art. 34, c. 3) e dal DL n. 18 del 17 marzo 2020 (**art. 15 c. 2**), **tramite richiesta all'ISS**.

DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) 2016/425/UE

Questi dispositivi possono essere prodotti e commercializzati **in deroga** alle vigenti disposizioni (prodotti non marcati CE), come previsto dal DL n. 9 del 2 marzo 2020 (art. 34, c. 3) e dal DL n. 18 del 17 marzo 2020 (**art. 15, c. 3**), **tramite richiesta all'INAIL**.

Misure di protezione per la collettività

Per tali prodotti, che per la loro destinazione non si configurano né come DPI né come DM e pertanto non possono essere utilizzati né dai lavoratori, né dagli operatori sanitari durante il servizio, è esclusa l'applicazione delle procedure straordinarie di cui all'art. 15, ma **è previsto che il produttore garantisca che le mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori** secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi (Circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572).

I servizi di ECO

ECO supporta aziende e operatori che desiderano avviare l'iter di:

1. **Marcatura CE** attraverso la collaborazione con Enti partner notificati
2. Supporto nel formulare la **richiesta di produzione** di DM o DPI rispettivamente presso ISS o INAIL

Inoltre ECO si rende disponibile a fornire assistenza agli operatori e consumatori, per analizzare la documentazione in loro possesso e confermarne la validità e la completezza, così da poter immettere nel mercato il prodotto realizzato / importato in tempi brevi e senza rischi.

Mascherine chirurgiche

Dispositivi Medici - DM realizzati in conformità alla norma UNI EN 14683:2019 e testati in conformità alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010. Suddivisi in: Tipo I, Tipo II e Tipo IIR.

Personale Sanitario	Lavoratori	Collettività
CONSENTITO	CONSENTITO	SCONSIGLIATO
Per le modalità di utilizzo fare riferimento ai rapporti tecnici dell'ISS.	Nel caso in cui i "lavoratori siano oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro", le mascherine chirurgiche approvate dall'ISS possano essere considerate DPI (art. 16, comma 1 del DL 18/20.)	L'utilizzo da parte della popolazione è caldamente sconsigliato, in quanto la scarsa disponibilità e la difficoltà di approvvigionamento rappresentano un problema per le categorie che necessitano di questi dispositivi.

Mascherine FFP1 / FFP2 / FFP3 e altri DPI

Protezione occhi - **UNI EN 166:2004**

Protezione vie respiratorie - **UNI EN 149:2009** e **UNI EN 140:2000**

Protezione corpo - **UNI EN 14126:2004** e **UNI EN 13688:2013**

Protezione mani - **UNI EN 420:2010**, **UNI EN ISO 374-5:2017**, **UNI EN ISO 374-2:2020** e **UNI EN 455**

Protezione arti inferiori - **UNI EN ISO 20345:2012**, **UNI EN ISO 20346:2014** e **UNI EN ISO 20347:2012**

Personale Sanitario	Lavoratori	Collettività
CONSENTITO	CONSENTITO	SCONSIGLIATO
Per le modalità di utilizzo fare riferimento ai rapporti tecnici dell'ISS.	I DPI possono essere utilizzati nel caso in cui i "lavoratori siano oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro".	L'utilizzo da parte della popolazione è caldamente sconsigliato, in quanto la scarsa disponibilità e la difficoltà di approvvigionamento rappresentano un problema per le categorie che necessitano di questi dispositivi.

Misure di protezione per la collettività

Il produttore deve garantire che le mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi.

Personale Sanitario	Lavoratori	Collettività
NON CONSENTITO	NON CONSENTITO	CONSENTITO
		Come da circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572. Per quanto riguarda l'utilizzo delle mascherine da parte della comunità si rimanda alla lettura del documento dell'ECDC "Using face mask in the community" del 8 aprile 2020.

Legenda colori

OBBLIGATORIO rif. procedure ospedaliere	CONSENTITO	SCONSIGLIATO	NON CONSENTITO