CONFINDUSTRIA
Alto Milanese

Aggiornamento emergenza Coronavirus - Mascherine: vuoi produrle? Tutto quello che devi sapere

Circolare 228 del 27/03/2020 - Ambiente e Sicurezza

A seguito della **forte richiesta di mascherine chirurgiche** che sta interessando il nostro Paese, Confindustria Alto Milanese in collaborazione con Confindustria Lombardia e la Task force di Confindustria, **sta raccogliendo le segnalazioni delle imprese del territorio che già realizzano DPI-DM o si rendono disponibili a riconvertire la loro produzione**.

In particolare, stiamo raccogliendo informazioni sulle aziende interessate alla **produzione di mascherine** o di forniture/lavorazioni propedeutiche (a titolo di es. tessuti, altri componenti, trattamenti, confezionamento), per sopperire anche all'eventuale mancanza di alcune fasi all'interno della filiera produttiva.

A tal fine, le aziende che già producessero per questa filiera o volessero riconvertire la propria produzione per la realizzazione di mascherine, possono compilare il form allegato

Le mascherine "protettive" sono oggi di **tre tipologie**, molto diverse una dall'altra per funzione svolta, caratteristiche realizzative e norme da rispettare.

TIPO 1 Mascherine per uso medico chirurgico

Mascherine che **proteggono le persone circostanti**. Sono considerate **"dispositivi medici"**, quindi usati da medici, operatori sanitari, forze dell'ordine per evitare di contagiare le persone alle quali devono avvicinarsi per ragioni professionali. Proteggono invece limitatamente loro stessi che la indossano.

Caratteristiche:

- Materiale: "tessuto non tessuto"

- Conformità alla norma UNI EN 14683+AC:2019

- Conformità alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010

- Prodotte da impresa con Sistema Qualità tipo ISO9001:2015.

TIPO 2 Mascherine dispositivi di protezione individuale

Al contrario delle precedenti, queste mascherine proteggono la persona che la indossa, mentre proteggono limitatamente (o per nulla) le persone circostanti. In particolare per i modelli per cui è prevista la presenza di valvola di respirazione. Se la persona che la indossa è infetta, la presenza della valvola consente infatti rilascio del respiro senza filtrazione, provocando possibile contagio delle persone circostanti. Problema meno evidente per i modelli, con medesime capacità di filtrazione, ma senza valvola frontale o laterale.

Sono tipicamente mascherine marcate con i contrassegni **FFP1, FFP2, FFP3 a seconda della loro capacità filtrante.**

Caratteristiche:

Conformità alla norma UNI EN 149:2009 stabiliscono dettagli costruttivi, caratteristiche tecniche, prove, ecc.)

E' possibile scaricare la norma gratuitamente cliccando qui (e registrandoti).

E' probabile che nei prossimi giorni sia emanata dall'INAIL una circolare esplicativa sulla procedura e sulle modalità di autocertificazione.

La "deroga" consiste nel fatto che "*gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio*" (D.L. 17/03/2020 – Art. 16 – Comma 2)

Circolare interpretativa D.L. 17 marzo 2020, n. 18 - Artt. 15 e 16

Il Ministero della Salute ha emanato con circolare n. 3572 del 18 marzo 2020, la disciplina transitoria prevista, precisando in particolare, con riferimento all'esenzione della marcatura CE (non della conformità alle previste norme UNI EN, che invece è richiesta) e alle mascherine "libere" del tipo 3, le seguenti indicazioni:

Produzione di mascherine dei tipi 1 e 2 senza marcatura CE

• il meccanismo derogatorio di cui all'art. 15 ha una valenza temporale limitata allo stato di emergenza, essendo finalizzato, esclusivamente per questo periodo, a semplificare le procedure autorizzatorie per produzione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale;

• le deroghe in questione sono subordinate alla c.d. "autocertificazione" da parte di produttori o importatori che, "sotto la loro esclusiva responsabilità", attestino le caratteristiche tecniche dei prodotti, ne dichiarino il rispetto dei requisiti di sicurezza di cui alla normativa vigente e supportino tali dichiarazioni con adeguati elementi probatori;

• le procedure di acquisizione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in precedenza avviate possono procedere in coerenza con le procedure semplificate di cui all'art. 15;

• l'equiparazione delle mascherine chirurgiche ai dispositivi individuali (art. 16, comma 1) vale esclusivamente per il periodo di emergenza e per i lavoratori oggettivamente impossibilitati a rispettare la distanza interpersonale minima di un metro

Produzione di mascherine del tipo 3

• la possibilità d'utilizzo a scopo precauzionale di mascherine "filtranti" (art. 16, comma 2), che non sono dispositivi medici né dispositivi di protezione individuale, non si applica agli operatori sanitari nè a tutti gli altri lavoratori per i quali sia prescritto l'utilizzo di specifici dispositivi di sicurezza, ovviamente con riguardo al periodo di svolgimento della prestazione lavorativa;

• con riferimento a quest'ultima disposizione, i produttori delle mascherine "filtranti" sono tenuti a garantire che le stesse **non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori** secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori (ai quali non si applicano, in ogni caso, le procedure valutative di cui all'art. 15).

Documentazione Tecnica di riferimento

- **Norme UNI scaricabili gratuitamente**

  Scarica la norma UNI EN14683

  Scarica la norma UNI EN10993

Procedure da rispettare per produzione mascherine(in allegato)

- **Nota tecnica Politecnico Milano materiali e ciclo produttivo per generica mascherina di tipo "CHIRURGICO" (agg. 25.03.2020)**
- **Confindustria Dispositivi Medici: checklist per mascherine facciali ad uso medico prive di marcatura CE**
- **Istituto Superiore della Sanità - Flusso della procedura di valutazione in deroga (agg. 23.03.2020)**
- **Istituto Superiore della Sanità - procedure per richiesta produzione mascherine**

Dal sito dell'ISS è possibile scaricare i moduli "Domanda di valutazione in deroga delle maschere facciali ad uso medico per ISS" e "Autocertificazione ai sensi dell'art. 15 del DL 17 marzo 2020, n.18".

Procedura per richiesta produzione mascherine e DPI e norme tecniche di riferimento – SMI (agg. 20.03.2020)

INORMATIVA DI RIFERIMENTO

Art. 15 – DECRETO LEGGE 17 marzo 2020, n. 18

(Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

1. Fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, per la gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, **è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni**.

2. I produttori e gli importatori delle mascherine chirurgiche di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'Istituto superiore di sanità una **autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le **caratteristiche tecniche delle mascherine** e dichiarano che le stesse **rispettano tutti i requisiti di sicurezza** di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti.

3. I produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale di cui al comma 1 e coloro che li immettono in commercio, i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, **inviano all'INAIL una autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, **attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa**. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e

gli importatori devono altresì trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti

4. Qualora all'esito della valutazione di cui ai commi 2 e 3 i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.

Ministero della Salute - D.L. 17 marzo 2020, n. 18 - Artt. 15 e 16 - Circolare interpretativa (agg. 20.03.2020)

Regione Lombardia - Indirizzi e Quadro Normativo per la produzione di mascherine chirurgiche e DPI (agg. 21.03.2020)

Bandi e finanziamenti

Bando Invitalia #CuraItalia Incentivi

Startup e PMI - Finanziamenti europei per soluzioni innovative contro il Coronavirus

Bando Artes – Progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale che prevedono l'utilizzo di tecnologie 4.0 in risposta alla pandemia da covid-19

Fonte: https://ali.mediatria.com/servizi/ambiente-e-sicurezza/circolari/aggiornamento-emergenza-coronavirus-mascherine-vuoi-produrle-tutto-quello-che-devi-sapere