

FASCICOLO TECNICO

Mascherina

FFP2 NR

Indice:

- 1. Dati fabbricante**
- 2. Scheda Tecnica**
- 3. Elenco dei materiali**
- 4. Colori disponibili**
- 5. Istruzioni d'uso**
- 6. Analisi e requisiti**
- 7. Imballaggio**



SUPVAL SRL

Via Bergamo, 116 - 24047 Treviglio (BG) Italia

P.Iva/C.F. 04384680163 - N.REA BG 458913

1

Dati fabbricante

**SUPVAL SRL**

Via Bergamo, 116 - 24047 Treviglio (BG) Italia
P.Iva/C.F. 04384680163 - N.REA BG 458913

Prodotto da:

SGF AUTOMAZIONI S.R.L.

Via Industriale - Traversa 1, n.8/A

25016 Ghedi (BS) Italia

Made in Italy

Importatore esclusivo:

SUPVAL S.r.l.

Indirizzo:

Via Bergamo, 116

24047 Treviglio (BG) Italia

P.IVA 04384680163

T. +39 0363 1902009

Email: info@supval.it

2

Scheda Tecnica

Modello FFP2 NR



Caratteristiche:

- Non irritante , assorbe l'umido, è comoda e morbida
- Aumenta il tempo d'uso oltre il 30%
- Filtrazione elettrostatica del cotone ad alta efficienza PM 2.5
- Bassa resistenza al respiro ed alta efficienza superiore al 95%
- Il 100% della maschera è coperto da filtro ad alta efficienza.
- Può essere usata per proteggere da polveri, fumi e vapori (sia acquosi che oleosi)

Specifiche tecniche

FFP2, (Europe EN 149-2001): sono le sigle utilizzate per indicare le semi-maschere facciali filtranti prodotte in base allo standard europeo EN 149-2001 ed utilizzate come DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) in ambito lavorativo. La sigla FFP significa:

"Filtering Face Piece" (appunto maschera filtrante), mentre il numero 2, indica la capacità di tenuta e di filtrazione, che non deve essere inferiore al 94%.

Standard di certificazione		EUROPA			
filtrazione %		FFP2 (EN 149-2001)			
		≥ 94%			
	Da cosa protegge	Settori di utilizzo	Perdita di tenuta (verso l'interno)	capacità di filtrazione (prova NaCl 95 l/min)	Valvola di espirazione
FFP2	Particelle fini e tossiche (quarzo, trucioli di metallo, muffe, batteri, ecc.).	industria mineraria, metallurgia, legno, edilizia, ecc.	max 11%	≥ 94%	con o senza

Approfondimento sulle caratteristiche delle Mascherine FFP2

NR = non riutilizzabile per più turni

Modalità di smaltimento:



Mascherine:
smaltimento rifiuti
indifferenziati



Sacchetto

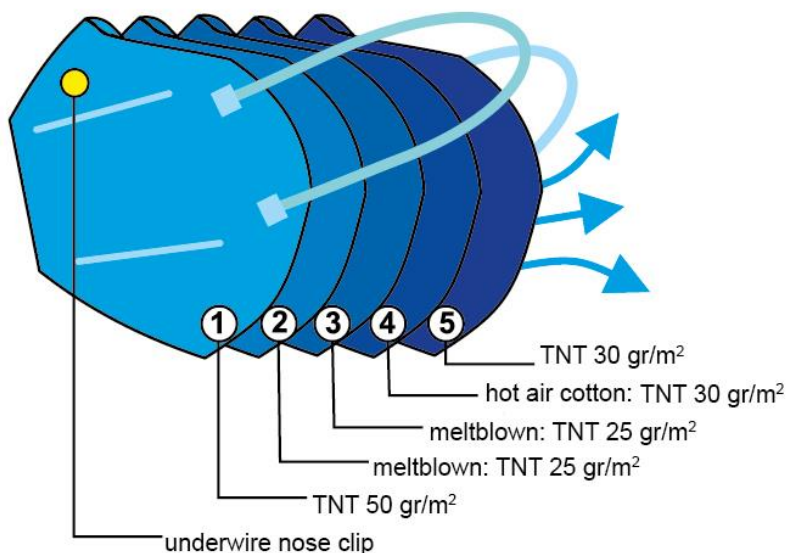


Scatola cartone



3

Elenco materiali



NASTRO ELASTICO: 5 mm

- POLIESTERE 87% ELASTAN 13%

CARATTERISTICHE TECNICHE:

- Allungamento manuale 250%
- Allungamento al dinamometro 1,5 Kg. 195%
- 5 mm bianco/nero Gr/m 1,30

4

Colori disponibili

ADULTO



BAMBINO



Colori:

Bianco
Nero
Rosso
Lilla
Giallo
Turchese
Rosa
Verde
Bordeaux
Blue-Jeans
Grigio

5

Istruzioni d'uso



Istruzioni per l'uso di mascherine FFP2-NR

Prima di indossare la mascherina è consigliabile lavarsi le mani

1. Aprire la mascherina
2. Indossare la mascherina appoggiandola prima sul naso
3. Agganciare gli elastici dietro le orecchie
4. Conformare lo stringi naso facendolo aderire ai contorni
5. Premere leggermente per ottenere la migliore aderenza possibile anche sulle guance e sotto il mento

Rimuovere la mascherina evitando il contatto con la parte interna

Avvertenze

- La maschera deve essere sostituita dopo ogni utilizzo e si sconsiglia l'uso prolungato per oltre 4 ore.
- Interrompere l'utilizzo se le condizioni di rischio rendono non idoneo un dispositivo di prima classe.
- Questo prodotto non è lavabile, assicurarsi che venga utilizzato entro il periodo di validità.
- Conservare in luogo asciutto e ventilato al riparo da calore diretto.

Validità del prodotto 2 anni

6

Analisi e requisiti

AB Tip İnceleme Sertifikası EU Type-Examination Certificate

Belge No / Certificate No : 133-21-01
Belgelendirme Tarihi - Bir Sonraki Belge Tarihi /
Certification Date / Certificate Validity Date : 23.01.2021-23.01.2026
Belge Geçerlilik Tarihi / Document Validity Period : 5 yıl / 5 years
Firma Unvanı ve Adresi /
Company Name and Address : SGF AUTOMAZIONI SRL
8/A, Via Industriale, traversa 1, 25016 Ghedi
(Brescia), Italy

Ürün Adı /Modeller / Product Name / Models : Mi&Ti
Direktifi / Directive : 2016/425 REGULATION
Modülü/Kategori / Module / Category : B MODÜLÜ/ KATEGORİ III
MODULE B / CATEGORY III
Test Rapor No/ları / Test Report No : M-2020-00625

Ürün Tipi / Product Type:
- EN 149:2001+ A1:2009 Solunumla ilgili koruyucu cihazlar - Parçacıklara karşı koruma amaçlı
filtreli yarım maskeler/ Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against
particles

Ürünün Malzeme Bilgisi / Product Material Information: Mi&Ti model ürünleri kumaş, kulak kayışı,
burun klipsi ve filtre katmanı kullanılarak imal edilmiştir./ Mi&Ti model products are manufactured using
fabric, ear loop, nose clip, filter layer.

Volkan AKIN
23.01.2021
Karar Verici / Approver

Okan AKEL
23.01.2021
Şirket Müdürü / General manager



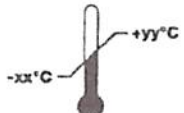
ATTACHMENTS (133-21-01)

To certify the PPE product at Category III level, C2 or D module is accompanied by applying one of the conformity assessment methods along with the EU Type Examination (Module B).

Model : Mi&Ti

PPE SPECIFICATION	PERFORMANCE LEVELS
Classification	FFP2
Reusable / Single Shift Use	NR

PPE produced as a single unit to fit an individual user, all the necessary instructions for manufacturing such PPE on the basis of the approved basic model:

MARKING	
MANUFACTURER: SGF AUTOMAZIONI SRL	
PPE TYPE :	
- EN 149:2001+ A1:2009 Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles	
MODEL: Mi&Ti	
PICTOGRAM AND PERFORMANCE LEVELS:	
EN 149:2001+ A1:2009 FFP2 NR	
 NB 2841	 Year Month yyyy/mm
 yyyy/mm	 -xx°C +yy°C
 < xx% Or Condition of Storage	

MNA LABORATORIES SAN. TIC. LTD. ŞTİ declares that the above-mentioned product meets the requirements of the directive according to the EU Directive 2016/425, the safety of the product is covered by the conditions and use specified in this certificate and in the technical file.

ATTACHMENTS (133-21-01)

PRODUCT PICTURES



Mi&Ti

DOCUMENTS IN THE TECHNICAL

- Basic Health Safety Requirements
- Risk Assessment
- Test Reports
- Technical Report

MNA Laboratuvarları San. Tic.Ltd .Şti

Adres: Küçükbakkalköy Mahallesi Yenidoğan Cad.No:21 Ataşehir/ İstanbul

Tel: 0216 574 07 08 Faks: 0216 575 13 31 www.mnalab.com

U-Form-002/Rev.04/12.03.2020

Report No :133-21-01

Report Date :23.01.2021

Application No :133-21-01

1. COMPANY INFORMATION:

SGF AUTOMAZIONI SRL
8/A, Via Industriale, traversa 1, 25016 Ghedi (Brescia), Italy
Tel: 0309050970
Fax: 0309050970
E-mail: amministrazione@sgfautomazioni.it

2. PPE INFORMATION:

Disposable and non-sterile half mask made of particulate protection filter material.

3. PPE TYPE IDENTIFICATION

EN 149:2001+A1:2009 Respiratory protective devices – Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking

4. PPE PICTURES



Mi&Ti

5. PPE DIMENSIONS:

Mi&Ti model has been found to be produced using standart sizes.

6. PPE PRODUCT MATERIAL INFORMATION:

The product is made of elastic strap, nonwoven fabric on the outer and inner layers and filter material on the middle layer.

7. ESSENTIAL HEALTH AND SAFETY REQUIREMENTS

- A visual inspection was made according to EN 149:2001 +A1:2009 for ergonomics.
- Protection levels and degrees are defined by the manufacturer.
- Suitable construction materials were determined by visual inspection according to EN 149:2001 +A1:2009.
- Respiratory protective dimensions are evaluated according to EN 149:2001 +A1:2009.
- Conditioning EN 149:2001 +A1:2009 part 8.3, Penetration EN 149:2001 +A1:2009 part 8.11 (EN 13274-7), Application performance EN 149:2001 +A1:2009 part 8.4, Inward leakage EN 149:2001 +A1:2009 part 8.5, Flammability EN 149:2001 +A1:2009 part 8.6, The carbon dioxide content of the inhaled air EN 149:2001 +A1:2009 part 8.7, Inhalation resistance EN 149:2001 +A1:2009 part 8.9, Exhalation resistance EN 149:2001 +A1:2009 part 8.9 has been tested and evaluated.

8. ANALYSIS AND EVALUATIONS:

EN 149:2001 +A1:2009

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE LEVELS			RESULTS	PERFORMANCE LEVELS	EVALUATION
		FFP1	FFP2	FFP3			
Visual inspection	Shall also the marking and the information supplied by the manufacturer				Appropriate	-	PASS
Total inward leakage	At least 46 out of the 50 individual exercise result	<25	<11	<5	See the table below	FFP2	PASS
	At least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means	<22	<8	<2	See the table below	FFP2	PASS
Total Inward Leakage (%)							
		Exercise 1	Exercise 2	Exercise 3	Exercise 4	Exercise 5	Average
Subject 1 (As recieved)		2,7	2,8	2,8	2,8	2,8	2,7
Subject 2 (As recieved)		2,8	2,8	2,7	2,8	2,8	2,8
Subject 3 (As recieved)		2,7	2,7	2,8	2,8	2,8	2,7
Subject 4 (As recieved)		2,7	2,8	2,7	2,8	2,7	2,7
Subject 5 (As recieved)		2,7	2,8	2,8	2,8	2,8	2,7
Subject 6 (After temperature conditioning)		2,8	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
Subject 7 (After temperature conditioning)		2,7	2,7	2,8	2,8	2,7	2,7
Subject 8 (After temperature conditioning)		2,8	2,8	2,8	2,8	2,7	2,8
Subject 9 (After temperature conditioning)		2,8	2,7	2,8	2,7	2,8	2,8
Subject 10 (After temperature conditioning)		2,7	2,8	2,8	2,8	2,8	2,7

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE LEVELS			RESULTS	PERFORMANCE LEVELS	EVALUATION
		FFP1	FFP2	FFP3			
Flammibility	Mask shall not burn or not to continue to burn for more than 5 s				Flame not seen	-	PASS
Carbondioxide content of the inhalation air	Shall not exceed an average of % 1				0,62 0,57 0,63	-	PASS
Penetration of filter material	Sodium chloride, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	See the table below	FFP2	PASS
	Paraffin oil, 95 L/min %, max	% 20	% 6	% 1	See the table below	FFP2	PASS

Penetration of filter material	Sodium Chloride (%)	Paraffin Oil (%)
As recieved	4.9	4.4
As recieved	5.5	4.3
As recieved	5.2	4.6
After the simulated wearing treatment	5.4	4.7
After the simulated wearing treatment	5.6	4.4
After the simulated wearing treatment	4.8	4.7
Mechanical strength and temperature conditioning	5.5	4.8
Mechanical strength and temperature conditioning	4.8	4.6
Mechanical strength and temperature conditioning	5.4	4.6

TESTS	PARAMETER	PERFORMANCE LEVELS			RESULTS	PERFORMANCE LEVELS	EVALUATION
		FFP1	FFP2	FFP3			
Compatibility with skin	Materials shall not be known to be likely to cause irritation or any other adverse effect to health				Appropriate	-	PASS
Head harness	It can be donned and removed easily				Appropriate	-	PASS
Breathing Resistance	Inhalation 30L/min	0,6 mbar	0,7 mbar	1 mbar	See the table below	FFP2	PASS
	Inhalation 95L/min	2,1 mbar	2,4 mbar	3 mbar	See the table below	FFP2	PASS
	Exhalation 160L/min	3 mbar	3 mbar	3 mbar	See the table below	FFP2	PASS

Breathing Resistance (mbar)	Inhalation 30L/min	Inhalation 95L/min
As recieved	0.4	1.7
As recieved	0.4	1.7
As recieved	0.4	1.8
After temperature conditioning	0.5	1.7
After temperature conditioning	0.5	1.8
After temperature conditioning	0.5	1.8
After the simulated wearing treatment	0.4	1.8
After the simulated wearing treatment	0.5	1.7
After the simulated wearing treatment	0.4	1.8

Breathing Resistance 160L/min (mbar)	Facing directly ahead	Facing vertically upwards	Facing vertically downwards	Lying on the left side	Lying on the right side
As recieved	2,7	2,8	2,8	2,8	2,8
As recieved	2,8	2,8	2,7	2,8	2,8
As recieved	2,7	2,7	2,8	2,8	2,8
After temperature conditioning	2,7	2,8	2,7	2,8	2,7
After temperature conditioning	2,7	2,8	2,8	2,8	2,8
After temperature conditioning	2,8	2,8	2,8	2,8	2,8
After the simulated wearing treatment	2,7	2,7	2,8	2,8	2,7
After the simulated wearing treatment	2,8	2,8	2,8	2,8	2,7
After the simulated wearing treatment	2,8	2,7	2,8	2,7	2,8

9. DECISION PROPOSAL

Analysis and examinations Mi&Ti model coded personal protective equipment; Respiratory Protective Devices EN 149:2001 +A1:2009- Filtered Half Masks for Protection Against Particles - Properties, Experiments and Marking standards are evaluated. It is recommended to be certified at the performance levels specified as a result of technical evaluations.

10. ATTACHMENTS

- Basic Health Safety Requirements
- Risk Assessment
- Test Reports
- User Instruction

CONTROLLER : VOLKAN AKIN

SING :

DATE : 23.01.2021



FACCIALI FILTRANTI MONOUSO - PEDIATRICA

"MI&TI" FFP2 NR



Maschera Facciale filtrante monouso contro aerosol solidi e liquidi, il cui corpo è costituito da una conchiglia anatomica termoformata e multistrato, che consente una filtrazione progressiva ed un confortevole contatto con la pelle. L'uniforme aderenza sul viso dell'utilizzatore è assicurata da una doppia bardatura elastica

CARATTERISTICHE

Destinazione d' uso:

- protezione contro particolati solidi (polveri) e liquidi (nebbie) in concentrazione fino a 10 volte il TLV;
- capacità di arresto di odori non tossici né nocivi né irritanti;
- conformità alla Norma EN 149:2001+A1:2009 – FFP2 NR;
- efficienza maggiore o uguale 94%;
- peso: g. 13 circa.

Composizione e caratteristiche dei materiali:

- FFP2 : Respiratore di protezione contro le particelle solide e liquide di media tossicità. Può essere utilizzato per concentrazioni di contaminante fino a 10 volte il valore limite ponderato (VME).
- *NR : Mezza maschera filtrante contro le particelle : non deve essere utilizzata per oltre un giorno lavorativo.
- *D : Maschera resistente alla colmata nel tempo che favorisce la comodità d'utilizzo.
- setto filtrante antiaerosol ad alta efficienza racchiuso da due strati protettivi;
- doppia bardatura nucale costituita da elastico di gomma;
- elemento stringinaso;
- spugnetta interna per migliorare la tenuta in corrispondenza del setto nasale.

Misure del prodotto:

- DIM: 14,5 cm x 8,5 cm
- Prodotto non sterile. Processo di sanificazione adottato.

Avvertenze per l'uso, limitazione d'uso e stoccaggio

- la mascherina **MI&TI FFP2** non deve essere usata per la lotta antincendio. Questo respiratore è classificato in base alla sua efficienza di filtrazione e alla sua perdita totale massima verso l'interno.
Togliere il respiratore dalla sua confezione solo prima di utilizzarlo. Utilizzare soltanto quando la concentrazione di contaminanti non rappresenta un pericolo immediato di vita o alla salute, e soltanto conformemente alle norme applicabili in materia di salute e di sicurezza.
Prima di ogni utilizzazione del respiratore verificare la sua integrità, la data limite d'utilizzazione (sotto alla sua scatola) e che la sua classe di protezione (FFP2 ai sensi del Norma EN 149:2001 + A1:2009) convenga all'applicazione (prodotto utilizzato e concentrazione).
Gettare dopo l'utilizzo. Uso limitato a personale qualificato e correttamente addestrato. La tenuta sul viso non è ottenibile se il respiratore è indossato da persone con barba lunga o mai rasata.
- **non usare questi respiratori o non entrare né permanere in zone dove:**
 - la concentrazione d'ossigeno è inferiore a 17%;
 - i contaminanti sono sconosciuti o di immediato pericolo per la salute o la sicurezza;
 - la concentrazione dei contaminanti eccede i valori limite prescritti dalle vigenti leggi o il TLV moltiplicato per il fattore nominale di protezione;
 - vi è presenza di gas e/o vapori in concentrazione superiore al TLV.
 - la scatola di cartone leggero in cui il prodotto viene fornito ne costituisce appropriato contenitore per il trasporto.

Confezioni da 50 pezzi

CODICI PRODOTTO

MI&TI FFP2 NR PEDIATRICA		Lot.
--------------------------	--	------



FASCICOLO TECNICO DI DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALI

ART. Mi&Ti

rev. 00 del 29/12/'20





INFORMAZIONI PRODUTTORE

La maschera MI&TI FFP2 prodotta dalla società

SGF AUTOMAZIONI SRL

Via Industriale 8/A
25016 Ghedi (BS) Italia
Telephone: +39 0309050970 - E-mail: info@sgfautomazioni.it

(di seguito chiamato produttore)

La SGF di Bagni Gianfranco nasce nel **1992**, è un'azienda in continua espansione e sempre alla ricerca di nuove soluzioni tecniche per migliorare l'efficienza delle macchine costruite e per essere sempre più competitivi nel settore tessile, in particolare quello della calzetteria.

La cura maniacale dei dettagli porta l'azienda a ricercare sempre nuove tecnologie per rispettare le norme vigenti di sicurezza senza tralasciare i molteplici aspetti che riguardano l'ambiente, i consumi, l'agio dell'operatrice e le esigenze del cliente. E' in grado di produrre vari automatismi, in particolar modo macchine uniche che si basano sulla qualità, la semplicità e la soddisfazione totale del cliente.

Vengono costruite macchine per stiro a vapore di calze, collant, gambaletti, leggings e anche seamless e medicali. In alternativa al vapore si costruiscono macchine per stiro che usano la ceramica infrarossi a forma piena **brevettata**. Di queste macchine è anche possibile avere la linea completa, dallo stiro alla confezione. Per quanto riguarda il packaging si costruiscono macchine per confezionare ogni tipo di prodotto tessile e articoli vari (confezioni in busta PVC con chiusura mezzo saldatura o etichetta, busta cartone, applicazione etichette, ecc..).

Per la costruzione di ogni macchina vengono impiegati trafilati in alluminio e plastiche riciclabili al 100%, non si utilizzano né oli né solventi per la verniciatura, inoltre l'isolante che si utilizza nelle macchine che hanno a che fare il calore è completamente atossico. Tutti i componenti che muovono le macchine sono a basso consumo: si





tratta di inverter, di computer a risparmio energetico e di tanti altri dispositivi tutti marchiati CE.

I più grandi vantaggi della SGF sono:

- **L'UNICITA'**, perché ogni singola macchina è personalizzata per il cliente;
- **LA PRATICITA'**, perché le macchine vengono progettate in modo da risultare semplici e intuitive per chiunque (soprattutto per le donne che sono le protagoniste del settore);
- **L'ASSISTENZA**, perché segue il cliente in ogni fase, dalla progettazione al montaggio presso la propria sede, ed è in grado di fornire materiale di ricambio (anche per macchine di altri marchi).

Tutto ciò ha fatto sì che la SGF si consolidasse in pochi anni sul mercato, guadagnando la fiducia dei più grandi leader di calzetteria italiani e mondiali, i quali hanno potuto trovare un'azienda sempre aperta e pronta a nuovi progetti esclusivi da realizzare assieme. Nel presente sito potrete trovare solo alcune macchine prodotte dalla SGF, perciò vi ricordiamo che se avete delle particolari esigenze di produzione (di qualsiasi tipo), oppure la macchina che cercate non è presente, basterà contattare la SGF per ricevere consulenza e progettare assieme a lei una macchina personalizzata, unica ed efficiente che faccia al caso vostro .

Nel 2020 per far fronte all'emergenza pandemica SGF ha deciso di progettare una Macchina per la produzione di mascherine ffp2 ed integrare la propria produzione con mascherine DPI .

La SGF AUTOMAZIONI SRL, ha una organizzazione interna basata su sistema di qualità ISO 9001:2015 per il campo di applicazione: PROGETTAZIONE E PRODUZIONE DI DPI - FFP2

CARATTERISTICHE E SPECIFICITÀ DEL DPI_PREMESSA

Per fronteggiare i rischi di contagio da Covid-19 possono essere impiegati vari strumenti di protezione.

In particolare, il Ministero della Salute ha raccomandato al personale sanitario che assiste i pazienti in ospedali, guardie mediche e RSA, di indossare le maschere FFP2.





Queste ultime, con un'efficacia filtrante del 92% e del 98%, offrono una protezione di molto superiore a quella delle semplici “mascherine chirurgiche”.

Come riconosciuto da autorità italiane e internazionali, tali maschere (o “facciali filtranti” nel gergo tecnico), con o senza valvola, consentono di salvaguardare le vie respiratorie dalla trasmissione di infezioni da “agenti biologici aerodispersi”, come virus diffusi attraverso goccioline e aerosol.

Le tipiche maschere sono le FFP2 per essere sicure, sono prodotte nel rispetto della **norma tecnica EN149:2009**, siano essi acquistati da un produttore o da un importatore.

1. DESTINAZIONE D'USO

LE facciali filtranti (mascherine FFp2 e FFp3) sono utilizzati in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal d.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009).

La norma tecnica UNI EN 149:2009 specifica i requisiti minimi per le semi maschere filtranti antipolvere, utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie (denominati FFp2 e FFp3), ai fini di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura attraverso prove e test tecnici.

Ambito di utilizzo:

1. Questa maschera respiratoria è adatta per gli adulti e non è raccomandata per i bambini;
2. Questa maschera protettiva viene utilizzata per la respirazione che filtra alcune particelle non oleose, come polvere, polline, polvere industriale, virus dell'influenza e particelle sottili di inquinamento dell'aria (PM2.5), ecc .;
3. Questa maschera protettiva non è adatta per la protezione da gas nocivi, vapori, funzionamento subacqueo, ambientazioni anossiche, scene di fuga e fuoco.





ELEMENTI DI PROGETTAZIONE E SVILUPPO DEL DISPOSITIVO DPI

1. PREMESSA

La maschera MI&TI è costituita dalla sovrapposizione di 4 strati di tessuto non-tessuto (TNT) con diverse funzionalità:

Struttura a quattro strati (strato esterno in PP non tessuto

tessuto + strato intermedio tessuto non tessuto soffiato ad alta efficienza con filtro

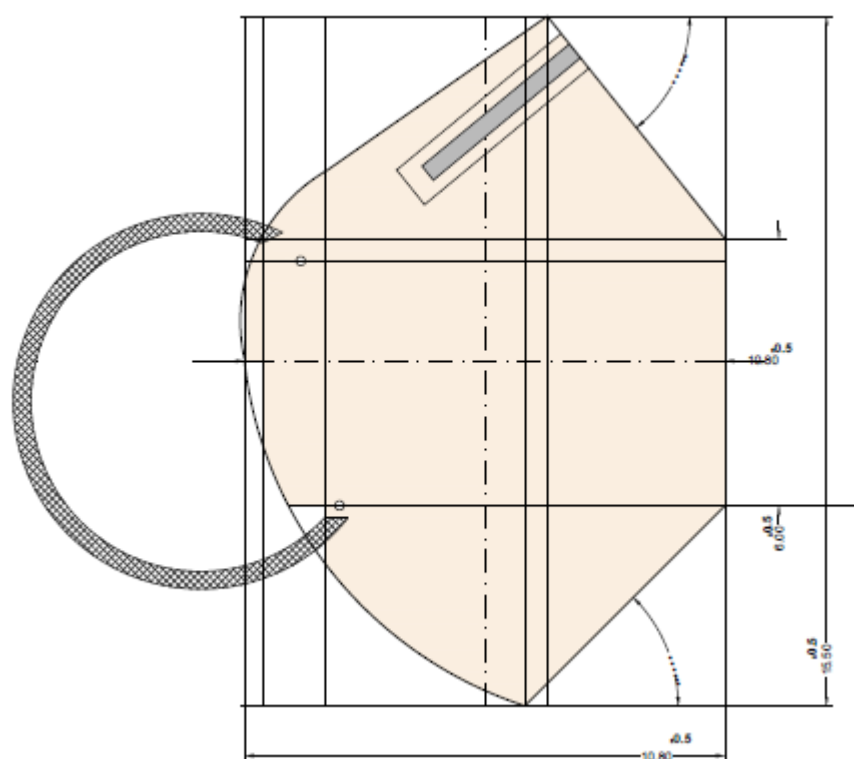
+ tessuto filtrante strato interno + tessuto non tessuto delicato sulla pelle)

No	DESCRIPTION	MATERIAL	SPECIFICATIONS	ASSEMBLE
1	NOSE CLIP	Built – in plastic bag irton	81 x 5 mm	Supersonic welding
2	NOSE PAD	Velvet and sponge	102 x 8 x 3 mm	Stitching
3	Head band	Dacron low stretech stitches	220 mm	Supersonic welding
A	Outer cover	Non – woven fabric	50 g/mq	Supersonic welding
B	Inner cover	Hot hai cotton	30 g/mq	Supersonic welding
C	Filter media	2 melblown	25 + 25 g/mq	Supersonic welding
D	Support layer	Non – woven fabric	30 g/mq	Supersonic welding

È possibile realizzare mascherine con stratificazioni differenti ma contenenti almeno 4 strati con le caratteristiche suindicate a condizione che vengano soddisfatti i requisiti di funzionalità.

2. DISEGNO







ALLEGATO MC-B016 ENGINEERING DRAWING

3. MATERIALI

Le caratteristiche tecniche della maschera MI&TI sono

No	DESCRIPTION	MATERIAL	SPECIFICATIONS	ASSEMBLE
1	NOSE CLIP	Built – in plastic bag irton	81 x 5 mm	Supersonic welding
2	NOSE PAD	Velvet and sponge	102 x 8 x 3 mm	Stitching
3	Head band	Dacron low stretech stitches	220 mm	Supersonic welding
A	Outer cover	Non – woven fabric	50 g/mq	Supersonic welding
B	Inner cover	Hot hai cotton	30 g/mq	Supersonic welding
C	Filter media	Non – wovewn Melblown	25 + 25 g/mq	Supersonic welding
D	Support layer	Non – woven fabric	30 g/mq	Supersonic welding

4. Caratteristiche morfologiche

La mascherina può avere un impiego durabile da poche ore a molte ore e pertanto deve essere indossata in maniera confortevole, la forma deve seguire i lineamenti del viso e deve coprire naso e bocca.

La forma della mascherina MI&TI è tale da poter coprire la bocca e il naso e garantisce un minimo di “struttura” alla stessa (conferita anche dalla presenza di una plissettatura) che evita l'eccessiva adesione al volto durante l'inspirazione.

Le plissettature sono orientate verso il basso per evitare l'accumulo di polvere o goccioline nelle valli delle stesse.

La mascherina è poi dotata di laccetti applicati con tecnologia saldatura a laser. E' presente una bordatura realizzata sempre con tecnologia saldatura a laser

5. CONCLUSIONI



Il prodotto così come costituito rappresenta una buona barriera meccanica alla diffusione dei virus, ha una buona tolleranza epidermica, ha una ottima capacità di adattamento al viso, ottima la capacità filtrante, inoltre il requisito di respirabilità lo rende molto adatto all'utilizzo per lunghi periodi.

REQUISITI E QUALIFICHE DEI FORNITORI DI COMPONENTI, MATERIALI E PRODOTTIFINITI

1. PREMESSA

Tutti i dispositivi vengono sottoposti a procedure di fabbricazione e controllo costantemente adeguate al progresso scientifico, tecnologico e normativo. Pertanto, la scelta di fornitori idonei, sia di componenti e materiali di partenza che di un prodotto finito, assume un ruolo chiave a garanzia della qualità del prodotto. Il processo di qualifica di un fornitore di materie prime o di un prodotto finito è rigoroso e accurato.

I requisiti essenziali di un dispositivo sono: qualità, sicurezza e prestazioni, da cui conseguono i benefici e i rischi legati all'uso del prodotto. Il requisito di qualità riveste un ruolo cardine perché rappresenta la garanzia che le caratteristiche, evidenziate sul prototipo da adeguata valutazione preclinica e clinica, si mantengano inalterate nel prodotto destinato al commercio.

I fornitori devono garantire materie prime o prodotti finiti conformi a requisiti specifici indicati dal fabbricante e devono impegnarsi a comunicarne al fabbricante ogni modifica, la quale verrà valutata dal fabbricante rispetto all'eventuale variazione dei rischi e benefici che comporta sul prodotto.

I criteri e gli strumenti utilizzati per l'identificazione e la qualifica di un fornitore sono applicabili a tutte le classi di dispositivi dpi.

2. PROCESSO DI QUALIFICA E MONITORAGGIO DI UN FORNITORE

2.1. Definizione degli strumenti di qualifica e dei requisiti del sistema di qualità dei fornitori di componenti o materiali di partenza o di un prodotto finito



Così come evidenziato nella progettazione la parte essenziale della riuscita del processo realizzativo riguarda la materia prima, che deve rispettare tutte le caratteristiche del prodotto. I fornitori che vogliono avere accesso alla fornitura devono fornire materiali conformi alle caratteristiche di citotossicità, respirabilità e capacità filtrante, così come da analisi allegata al presente fascicolo. Il fornitore dovrà inviare copia del certificato di test del materiale in corso di validità e per ogni spedizione dovrà allegare certificato di conformità.

2.2. Criteri di qualifica e monitoraggio dei fornitori di componenti materiali di partenza o di un prodotto finito

I fornitori vengono generalmente valutati in funzione della rilevanza e criticità, ai fini della qualità del prodotto fornito.

I parametri di approvazione iniziale di un fornitore dovrebbero comprendere:

- qualità del prodotto fornito (in base alle specifiche del prodotto concordate con il fabbricante del dispositivo dpi);
- disponibilità ed assistenza;
- documentazione disponibile sulla sostanza fornita;
- test di laboratorio
- verifica della stabilità finanziaria.

Sulla base dell'esito dei parametri sopraindicati, i nuovi fornitori potranno essere classificati come fornitori qualificati a pieno titolo o con riserva.

In caso il fornitore sia qualificato con riserva, deve essere tenuto sotto controllo attraverso audit mirati e, dopo un certo periodo, a seconda delle sue prestazioni, può diventare qualificato. Tutti i nuovi fornitori dovrebbero essere qualificati con riserva e successivamente confermati.

L'elenco dei fornitori di componenti, materiali o prodotti finiti viene periodicamente aggiornato, previa valutazione delle prestazioni del fornitore, delle non conformità riscontrate, degli esiti di eventuali verifiche ispettive e di ogni altra informazione o segnalazione. I criteri consigliati di valutazione periodica dei fornitori sono:

- conformità del prodotto fornito;
- qualità del prodotto fornito;



- affidabilità;
- prezzo della merce;
- puntualità delle consegne;
- servizi garantiti (disponibilità, competenze tecniche, velocità nelle risposte).

3. CONCLUSIONI

Il fabbricante responsabile del DPI ha l'obbligo di valutare, qualificare e monitorare i fornitori delle materie prime (componenti e materiali di partenza), nonché un eventuale produttore terzista del DPI, allo scopo di garantire la qualità del dispositivo dpi che mette in commercio. Le caratteristiche di qualità possono influenzare la sicurezza e le prestazioni del dispositivo ed avere pertanto un impatto sui rischi e i benefici associati al suo impiego.

I fornitori e produttori terzisti ritenuti idonei, soddisfano le caratteristiche e le specifiche richieste dal fabbricante.

Le norme di riferimento sono molte, la scelta delle norme più idonee dipende dalla natura della sostanza e dal suo ruolo all'interno del dispositivo. La norma tecnica UNI EN 149:2009 specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere, utilizzate come dispositivi di protezione e successive modifiche e integrazioni presuppone la conformità quando si applica una norma consolidata.

La qualifica iniziale dei fornitori e produttori terzisti è pertanto una fase determinante nel percorso di sviluppo di un dispositivo. Non solo, il monitoraggio costante sulla qualità delle materie prime e del prodotto finito è necessario al fabbricante per poter garantire nel tempo prestazioni soddisfacenti e sicure del dispositivo dpi.

GESTIONE DEI RISCHI DEI DPI

1. PREMESSA

Il Risk Management è un processo da applicare ad ogni fase del ciclo di vita di un dispositivo dpi al fine di individuare, valutare, controllare e ridurre i rischi associati all'impiego del prodotto. I rischi da sottoporre ad esame sono quelli a cui vengono esposti:

- l'utilizzatore/paziente,



- altre persone differenti dall'utilizzatore/paziente (per es. addetti alla produzione),
- le apparecchiature,
- l'ambiente.

La norma EN 149 è il riferimento normativo per i fabbricanti ai fini della messa in opera delle attività di gestione dei rischi associati all'impiego di un dispositivo dpi.

È bene precisare tuttavia che, dal momento in cui la classificazione del prodotto viene definita come "dispositivo dpi", il riferimento da seguire per la gestione dei rischi è lo standard EN ISO 14971.

2. LA GESTIONE DEI RISCHI O "RISK MANAGEMENT"

L'analisi del rischio eseguita sul prodotto ha evidenziato un indice di complessità del prodotto e del processo alto ed il rischio che il prodotto non incontri la destinazione d'uso è alta, tuttavia le azioni messe in atto sul processo di controllo hanno riportato l'indice di complessità sul valore medio accettabile. Sotto riportiamo il dettaglio della matrice e delle azioni.

Analisi del rischio										
1	Rischio Tossicologico dovuto al contatto cutaneo	Tessuto utilizzato / RIF. Tabella 1								
		☒ A	☐ B	G	P	R	Prima Analisi	Azione correttiva	Efficacia	G P R
1.1	Il tessuto non rispetta le caratteristiche di citotossicità e compatibilità con l'epidermite			4	2	8	Il Tessuto così come da progetto è ben tollerato, i test di citotossicità hanno dato un esito positivo. Potrebbe essere fornito un tessuto diverso dal fornitore o potrebbe essere consegnato per errore un tessuto diverso	È stato introdotto un controllo delle forniture con obbligo del certificato di conformità da parte del fornitore. Inoltre è stato introdotto un controllo di ricezione della merce per verificare la corrispondenza del materiale con l'ordine	Al momento non si sono rilevati problematiche relative alla compatibilità	4 1 4

1.2	Il tessuto non rispetta le caratteristiche di traspirabilità del prodotto	4	3	12	Potrebbe pervenire del materiale con una capacità filtrante ridotta non rispondente allo standard che provoca problemi di respirazione oppure una capacità filtrante troppo bassa con problematiche di infezioni batteriologiche	È stato introdotto un controllo delle forniture con obbligo del certificato di conformità da parte del fornitore. Inoltre è stato introdotto un controllo di ricezione della merce per verificare la corrispondenza del materiale con l'ordine, ciclicamente i prodotti vengono testati presso laboratori accreditati	Al momento non si sono rilevati problematiche relative alla traspirabilità del prodotto.	4	1	4
2	Rischio Tossicologico dovuto alla non corretta sanificazione dell'ambiente di lavoro o all'errato utilizzo di DPI da parte degli operatori di produzione				Tessuto utilizzato / RIF. Tabella 1					
☒ A ☐ B										
2.1	La linea di produzione potrebbe non essere stata sanificata adeguatamente. Gli operatori non utilizzano tutte le precauzioni previste per questo processo di produzione	G 4	P 3	R 12	Prima Analisi La linea di produzione deve essere sanificata ad ogni avvio turno, potrebbe verificarsi che l'operatore dimentichi di sanificare la linea prima dell'avvio del turno. Gli operatori potrebbero non prendere tutte le precauzioni necessarie per la evitare di contaminare il prodotto.	Azione correttiva È stato introdotta una figura di riferimento capo sartoria che controlla e rilascia la linea di produzione solo dopo aver ricevuto il rapporto di sanificazione. Inoltre il C.S. non consente l'ingresso nei locali di lavoro al personale che non utilizza DPI.	Efficacia Al momento non si sono rilevati problematiche relative alla sanificazione della line o del prodotto.	G 4	P 1	R 4
3	Rischio Tossicologico dovuto alla produzione errata				Tessuto utilizzato / RIF. Tabella 1					
☒ A ☐ B										
3.1	Durante la produzione la merce risulta forata con pregiudizio della capacità filtrante	G 4	P 2	R 8	Prima Analisi Un utilizzo di settaggio macchina non corretto potrebbe rovinare il prodotto alterando le caratteristiche di filtrazione o di tenuta meccanica	Azione correttiva È stato introdotta una figura di riferimento capo sartoria che controlla e rilascia la linea di produzione solo dopo aver	Efficacia Al momento non si sono rilevati problematiche relative alla produzione errata/forata	G 4	P 1	R 4
4	Durante il confezionamento la mascherina viene contaminata				Busta imballo Controllato il set-up macchina					

☒ A ☐ B										
		G	P	R	Prima Analisi	Azione correttiva	Efficacia	G	P	R
4.1	Durante il confezionamento il prodotto subisce una contaminazione	4	2	8	Le buste destinate all'imballo per caratteristica hanno cariche neutre e non attirano agenti inquinanti, sono quelle solitamente destinate agli alimenti con chiusura, potrebbero essere consegnate buste di destinazione diversa	È stato introdotto un controllo delle forniture con obbligo del certificato di conformità da parte del fornitore. Inoltre è stato introdotto un controllo di ricezione della merce per verificare la corrispondenza del materiale con l'ordine, ciclicamente i prodotti vengono testati presso laboratori	Al momento non si sono rilevati problematiche relative alla contaminazione da imballo	4	1	4
5	Durante il confezionamento la mascherina viene contaminata	Tessuto utilizzato / RIF. Tabella 1								

☒ A ☐ B										
		G	P	R	Prima Analisi	Azione correttiva	Efficacia	G	P	R
5.1	Durante il confezionamento il prodotto subisce una contaminazione	4	2	8	Le buste destinate all'imballo per caratteristica hanno cariche neutre e non attirano agenti inquinanti, sono quelle solitamente destinate agli alimenti con chiusura, potrebbero essere consegnate buste di destinazione diversa	È stato introdotto un controllo delle forniture con obbligo del certificato di conformità da parte del fornitore. Inoltre è stato introdotto un controllo di ricezione della merce per verificare la corrispondenza del materiale con l'ordine, ciclicamente i prodotti vengono testati presso	Al momento non si sono rilevati problematiche relative alla contaminazione da imballo	4	1	4
6	Contaminazione del prodotto dovuto all'ambiente di lavoro	Tessuto utilizzato / RIF. Tabella 1				laboratori accreditati				

☒ A ☐ B		G	P	R	Prima Analisi	Azione correttiva	Efficacia	G	P	R
--	--	---	---	---	---------------	-------------------	-----------	---	---	---

6.1	L'ambiente di lavoro si presenta in condizioni non idonee alla produzione perché polveroso o troppo esposto agli agenti atmosferici	4	2	8	La sartoria presenta il magazzino di stoccaggio che ha ambienti troppo esposti.	È stato rivisto il layout del magazzino predisponendo modifiche strutturate atte ad una migliore conservazione del prodotto	Al momento non si sono rilevati problematiche relative alla contaminazione	4	1	4
7	Contaminazione del prodotto dovuto all'ambiente di lavoro		Tessuto utilizzato / RIF. Tabella 1							
☐ A ☒ B		G	P	R	Prima Analisi	Azione correttiva	Efficacia	G	P	R
7.1	Smaltimento di un dispositivo contaminato da parte dell'utente finale	4	3	12	Il prodotto è monouso. Lo smaltimento di un prodotto medico potenzialmente infettivo deve essere eseguito in sicurezza per evitare di contaminare parte della popolazione. Il rischio potenziale può provenire dal virus che si annida sulla parte interna della mascherina e che quindi può essere diffuso appoggiando la mascherina dopo l'uso su una superficie.	Il prodotto (monouso) viene consegnato con le relative istruzioni per l'uso dove sono anche indicate le istruzioni per lo smaltimento, l'utente deve attenersi scrupolosamente a tale indicazioni per evitare di contaminare, inoltre sul sito internet del prodotto sarà dedicato un articolo per la gestione del prodotto in sicurezza.	La caratteristica del prodotto e il suo impiego dipendono molto dalle accortezze dell'utilizzatore, tuttavia il rischio rimane alto in quanto le violazioni allo smaltimento rimangono una problematica possibile.	4	2	8

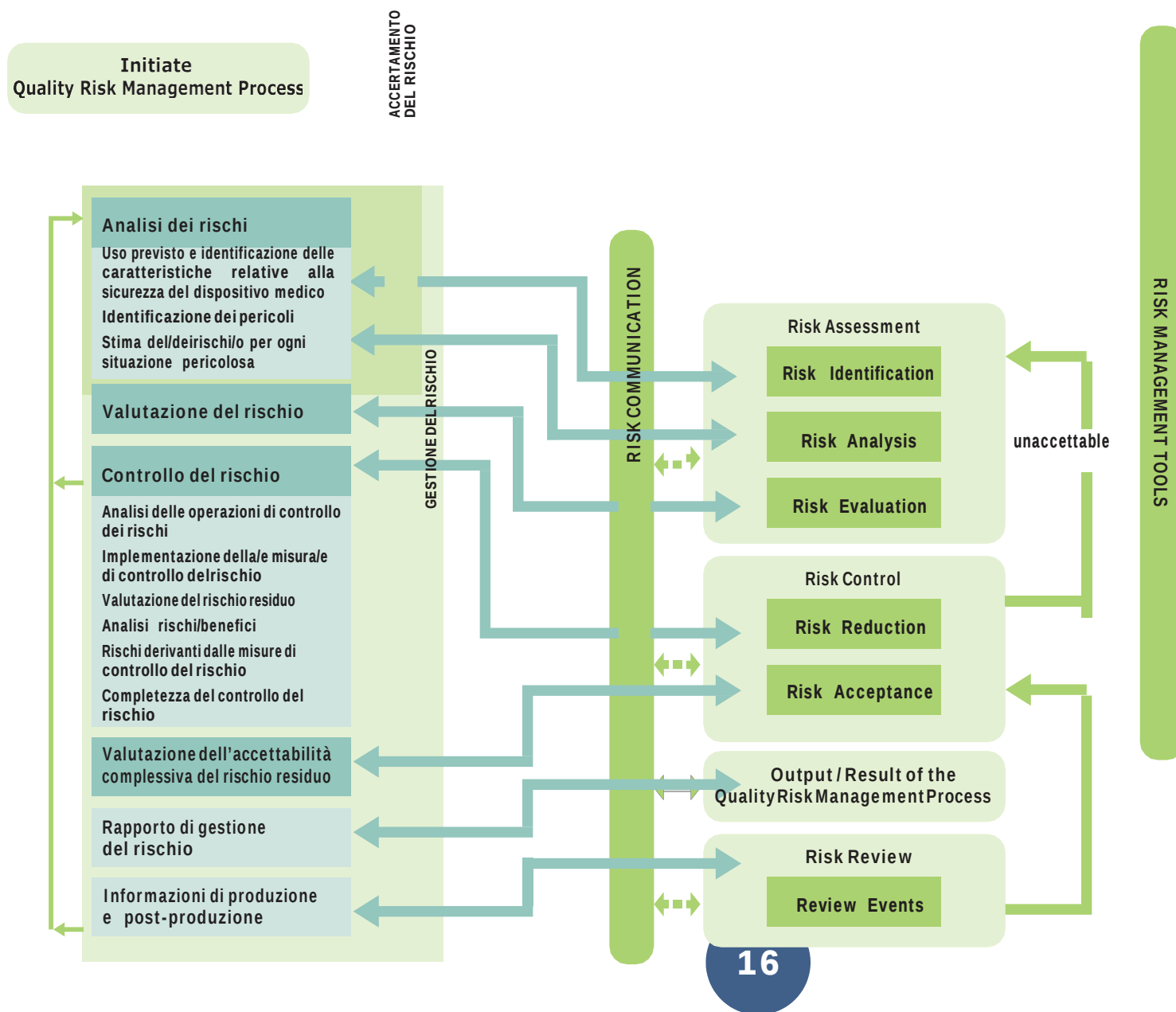
Legenda

Simbolo	TIPO DI MINACCIA	DESCRIZIONE
G = Gravità	A – Interna	Minacce che provengono da una persona interna all'organizzazione
P = Probabilità	B – Fonte esterna	Minacce che provengono da una persona esterna all'organizzazione
R = Rischio	R = G X P	

SCALA DI VALUTAZIONE DEL RISCHIO

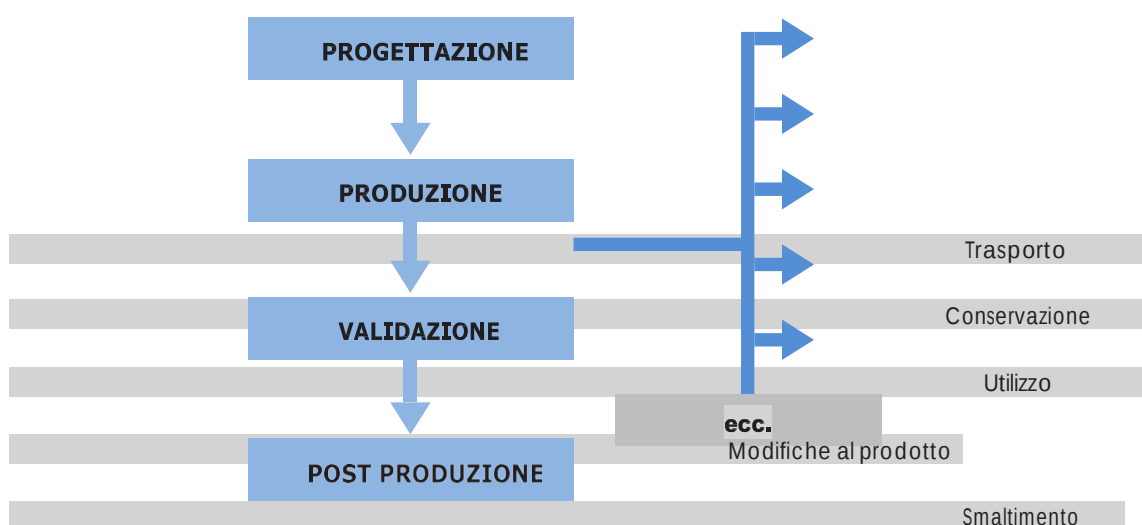


Gravità	4	4	8	12	16	N	N = NULLO
	3	3	6	9	12	B	B = BASSO
	2	2	4	6	8	M	M = MEDIO
	1	1	2	3	4	A	A = ALTO
		1	2	3	4		
		Probabilità					



Come si evidenzia negli esempi riportati in precedenza, possono essere identificati molteplici pericoli associati a ciascuno step del ciclo di vita di un dispositivo dpi e pertanto, come previsto dalla norma EN 149, l'analisi dei rischi deve essere applicata a tutte le fasi del ciclo di vita del prodotto. Un'analisi dei rischi contiene la valutazione, quindi, della tipologia di attività che caratterizza ogni fase per permettere di evidenziare i rischi intrinseci di ciascuna.

In Figura n. 1 si riporta una schematizzazione del ciclo di vita di un qualsiasi dispositivo dpi, e quindi anche di un dispositivo dpi a base di sostanze, in cui sono dettagliate tutte le varie fasi.



Nella prima fase relativa alla progettazione, si è identificato un prototipo iniziale di mascherina DPI ed il relativo piano di sviluppo, attribuendo le responsabilità individuali per ciascuna attività. L'individuazione e la riduzione dei rischi associati a tale fase è stata essenziale per la creazione di un prodotto capace di fornire le prestazioni desiderate e avente dei requisiti di qualità e sicurezza.

A questo livello, la scelta della tipologia di confezionamento ha tenuto conto del rischio di fuoriuscita di materiale o, viceversa, di penetrazione e contaminazione da parte di



sostanze esterne.

La fase successiva del ciclo di vita è la produzione del dispositivo. L'analisi dei rischi associati al processo produttivo di un dispositivo permette di individuare quali sono i rischi di ottenere un prodotto finito con caratteristiche fisiche, il rapporto volume/pressione, le dimensioni, le caratteristiche ergonomiche che devono coprire naso e bocca, chimiche e microbiologiche valutando quali potevano risultare non conformi alle specifiche desiderate. Si sono introdotte le misure di controllo adeguate e finalizzate a ridimensionare tali rischi.

Esempi di pericoli associati alla fase di produzione di un dispositivo possono essere errori nella composizione quali-quantitativa del prodotto, contaminazioni da lavorazioni precedenti dovuti a macchinari non ben puliti e sanificati, contaminazione da microbi nei macchinari o ambienti di lavoro, mancati o errati controlli di qualità.

Segue, poi, la fase di validazione del dispositivo che consiste nella conduzione di esami e prove oggettive finalizzate a verificare che il prodotto rispetti le caratteristiche di progettazione. Tali verifiche sono rappresentate da test di prestazione, test funzionali, e/o valutazioni cliniche. I rischi che possono essere associati alla fase di VALIDAZIONE sono quindi correlabili alla prestazione ed alla sicurezza del dispositivo dpi.

Esempi di pericoli associati alla fase di validazione sono errori progettuali nella conduzione e interpretazione dei risultati delle prove sul dispositivo dpi.

Infine, la fase di post-produzione prevede una serie molto varia di attività, incluso il coinvolgimento del paziente/utilizzatore. In tale ambito, quindi, lo studio di "proiezione" che si opera per l'analisi dei rischi deve tenere conto di molteplici aspetti. Ad esempio, sono presi in considerazione i rischi di tipo ambientale che possono sussistere durante il trasporto e la conservazione, sia presso intermediari che presso l'utilizzatore finale, i quali potrebbero causare degradazione precoce del dispositivo dpi. Sono gestiti, per esempio, i rischi che possono essere associati all'impiego da parte del paziente/utilizzatore, inclusa la concomitanza d'uso - se prevista - con altri dispositivi dpi o con altri materiali, sostanze o gas e valutare la tipologia di interazione e l'eventuale incompatibilità. Deve essere minimizzata la probabilità che l'utilizzatore stesso possa contaminare un prodotto riutilizzabile. Infine, è bene valutare il rischio di invecchiamento naturale e condurre studi finalizzati alla definizione delle condizioni che assicurano le prestazioni previste e dichiarate del prodotto.



3. CONCLUSIONI

Esito rischio.

La valutazione iniziale del rischio relativo a questa tipologia di prodotto presenta un rischio di 9.5 che rappresenta un rischio alto, come ovvio perché trattasi di un dispositivo che funge da barriera meccanica a contatto con la cute. Tuttavia le azioni correttive già implementate riportano il valore del rischio residua a 5,5 rischio medio accettabile, a causa dello smaltimento del prodotto che rappresenta un rischio che non può essere controllato dal produttore ma deve essere affidato al buon senso dell'utilizzatore. Ad ogni modo è stata fatta una buona illustrazione del fine vita del prodotto sia sul foglietto che sui sito internet per attirare l'attenzione su questa tematica particolarmente significativa.

FABBRICAZIONE: DEFINIZIONE DEI CONTROLLI IN PROCESS E CONVALIDA DI PROCESSO

1. PREMESSA

Il processo produttivo delle mascherine è stato schematizzato in maniera da garantire la conservazione delle caratteristiche del prodotto. La produzione in gran parte manuale, grazie ad un ottimo e scrupoloso sviluppo del processo riesce a garantire la ripetitività e la qualità del prodotto.

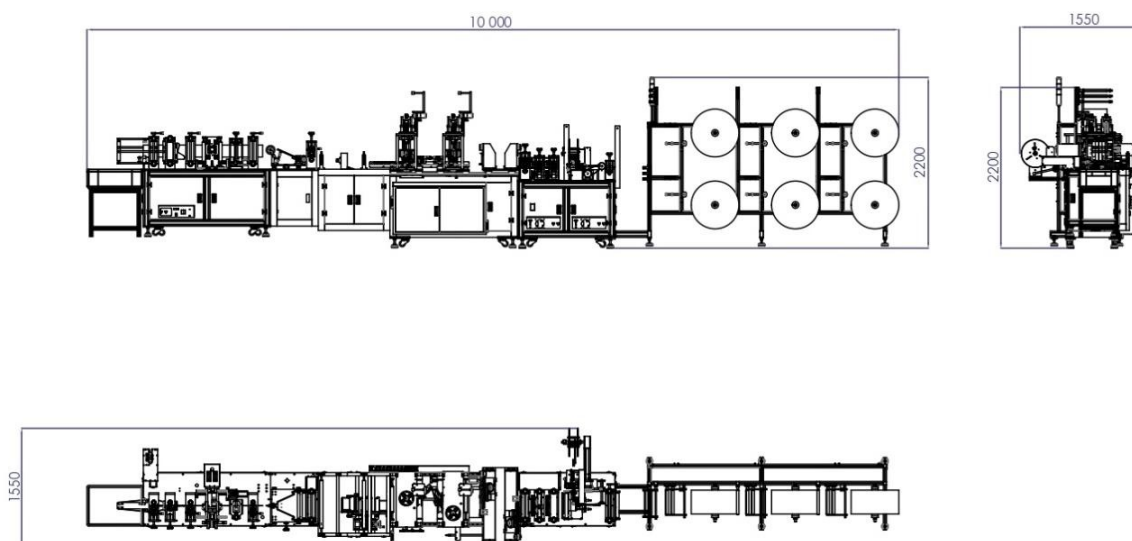
Il processo di lavorazione avviene in maniera automatizzata su linee di produzione continue e con macchinare costruiti ad hoc per la produzione di maschere DPI, il produttore ha verificato attraverso indagini di mercato e analisi di documentazione tecnica che la linea di produzione automatica non esalti il prodotto finito e non apporti variazioni rispetto a quanto stabilito nei test di laboratorio.

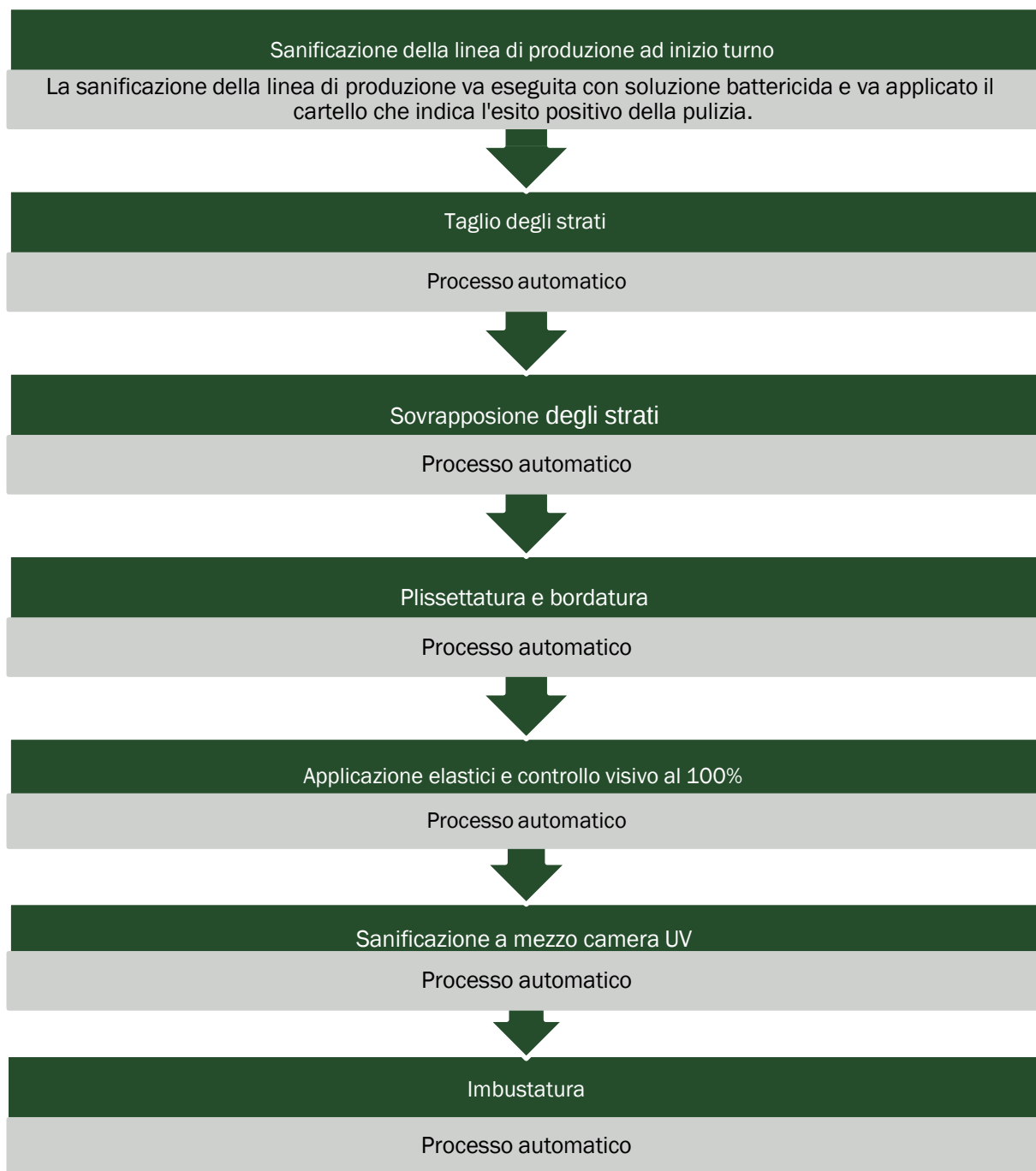
Caratteristiche impianto:

- Controllo e gestione macchina tramite PLC + pannello HMI Touch Screen 7".
- Dimensioni approssimative impianto: L x P x H: 10 000 x1500 x2100 mm.
- Saldatori a sistema ultrasuono - Potenza ultrasonica: 1500 Kw.
- Gestione assi tramite servomotore brushless Schneider.
- Carter di sicurezza, con sistemi di fermata in caso di apertura.
- 2 set di dispositivi rotanti per saldatura elastici auricolari.
- Pulsanti di emergenza con interruzione immediata del ciclo di lavoro.

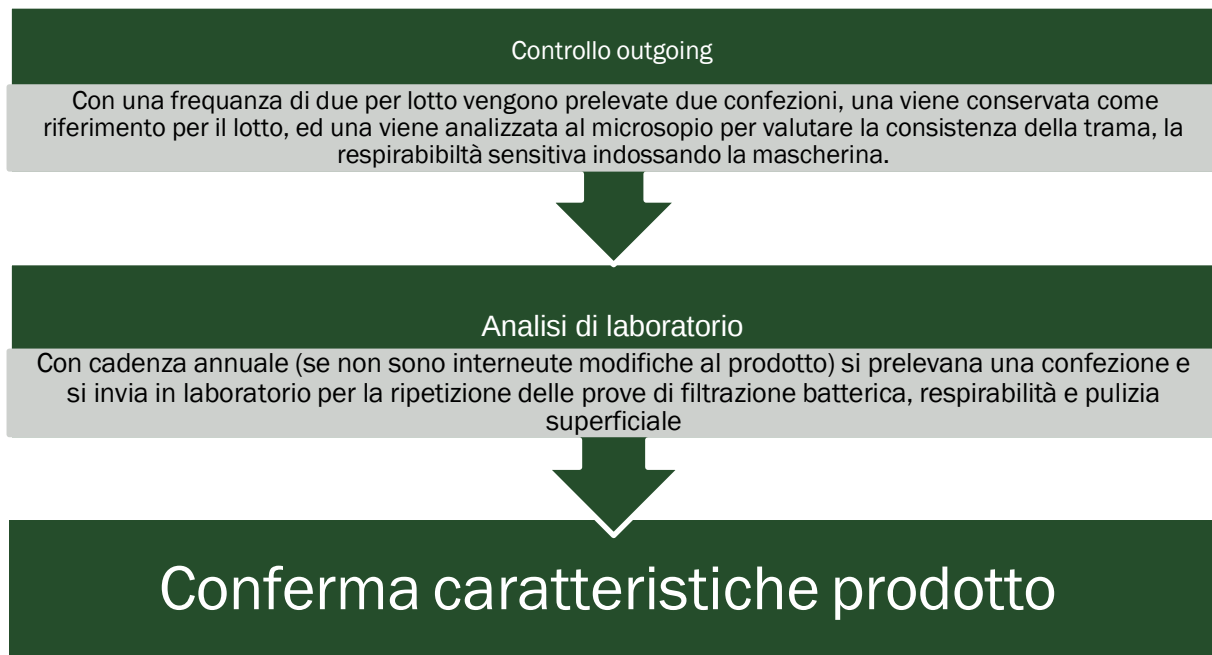
- Funzione di conteggio automatico pezzi eseguiti.
- Impianto conforme a normative CE.
- Quadro elettrico a norma, con moduli di sicurezza gestione ripa
- Controllo e gestione macchina tramite PLC + pannello HMI Touch Screen 7".
- Dimensioni approssimative impianto: L x P x H: 10 000 x1500 x2100 mm.
- Saldatori a sistema ultrasuono - Potenza ultrasonica: 1500 Kw.
- Gestione assi tramite servomotore brushless Schneider.
- Carter di sicurezza, con sistemi di fermata in caso di apertura.
- 2 set di dispositivi rotanti per saldatura elastici auricolari.
- Pulsanti di emergenza con interruzione immediata del ciclo di lavoro.
- Funzione di conteggio automatico pezzi eseguiti.
- Impianto conforme a normative CE.
- Quadro elettrico a norma, con moduli di sicurezza gestione ripari.

Lay-Out Impianto:





Controlli su processo produttivo



FASI LAVORAZIONE SGF AUTOMAZIONI SRL-GCA

- FASE 1: Saldatura e taglio della mascherina
- FASE 2: Inserenti l'elastico nella mascherina e nella saldatura;
- FASE 3: Marcatura della mascherina;
- FASE 4 Inserente la barra del naso.

Processo continuo, con un controllo automatico dei parametri del prodotto.

2. ATTIVITÀ RELATIVE AD UNA FABBRICAZIONE CONFORME AI REQUISITI NORMATIVI DI UN DISPOSITIVO DPI

2.1. Convalida di processo

La convalida di processo è il meccanismo o attività che fornisce la prova documentata

che il processo di produzione, condotto entro parametri prestabiliti, è ripetibile in modo standardizzato e che il prodotto ottenuto è conforme ai requisiti essenziali applicabili della Direttiva.

La validazione di un processo produttivo viene effettuata:

- all'avvio della produzione del dispositivo;
- nel caso in cui siano state apportate significative variazioni di formula o significative variazioni di processo o degli impianti produttivi;
- nel caso in cui siano variate le specifiche delle materie prime che possono influenzare l'efficacia del processo produttivo.

Il processo produttivo risulta validato a mezzo degli esiti dei test del laboratorio di prova.

2.2. Formazione del personale

La formazione e l'addestramento sono elementi strategici per il miglioramento della professionalità dei Collaboratori e dei prodotti dell'Azienda.

Il produttore ha :

- Individuato la necessità di formazione tecnica e specifica dei propri collaboratori e prevede un programma di addestramento e formazione;
- Redatto un piano di formazione all'inizio di ogni anno;
- attuare gli interventi formativi necessari;
- verificare il corretto apprendimento delle procedure da parte degli operatori.

Gli eventi di formazione o addestramento sono documentati.

L'efficacia degli interventi formativi ed il conseguente livello di competenza acquisita sono valutati con diverse modalità, in funzione della tipologia degli interventi effettuati. Precisamente:

- test effettuati alla fine dell'evento formativo;
- prove pratiche;
- monitoraggi dell'efficacia a lungo termine dell'addestramento.

Sia gli interventi di formazione realizzati (dati del corso) che la loro sono registrati regolarmente.

2.3. Audit interni

Il Sistema di Qualità prevede un programma di audit interni ad opera di valutatori (auditors) della qualità, opportunamente addestrati.

Le verifiche ispettive programmate sono quelle prestabilite su base annuale in modo da coprire tutte le attività della produzione. Il piano annuale viene preparato dal Responsabile dell'Assicurazione Qualità.

Le verifiche ispettive non programmate sono quelle non comprese nel programma annuale e vengono effettuate a seguito di esigenze particolari (per es. rilevazioni di non conformità nel processo produttivo, cambiamenti procedurali nell'ambito del processo produttivo, ecc.)

Al termine della verifica ispettiva, vien redatto e firmato il rapporto dell'ispezione. Nelle verifiche successive si controllerà l'attuazione delle azioni correttive intraprese.

Le modalità sono stabilite e descritte da procedure interne.

Per la conduzione degli audit si fa riferimento alla norma UNI EN ISO 19011: "Linee guida per audit di sistemi di gestione"

2.4. Procedura di pulizia

La procedura di pulizia degli impianti (lavaggio, clearance, sanitizzazione), è idonea in base alle prove effettuate in laboratorio e descrive le sostanze e i prodotti impiegati, la loro concentrazione durante la produzione del dispositivo dpi, i tempi e le modalità con cui essi vengono in contatto con le superfici.

È prescritto l'utilizzo del prodotto Amuchina (sodio ipoclorito 1.15 g) presidio medico chirurgico diluito al 2% (20 ml di prodotto in 1 l di acqua).

La pulizia deve essere effettuata anche sui contenitori dove avviene la produzione.

I contenitori puliti sono stoccati in modo adeguato ed in locali appropriati, protetti dalla contaminazione della polvere con idonee coperture.

La pulizia si esegue tra una lavorazione e l'altra e deve essere generalmente validata.

Il protocollo delle operazioni di pulizia contiene i seguenti elementi:

- l'obiettivo del processo di convalida;
- le indicazioni delle linee guida, norme tecniche e normativa di riferimento applicabili;
- la compatibilità del metodo di pulizia e dei materiali del dispositivo dpi, con particolare attenzione ad eventuali interazioni con le sostanze in esso incluse;
- l'individuazione dei contaminanti/residui (chimici, particolati e microbiologici) provenienti dal processo di produzione del prodotto e dal processo di pulizia;
- una cross-reference alla procedura di pulizia sopradescritta;
- il numero minimo di volte in cui bisogna applicare il protocollo per soddisfare la convalida;
- la descrizione degli impianti e/o macchinari a cui si applica il protocollo;
- il piano di campionamento e le modalità dello stesso;
- i risultati attesi;
- l'eventualità di una riconvalida dopo un adeguato intervallo temporale (per es. convalida annuale per sterilizzazione o semestrale per sanitizzazione chimica).

Una volta eseguita la pulizia, riveste una notevole importanza l'etichettatura, su cui deve essere riportata, oltre alla dicitura "pulito" o "cleaned", anche la data dell'ultima lavorazione effettuata con il riferimento del lotto e la sigla dell'operatore.

2.5. Tracciabilità dei materiali utilizzati in produzione e identificazione delle fasi di lavorazione

Il fabbricante garantisce l'identificazione dei propri dispositivi ed assicura la tracciabilità di tutte le fasi della loro realizzazione.

Il fabbricante ha:

- identificato, in ogni stadio di lavorazione, le materie prime impiegate (per es. per un riesame in caso di non conformità del prodotto constatata a posteriori);
- collega ogni lotto di prodotto finito alla sua documentazione di lavorazione e di controllo, in modo da poter ricostruire a posteriori ogni fase della lavorazione del prodotto a mezzo della scheda di lavorazione del dispositivo dpi;
- rileva eventuali difetti nel processo produttivo per poter applicare le azioni correttive necessarie;
- evidenzia eventuali punti critici del processo produttivo per poter attuare delle azioni preventive rivolte al miglioramento.

L'identificazione dell'identità e dello stato di tutti i materiali impiegati durante la lavorazione è effettuata dagli operatori secondo quanto indicato nelle istruzioni operative e in accordo alla relativa procedura di sistema (POS) del fabbricante.

La scheda di lavorazione di un dispositivo (batch record) riporta tutti i materiali utilizzati, sia materie prime che materiali di confezionamento.

Accanto a ciascuna voce è riportato il numero di lotto e la data che identifica il materiale utilizzato per la produzione del dispositivo dpi.

Il fabbricante è in grado, dati una materia prima o un qualsiasi materiale di confezionamento, di risalire a tutti i lotti di uno stesso dispositivo o di vari dispositivi dove sono stati utilizzati, nonché all'operatore che ha lavorato i batch.

La tracciabilità dei materiali di un dispositivo è sempre richiesta, ma assume un peso tanto maggiore quanto più elevata è la classe di rischio del dispositivo.

Di seguito importanti indicazioni per la commercializzazione per consentire la tracciabilità del prodotto.

IL PRODOTTO VERRA' COMMERCIALIZZATO CORREDATO, PER OGNI LOTTO, DA UN'ETICHETTA CONTENENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI:

“LA CONFEZIONE CONTIENE: MASCHERINA DPI REALIZZATA CON UNA PROGETTAZIONE SEMPLICE E DESTINATA A PROTEGGERE L'AMBIENTE VICINO ALL'UTENTE CON IL CONTENIMENTO E IL FILTRAGGIO DI GRANDI GOCCIOLE DI MICROORGANISMI ELIMINATI DALLA BOCCA E DAL NASO SALVAGUARDANDO LE ALTRE PERSONE DA RISCHI DI LIEVE ENTITA’

REALIZZATO da

LABORATORIO

Indirizzo

Cap e città

Telefono

Numero di iscrizione Camera di Commercio

o LOTTO NUMERO

oppure

o NUMERO DI SERIE

o registrato e conservato anche elettronicamente

o NUMERICO

oppure

o ALFANUMERICO

DISPOSITIVO NON FORNITO IN MODO STERILE

DISPOSITIVO MONOUSO

- CONDIZIONI SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE E/O MANIPOLAZIONE
- CONSERVARE IN LUOGO ASCIUTTO
- CONSERVARE AL RIPARO DA FONTI DI CALORE
- MANEGGIARE CON CURA
- NON STERILIZZARE
- LAVARE LE MANI OGNI VOLTA PRIMA DI TOGLIERE LA MASCHERINA E DOPO AVERLA RIMOSSA

2.7.1. Controlli in-process

La definizione dei controlli in-process è frutto della valutazione del rischio del metodo di produzione di cui alla sezione analisi del rischio.

Durante la produzione sono effettuati tutti i controlli secondo quanto stabiliti nel Capitolato Tecnico per ciascuna fase di lavorazione.

Il passaggio del prodotto alla fase successiva avviene soltanto dopo il completamento, con esito positivo, dei controlli previsti per la fase di lavorazione in essere. I risultati di tali controlli sono conformi ai criteri di accettazione stabiliti e sono registrati sulla scheda di lavorazione.

Durante il processo di ripartizione, i controlli in process garantiscono la quantità di prodotto ripartito in ciascun contenitore primario secondo metodi statistici mediante la campionatura e la pesatura del dispositivo dpi.

3. CONCLUSIONI

La produzione di un dispositivo è un processo chiave nella sua realizzazione, e le operazioni garantiscano la qualità e la riproducibilità standardizzata. Viene pianificata accuratamente, determinando con precisione tutti gli obiettivi qualitativi e i requisiti del prodotto. Sin dall'inizio vengono definiti come condurre tutti i processi che portano alla sua realizzazione, con il supporto di documenti, procedure, e istruzioni operative, compresa la gestione del rischio relativa al processo in esame.

Sono stabilite le condizioni per il rilascio, la distribuzione e il controllo post-vendita secondo i requisiti contenuti nella normativa vigente e, se del caso, secondo "requisiti aggiuntivi" stabiliti dal fabbricante.

Tutte le operazioni sono registrate, tutti i documenti e le schede compilate durante le lavorazioni faranno parte del batch record.

Il fabbricante conserva i documenti di produzione per il periodo previsto dalla Direttiva sui dispositivi dpi a seconda del tipo di dispositivo (fino ad un massimo di 15 anni). I controcampioni di ciascun lotto sono altresì conservati per un periodo che può dipendere anche dalla validità del prodotto.

La raccolta e la conservazione dei dati di produzione secondo le modalità sopraindicate costituiscono una garanzia di qualità del dispositivo dpi in commercio, a tutela dell'utilizzatore e dello stesso fabbricante in caso di reclami sul prodotto.

Un processo di produzione convalidato costituisce la migliore garanzia per il fabbricante, che si assume la responsabilità di dichiarare la conformità del dispositivo dpi ai requisiti essenziali della Direttiva.

SORVEGLIANZA E VIGILANZA POST-VENDITA

1. PREMESSA

L'Allegato X del Decreto Legislativo 46/97 del 24 Febbraio 1997, come emendato dal Decreto Legislativo. 37/10 del 25 Gennaio 2010, cita al paragrafo 1.1-quater che “la valutazione clinica e la relativa documentazione sono aggiornati con dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita [...]”. Questo a dimostrazione del fatto che le verifiche sulle prestazioni e sulla sicurezza del dispositivo dpi (DM) non si esauriscono nella fase di progettazione e sviluppo dello stesso, ma proseguono anche nella fase di commercializzazione e, quindi, per tutta la durata del suo ciclo di vita. L'Allegato X prosegue specificando che “[...] ove non si consideri necessario il follow-up clinico post-vendita nell'ambito del piano di sorveglianza post-vendita applicato al dispositivo, tale conclusione va debitamente giustificata e documentata.”

1.1 Attività di sorveglianza (interna)

L'attività di sorveglianza avviene continuamente con feedback rilevati dal sito internet dell'azienda. Sul sito è possibile inserire in un form tutte le sensazioni positive o negative sull'utilizzo del prodotto.

L'invio del form fa scattare un alert immediato che arriva sia via è-mail che sul mobile ed avverta il responsabile tecnico della nuova comunicazione.

Se la comunicazione è legata a problemi di salute e sicurezza del prodotto attiva subito la procedura di urgenza per l'analisi e la tracciabilità dei lotti simili.

L'alert in caso di problemi di salute e sicurezza fa scattare la segnalazione e l'eventuale ritiro dal commercio a mezzo del lotto di produzione dei prodotti con composizioni simili attivando la procedura di RICHIAMO DEL PRODOTTO.

1.2 Attività di sorveglianza (esterna)

L'attività di sorveglianza esterna avviene continuamente con feedback rilevati dai distributori. I distributori comunicano tutte le sensazioni positive o negative sull'utilizzo del prodotto.

Un reclamo del distributore fa scattare un alert immediato che arriva sia via e-mail che sul mobile ed avverta il responsabile tecnico della nuova comunicazione.

Se la comunicazione è legata a problemi di salute e sicurezza del prodotto attiva subito la procedura di urgenza per l'analisi e la tracciabilità dei lotti simili.

L'alert in caso di problemi di salute e sicurezza fa scattare la segnalazione e l'eventuale ritiro dal commercio a mezzo del lotto di produzione dei prodotti con composizioni simili attivando la procedura di RICHIAMO DEL PRODOTTO.

2. CONCLUSIONI

Gli obblighi di vigilanza e sorveglianza dei dispositivi dpi del mercato, inclusi i DM a base di sostanze oggetto di questa Linea Guida, richiesti dal Decreto Legislativo 46/97 e successivi aggiornamenti al fabbricante, garantiscono durante la fase di commercializzazione del dispositivo dpi il mantenimento e la validità delle sue caratteristiche, definite dallo stesso fabbricante nelle fasi di progettazione e di verifica dei requisiti essenziali.

Il fabbricante si è dotato di vari strumenti per effettuare la vigilanza e la sorveglianza sui dispositivi dpi del mercato e deve instaurare un sistema di qualità o delle procedure specifiche che gli permettano di adempiere ai suoi obblighi con precisione e puntualità.

Una corretta gestione dei reclami e degli alert dal sito internet sono fondamentali per tenere sotto controllo le prestazioni e la sicurezza dei dispositivi dpi. È pertanto auspicabile che le varie funzioni aziendali di un fabbricante coinvolte nelle attività di

vigilanza e sorveglianza dei dispositivi contribuiscano in maniera partecipata e propositiva a tenere sotto controllo le prestazioni e la sicurezza del dispositivo dpi.

REQUISITI RISPETTATI NELLA FASE DI PROGETTAZIONE:

La maschera assicura una protezione adeguata contro i rischi, ed è stata progettata e realizzata secondo i seguenti principi:

1.1. Principi di progettazione

1.1.1. Ergonomia

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, nelle condizioni di impiego prevedibili cui sono destinati, l'utilizzatore possa svolgere normalmente l'attività che lo espone a rischi, disponendo al tempo stesso di una protezione appropriata e del miglior livello possibile.

1.1.2. Livelli e classi di protezione

1.1.2.1. Livelli di protezione quanto possibile elevati

Il livello di protezione ottimale da prendere in considerazione all'atto della progettazione è quello al di là del quale le limitazioni risultanti dal fatto di portare il DPI ostacolerebbero la sua effettiva utilizzazione durante l'esposizione al rischio o il normale svolgimento dell'attività.

1.1.2.2. assi di protezione adeguate a diversi livelli di un rischio

Qualora le diverse condizioni di impiego prevedibili portino a distinguere vari livelli di uno stesso rischio, all'atto della progettazione del DPI devono essere prese in considerazione classi di protezione adeguate.

1.2. Innocuità dei DPI

1.2.1. Assenza di rischi e altri fattori di disturbo "autogeni"

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo da non provocare rischi e altri fattori di disturbo nelle condizioni prevedibili di impiego.

1.2.1.1. Materiali costitutivi appropriati

I materiali costitutivi dei DPI e i loro eventuali prodotti di decomposizione non devono avere effetti nocivi per l'igiene o la salute dell'utilizzatore.

1.2.1.2. tato di superficie adeguato di ogni parte di un DPI a contatto con l'utilizzatore

Ogni parte di un DPI a contatto, o suscettibile di entrare a contatto con l'utilizzatore durante l'impiego non deve avere asperità, spigoli vivi, sporgenze, ecc., suscettibili di provocare una irritazione eccessiva o delle ferite.

1.2.1.3. Ostacoli massimi ammissibili per l'utilizzatore

I DPI devono ostacolare il meno possibile i gesti da compiere, le posizioni da assumere e la percezione sensoriale e non devono essere all'origine di gesti che possano mettere in pericolo l'utilizzatore o altre persone.

1.3. Fattori di comfort e di efficacia

1.3.1. deguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore

I DPI devono essere progettati e fabbricati in modo tale da poter essere messi il più comodamente possibile sull'utilizzatore, nella posizione appropriata e restarvi durante il periodo necessario e prevedibile dell'impiego, tenendo conto dei fattori ambientali, dei gesti da compiere e delle posizioni da assumere. A tal fine i DPI devono rispondere il più possibile alla morfologia dell'utilizzatore mediante ogni mezzo opportuno: adeguati sistemi di regolazione e di fissazione o una gamma sufficiente di misure e numeri.

1.3.2. Leggerezza e solidità di costruzione

I DPI devono essere il più possibile leggeri senza pregiudizio per la solidità di costruzione e la loro efficacia.

Oltre ai requisiti supplementari specifici previsti al punto 3, cui i DPI devono rispondere per assicurare una protezione efficace contro i rischi da prevenire essi devono possedere una resistenza sufficiente nei confronti dei fattori ambientali inerenti alle condizioni d'impiego prevedibili.

1.3.3. Compatibilità necessaria tra i DPI destinati ad essere indossati simultaneamente dall'utilizzatore

Se diversi modelli di DPI, di categoria o tipo diversi sono immessi sul mercato da uno stesso fabbricante per assicurare simultaneamente la protezione di parti contigue del corpo, tali modelli devono essere compatibili.

1.4. Nota informativa del fabbricante

La nota informativa preparata e rilasciata obbligatoriamente dal fabbricante per i DPI immessi sul mercato deve contenere, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità, ogni informazione utile concernente:

- a) le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfezione consigliati dal fabbricante non devono avere nell'ambito delle loro modalità di uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
- b) le prestazioni ottenute agli esami tecnici effettuati per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;
- c) gli accessori utilizzabili con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
- d) le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di

utilizzazione;

e) la data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;

f) il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI;

g) il significato della marcatura, se questa esiste (vedi punto 2.12).

h) [Rif. 1] se del caso, i riferimenti delle direttive applicate conformemente all'articolo 12-bis, comma 1;

i) [Rif. 1] nome, indirizzo, numero di identificazione degli organismi notificati che intervengono nella fase di certificazione dei DPI.

La nota informativa viene redatta in modo preciso, comprensibile.

ALLEGATO II

NORME TECNICHE ARMONIZZATE

Le Direttive del Nuovo Approccio richiedono dei Requisiti Essenziali ai prodotti le richieste specifiche tecniche non sono più all'interno della normativa. Questo ha portato alla elaborazione di standard tecnici armonizzati, a supporto di questo tipo di normative.

I Requisiti Essenziali enunciano i risultati richiesti dal prodotto, i rischi che sono valutati, ma non descrivono le soluzioni tecniche per il raggiungimento di tali richieste.

Le soluzioni tecniche specifiche possono essere riportate da uno standard tecnico, o da altre specifiche tecniche. Questa flessibilità permette ai Fabbricanti, i responsabili del prodotto, di applicare le norme che meglio si adattano al loro prodotto, tenendo conto dello stato dell'arte e delle conoscenze più attuali.

Quindi, il raggiungimento della conformità ai requisiti essenziali secondo il Nuovo Approccio può disporre delle conoscenze più recenti. Proprio per supportare la necessità di soddisfare i Requisiti Essenziali, vi è una procedura ufficiale di elaborazione di standard riconosciuti a livello Europeo.

L'applicazione di tali standard presuppone la conformità ai Requisiti Essenziali cui si riferiscono.

Quindi, l'assenza di norme tecniche all'interno delle Direttive del Nuovo Approccio, non significa che i prodotti regolati dal Nuovo Approccio non abbiano norme tecniche di riferimento, ma tali tecniche sono fuori dalla normativa.

Rivestono carattere volontario, ma la conduzione dei test secondo tali norme presuppone la conformità ai Requisiti Essenziali cui esse fanno riferimento.

È importante notare che i requisiti essenziali richiedono di fatto la garanzia di benefici al paziente e l'assenza di rischi inaccettabili. Questa garanzia, anche se espressa diversamente, è la richiesta di base di tutte le normative dei prodotti anche del Vecchio Approccio.

Ai sensi della Direttiva 98/34/CE la "norma" è una specificazione tecnica approvata da un organismo riconosciuto a svolgere attività normativa per applicazione ripetuta o continua, la cui osservazione non è obbligatoria.

Appartiene ad una delle seguenti categorie: Norma Internazionale (ISO), Norma Europea (EN) e Norma Nazionale (UNI).

Le norme, quindi, sono documenti che definiscono le caratteristiche (dimensionali, prestazionali, ambientali, di qualità, di sicurezza, di organizzazione ecc.) di un prodotto, processo o servizio, e sono il risultato del lavoro di esperti in Italia e nel mondo. Dalla sigla si può capire da chi è stata elaborata.

- ISO: individua le norme elaborate dall'ISO (International Organization for Standardization). Queste norme sono un riferimento applicabile in tutto il mondo. Ogni Paese può decidere se rafforzarne ulteriormente il ruolo adottandole come proprie norme nazionali, nel qual caso in Italia la sigla diventa UNI ISO (o UNI EN ISO se la norma è stata adottata anche a livello europeo)
- EN: identifica le norme elaborate dal CEN (Comité Européen de Normalisation). Le norme EN sono obbligatoriamente recepite dai Paesi membri CEN. Le norme EN sono dette armonizzate.
- UNI: contraddistingue tutte le norme nazionali italiane e nel caso sia l'unica sigla presente significa che la norma è stata elaborata direttamente dalle Commissioni UNI (Ente Nazionale Italiano di Unificazione).

Le norme sono periodicamente aggiornate. Alcune di queste sono pubblicate nella G.U. serie C, in una tabella che contiene le seguenti 5 colonne: l'organismo di normalizzazione europeo che ha adottato la norma, il riferimento della norma, la data in cui il riferimento della norma è stato pubblicato per la prima volta nella G.U. (questa è la data a partire dalla quale l'applicazione di tale norma conferisce la presunzione di conformità ai requisiti essenziali), i riferimenti delle norme sostituite e la data di cessazione della presunzione di conformità della norma sostituita.

Le norme tecniche divengono "armonizzate" quando vengono adottate a livello europeo, su mandato della Commissione, dai Comitati Europei di Normalizzazione CEN; solitamente costituiscono l'adozione in campo europeo di Norme internazionali (ISO).

In conclusione, la Direttiva 93/42/CEE relativa ai dispositivi dpi , prevede specifici requisiti essenziali di efficacia e sicurezza a cui devono rispondere i dispositivi dpi . Al fine di

comprovare la conformità dei propri dispositivi dpi a tali requisiti, il Fabbricante può applicare norme tecniche esistenti. La Direttiva prevede che dall'applicazione delle norme tecniche "armonizzate" deriva una presunzione di conformità a tali requisiti essenziali, dopo che essa sia stata valutata dal Comitato Europeo e quindi la sigla di tale norma comprenda le lettere EN.

Normative di riferimento:

- Regolamento (UE) 2016/425
- Direttiva 89/686/CEE
- Norme di riferimento sulla sicurezza e salute dei lavoratori
- EN 149:2001+A1:2009

7

Imballaggio

Imballaggio

Con la presente si dichiara che il dispositivo medico **FFP2 NR** è imballato:

- Sacchetto in Polietilene in bassa densità



- Scatola in cartone

