

DIREZIONE **SICUREZZA**

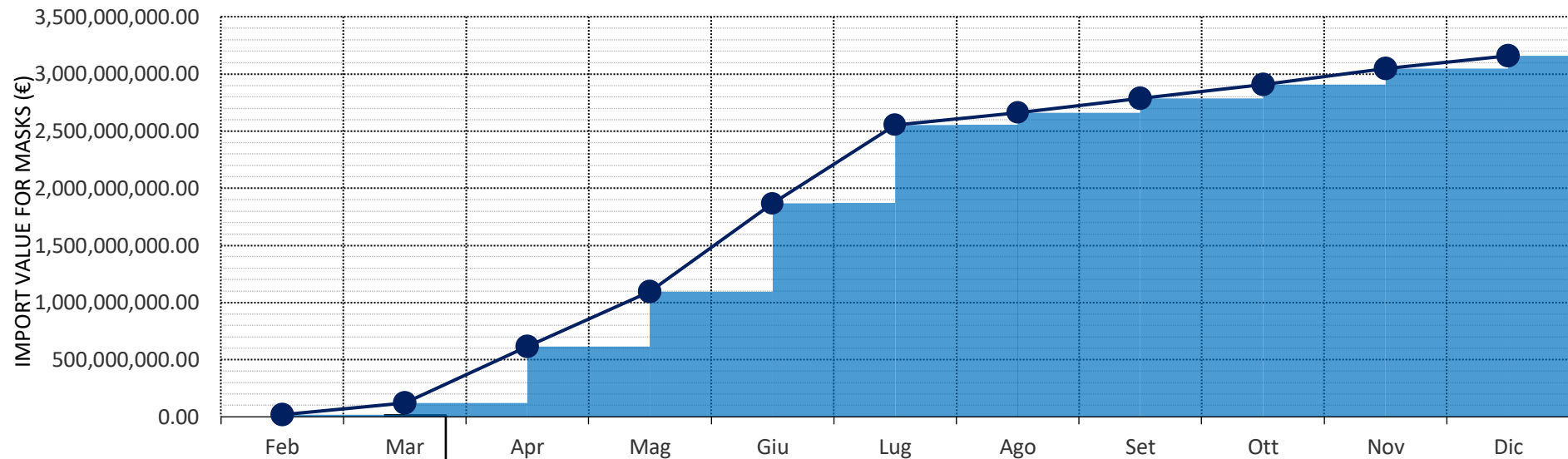
COVID-19: the impact on the Italian PPE market and Assosistema response

Presentation realised by
Lorenzo Florindi

*Assosistema Study Centre and
coordinator of Safety section activities*

Impact of COVID-19 on the Italian PPE market

Cumulative value of masks IMPORTED into Italy (€) in 2020



17th March 2020:

Publication of Law 17° March
2020, n. 18

Art. 16 c.1

Surgical masks were considered PPE
against the risk of COVID-19 infection

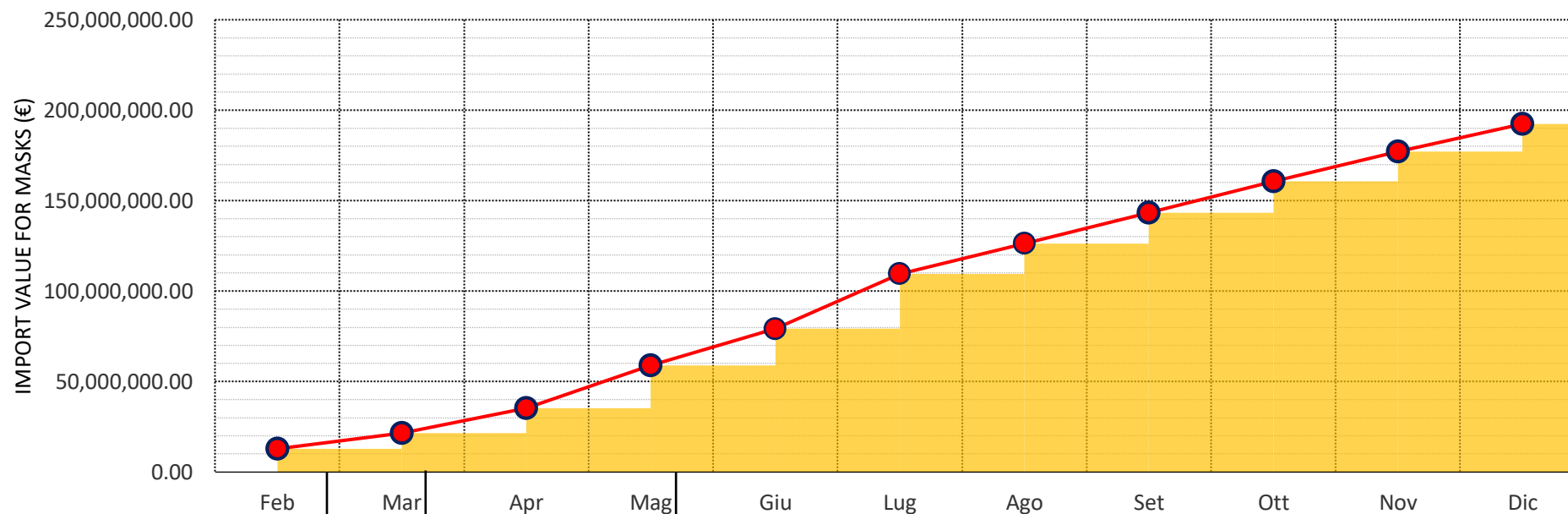
**Use of a surgical mask/FFP for
workers that cannot keep social
distancing became mandatory**

Art. 15 c.3

Implementation of procedure for the
validation of PPE not bearing CE marking

**National Institute for Insurance against
Accidents at Work (INAIL) has been
designated for the evaluation of PPE not
compliant with the Regulation**

Cumulative value of masks EXPORTED from Italy (€) in 2020



26th February 2020:

Ban on export of PPE for COVID-19

17th March 2020:

Publication of Law 17° March 2020, n. 18

25th May 2020:

End of Ban on export of PPE for COVID-19

Funds to convert/increase production of PPE for COVID-19

Approved Request : 128
Funds allocated: € 46.474.000

Comparison 2019-2020

PPEs -2020	Total value of PPE imported into Italy (February – December 2020)	Total value of PPE exported from Italy (February – December 2020)
Respiratory devices (surgical masks + FFP)	3.159.696.751 €	192.297.517 €
Gloves	508.378.236 €	93.339.613 €
Protective apparel	566.890.578 €	361.884.199 €
PPEs - 2019	Total value of PPE imported into Italy (February – December 2019)	Total value of PPE exported from Italy (February – December 2019)
Respiratory devices (surgical masks + FFP)	189.848.552 €	88.633.198 €
Gloves	298.854.639 €	97.632.731 €
Protective apparel	237.587.221 €	599.640.755 €
PPEs -2020/2019	Variation % value of PPE imported into Italy (2020-2019)	Variation % value of PPE exported into Italy (2020-2019)
Respiratory devices (surgical masks + FFP)	+1564%	+117%
Gloves	+70%	-4%
Protective apparel	+139%	-40%

Association response

1. «Coronavirus Safety» section on the Association website;

ASSOSISTEMA

HOME CHI SIAMO WELFARE MEDIA GALLERY RASSEGNA STAMPA CONT.

CORONAVIRUS SAFETY

Gentilissimi qui di seguito alcune indicazioni utili per fronteggiare l'emergenza al Coronavirus:

[La sezione dedicata al tema della European Safety Federation](#)

[Position paper certificazione semimaschere filtranti_Assosistema](#)

[Lista prodotti DPI richiesti dal Ministero](#)

[1° Infografica Maschere di protezione](#)

[2° Infografica su come indossare i facciali filtranti FFP1_FFP2_FFP3](#)

[3° Infografica Quando usare un DPI e quando una mascherina_centro studi Assosistema Confindustria](#)

[4° infografica_Come sfilarsi i guanti monouso](#)

[Decreto Legge 17 marzo 2020, n.18 – sul sito INAIL la procedura per la validazione straordinaria dei DPI _prot.n_86_20](#)

[Istruzioni operative processo validazione DPI -INAIL](#)

The section has the scope to keep economic operators, community and citizens updated on matters related to the PPE industry and to collect useful links for COVID-19 emergency.

- Link to ESF section dedicated to COVID-19
- List of devices requested by the Italian Health Minister against COVID-19
- Infographs realised by the Association

2. Realisation of infographs for market and community

Example1: Differences between a surgical mask and a FFP/FFP3

MASCHERE DI PROTEZIONE
Le tipologie di mascherine maggiormente utilizzate:

MASCHERA CHIRURGICA	FFP2/FFP3
Protezione verso l'esterno: Trattiene le sole particelle emesse da chi la indossa. Non ha la funzione di proteggere il portatore da agenti patogeni esterni;	Protezione verso chi le indossa: Filtrano l'aria inspirata proteggendo chi le indossa ed alcune tipologie filtrano anche l'aria espirata (protezione verso l'esterno);
Viene utilizzata per evitare che chi la indossa propaghi il virus attraverso starnuti e colpi di tosse;	Livelli raccomandati dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità). Le FFP2 filtrano oltre il 92% delle particelle in sospensione, le FFP3 arrivano a valori pari o superiori al 98%;
È più comoda dato che veste in maniera più larga sul volto;	Devono aderire al volto ed essere indossate correttamente (vedere istruzioni);
Può essere indossata dai cittadini;	Vanno indossate prevalentemente dal personale sanitario come da indicazione OMS
Si trova di frequente presso le farmacie.	Si trovano presso rivenditori specializzati.

ASSOSISTEMA SAFETY Produzione, Distribuzione e Manutenzione di DPI

- What their intended use is.
- How they can be useful against COVID-19.
- Who should wear them.
- Where they can be sourced.

2. Realisation of infographs for market and community

Example2: FFP2/FFP3 with and without exhalation valve

ASSOSISTEMA **DPI: FACCIALI FILTRANTI FFP2 ED FFP3 CON VALVOLA E SENZA VALVOLA** **ASSOSISTEMA SAFETY** Produzione, Distribuzione e Manutenzione di DPI

Il livello di protezione minimo consigliato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità è un FFP2, ma possono essere usate anche le FFP3.

FFP2 ha un efficienza filtrante $\geq 94\%$ **FFP3 ha un efficienza filtrante $\geq 99\%$**

NOTA: a seguito dell'Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18 Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale, sono utilizzabili prodotti marcati N95 o KN95, che devono essere validati da INAIL.

FFP2 e FFP3 CON VALVOLA	FFP2 e FFP3 SENZA VALVOLA
ADATTI A PROTEGGERE CHI LE INDOSSA DALL'AMBIENTE ESTERNO	ADATTI A PROTEGGERE CHI LE INDOSSA DALL'AMBIENTE ESTERNO
NON PROTEGGONO L'AMBIENTE CIRCOSTANTE DA EVENTUALI PARTICELLE ESPULSE (AEROSOL) DA CHI LE INDOSSA	PROTEGGONO L'AMBIENTE CIRCOSTANTE TRATTENENDO EVENTUALI PARTICELLE (AEROSOL) DI CHI LE INDOSSA
Comfort maggiore: ideali nel reparto malattie infettive o terapia intensiva dove sono presenti pazienti affetti da Covid-19.	In ospedale, nelle case di riposo, ideali nelle attività di assistenza e cura dei pazienti infetti o potenzialmente infetti da Covid-19.

(1) Fonte: OMS - Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) - Interim guidance 27 February 2020; Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19. Interim guidance 19 March 2020.
Nota: La protezione respiratoria deve essere abbinata all'uso di altri DPI ove necessario

- Filtering efficiency of FFP2 and FFP3.
- Difference between FFP2/FFP3 with and without valve and protection provided
- Example of destination use for both the devices

2. Realisation of infographs for market and community

Example3: How to remove gloves safely

COME SFILARSI I GUANTI MONOUSO

È importante utilizzare i guanti monouso nel modo corretto per **proteggersi** da agenti chimici* e biologici*.
Per una **maggiore protezione**, impara a sfilarti il guanto nel **modo giusto**.

NON DIMENTICARE

- Indossa i guanti con mani asciutte e pulite
- Controlla i guanti prima di usarli
- Evita gioielli e unghie lunghe
- Togli i guanti se sono danneggiati
- Non immergere le mani in prodotti altamente chimici con guanti monouso (utilizza un guanto riutilizzabile adatto con la manichetta lunga)
- Butta via i guanti e lavati le mani

 ASSOSISTEMA  ASSOSISTEMA SAFETY
Produzione, Distribuzione e Manutenzione di DPI

* A seconda del guanto utilizzato visionare la scheda tecnica per assicurarsi dell'idoneità del guanto.



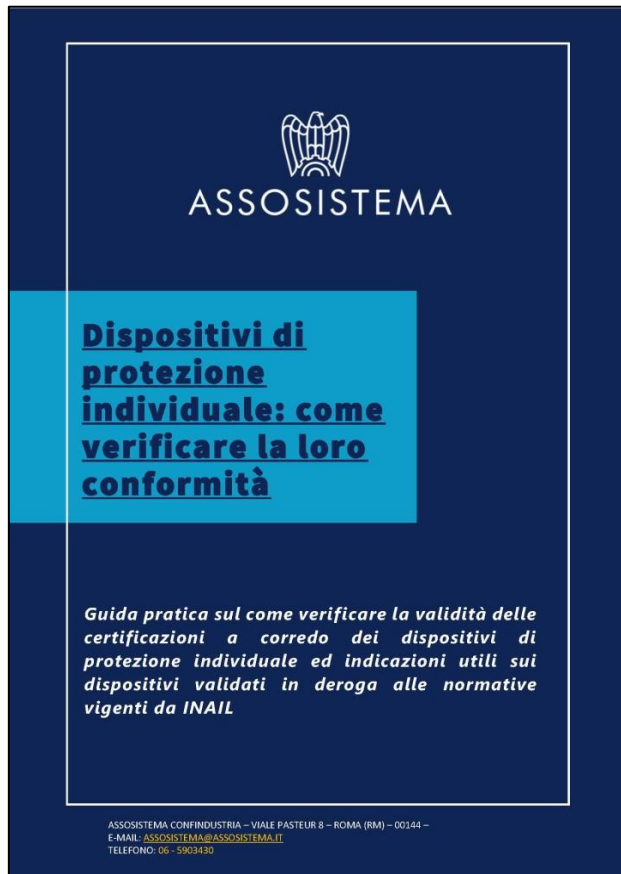
COSA FARE



- Good practices for wearing gloves
- Steps to remove gloves safely

3. «PPE:How to verify their compliance» Vademecum

Guidelines on how to check the PPE certificates validity and to provide useful information for the validation procedure



Indice

1. La normativa in materia di dispositivi di protezione individuale: Regolamento (UE) 2016/425
 - 1.1. Come è fatta la marcatura CE su un DPI
 - 1.2. Documenti a corredo del DPI
2. DPI conformi al Regolamento (UE) 2016/425
 - 2.1. Step per verificare la validità dei certificati
 - 2.2. Verificare la correttezza dei certificati
 - 2.3. Come verificare che l'Organismo che ha rilasciato i certificati sia accreditato per la valutazione dei DPI
 - 2.3.1. Come navigare nel database NANDO
 - 2.4. Verifica della Dichiarazione di Conformità UE
3. DPI in deroga alle normative vigenti, validati da INAIL, secondo quanto disposto dall'articolo 15 c.3 del DL Cura Italia
 - 3.1. Documentazione per il percorso di validazione in deroga INAIL
4. Cosa fare se sono in possesso di un DPI non conforme e non validato?
 - 4.1. Indicazioni utili per la validazione in deroga dei DPI
5. Prodotto certificato ai sensi della Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione

Come riconoscere un dispositivo di protezione individuale idoneo

1



1. How to verify compliant products with the Regulation (EU) 2016/425 and navigate on the NANDO database;
2. How to recognise products validated by INAIL;
3. How to verify compliant products with Recommendation (EU) 2020/403

3. «PPE:How to verify their compliance» Vademecum

Authorisation to use devices not bearing CE marking caused anomalies on the market due to products placed without valid certificates

Examples of suspicious certificates



EU-type
examination
(module B) issued
by a Notified Body
not competent for
PPE



Certificates
not legally
valid for
PPE

4. Realisation of PPE against COVID webinar in collaboration with other Associations and Federations

- Webinar in collaboration with Italian Industrial Hygiene Association



- Webinar in collaboration with Federfarma Servizi



- Webinar in collaboration with Union of industry of Varese



- Webinar realised for PPE distributors network

- Webinar in collaboration with Confindustria Como



- Webinar in collaboration with Confindustria Bergamo



- Webinar realised for healthcare structure «Fondazione Teresa Camplani»



Expectations for the industry

4. Realisation of a PPE Dossier – March 2021



The document contains:

- Regulatory aspects that afflicted PPE industry in Italy, during 2020
- Measures consequences and impact for the industry and critical issues in the market
- Picture of the PPE market on March 2021, expectations and growth opportunities

4. Realisation of a PPE Dossier – March 2021

IN SINTESI LE PROPOSTE PER IL MEDIO E LUNGO PERIODO

- Le aziende manifestano piena consapevolezza nell'ampliare la propria capacità produttiva e nell'investire in siti di produzione in Italia. Sono, inoltre, pronte a garantire una catena di approvvigionamento e fornitura di materiale solida ed efficiente, coordinata dalla struttura commissariale, purché costruita su una pianificazione del fabbisogno di presidi.
- E' necessario, pertanto, avere un quadro chiaro sui quantitativi e le specifiche tecniche dei DPI necessari al settore sanitario ed industriale per la gestione dell'emergenza ad oggi e per il dimensionamento delle "scorte strategiche" per il futuro.
- In un orizzonte temporale più ampio, è importante la programmazione e l'investimento nell'innovazione tecnologica e nella fabbricazione di materie prime, per realizzare una produzione nazionale di DPI, indipendente ed in grado di reagire rapidamente in caso di necessità.
- Al fine di ottenere un mercato competitivo e sano, è, infine, necessario un coordinamento delle autorità di sorveglianza ed un rafforzamento dei controlli sui prodotti immessi, per mezzo di test in laboratorio a campione.

- Manufacturers willingness to increase their productive capabilities and «build» an Italian production.
- Research & Development investment and creation of an efficient supply-chain for raw materials

Thanks for your
attention!