



Confederazione Nazionale *dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa*

23 marzo 2020

**Semplificazioni e agevolazioni per la
produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi
di protezione individuali**

**Ai sensi dell'art.15 Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18
"Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine
chirurgiche e dispositivi di protezione individuale"**

NOTA INFORMATIVA



PREMESSA

La situazione di emergenza che il Paese sta vivendo ha fatto emergere con forza la necessità di sostenere la capacità produttiva, sul territorio nazionale, di mascherine e di altri dispositivi di protezione individuale.

Sono intervenute a tal fine alcune disposizioni del DL n. 18 del 17 marzo 2020, sintetizzate di seguito.

✓ **Semplificazioni per la produzione di mascherine chirurgiche e DPI**

L'articolo 15 del decreto contiene *“Disposizioni straordinarie per l'autorizzazione alla produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale”*; si prevede che, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine dello stato di emergenza, è consentito produrre, importare e mettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale senza marcatura CE, in deroga alle vigenti disposizioni.

Sono previste però delle procedure volte a garantire, per entrambe le fattispecie, il rispetto di tutti i requisiti tecnici e di sicurezza.

In particolare:

➤ Le **mascherine chirurgiche** ricadono nell'ambito di applicazione del Regolamento UE 745/2017 concernente i dispositivi medici. In deroga alla marcatura CE, e per il periodo di emergenza, si prevede che le aziende produttrici/importatrici debbano inviare all'Istituto Superiore di Sanità una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiarano quali sono le caratteristiche tecniche delle mascherine e che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa; entro 3 gg. dall'autocertificazione le aziende devono altresì trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione delle mascherine. L'ISS si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine alle norme vigenti entro 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato.

Le suddette comunicazioni vanno inviate al seguente indirizzo pec:

mascherinecovid-19@pec.iss.it

Ulteriori approfondimenti sulla procedura per la richiesta all'ISS sono stati pubblicati al seguente link: <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>.

Appare chiaro, dunque, che per la produzione di mascherine chirurgiche nel periodo di emergenza, **sarà comunque necessario rispettare i requisiti di fabbricazione atti a garantire la sicurezza del prodotto e la conformità alle prescrizioni della normativa vigente (Regolamento UE 745/2017 e Decreto legislativo n. 46/1997¹)**. Questo vuol dire ricorrere all'applicazione di norme tecniche armonizzate (UNI EN ISO 14683 e UNI EN ISO 10993) che stabiliscono quali sono questi requisiti.

➤ Con riferimento ai **DPI**, ricadenti nel campo di applicazione del Regolamento UE 425/2016, le aziende produttrici/importatrici seguono lo stesso iter previsto per le mascherine ma tutta la documentazione va inviata all'INAIL che si pronuncia entro 3 giorni dalla ricezione.

La richiesta deve:

- essere presentata utilizzando il facsimile di autocertificazione predisposto dall'INAIL, avendo cura di inserire tutti gli allegati richiesti.
- essere inviata esclusivamente alla casella di posta elettronica certificata: **dpiart15@postacert.inail.it**. Tale pec è dedicata e valida per tutto il territorio nazionale; non saranno istruite richieste fatte pervenire ad altre caselle di posta elettronica o con altre modalità.

Ulteriori approfondimenti sulla procedura per la richiesta all'ISS sono stati pubblicati al seguente link: <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-dl-17320-dpi.html>

¹ Tale decreto rappresenta ad oggi il riferimento vigente, in attesa dell'entrata in vigore, a maggio 2020, del Regolamento UE 745/2017.

✓ **Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività**

In aggiunta alle semplificazioni, sopra descritte, per mascherine e DPI, il medesimo DL all'art. 16 prevede che, per i lavoratori che non sono nelle condizioni oggettive di poter mantenere la distanza di sicurezza di almeno un metro nell'esercizio della loro attività, fino al termine dell'emergenza le mascherine chirurgiche reperibili in commercio sono considerate dispositivi di protezione individuale di cui all'art. 74, comma 1 del d.lgs 81/2008.

È consentito inoltre l'utilizzo, come misura di protezione individuale, di mascherine filtranti anche prive del marchio CE. Questa previsione è riferita all'utilizzo di tali mascherine da parte della popolazione; resta inteso che non riguarda l'utilizzo da parte né degli operatori sanitari né degli altri lavoratori. Per tali mascherine i produttori devono comunque garantire che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori.

✓ **Incentivi per la produzione e la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di produzione individuale**

Per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di produzione individuale il DL prevede la possibilità di erogare, attraverso Invitalia, finanziamenti mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati, alle imprese produttrici di tali dispositivi.

E' utile, infine, evidenziare che **l'UNI ha messo a disposizione gratuitamente le norme tecniche** che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova dei prodotti indispensabili per la prevenzione del contagio da COVID-19. Si tratta di mascherine, guanti e occhiali protettivi, indumenti e teli chirurgici le cui caratteristiche tecniche ora sono liberamente accessibili in modo da facilitare le scelte di acquisto da parte delle pubbliche amministrazioni e la riconversione produttiva da parte delle imprese.

Le norme sono scaricabili sul sito dell'UNI al seguente link: www.uni.com

Per facilitare le imprese nell'adozione delle procedure per l'avvio della produzione di tali dispositivi, la CNA ha elaborato alcuni format sulla base delle indicazioni pubblicate rispettivamente dall'ISS e dall'INAIL.

IN PARTICOLARE SI ALLEGANO

- Per la procedura all'ISS (mascherine chirurgiche):

Format Domanda di valutazione

Format Autocertificazione

Format Caratteristiche tecniche e requisiti di sicurezza

- Per la procedura all'INAIL (DPI):

Format Autocertificazione

N.B. La deroga riguarda la procedura e la relativa tempistica e non gli standard di qualità dei prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare, che dovranno assicurare la rispondenza alle norme vigenti e potranno così concorrere, unitamente all'adozione delle altre misure generali, al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica in corso. Terminato il periodo di emergenza, sarà ripreso il percorso ordinario e mascherine chirurgiche e dpi, validati in attuazione della disposizione richiamata, dovranno, per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati, ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard.





Confederazione Nazionale *dell'Artigianato e della Piccola e Media Impresa*

Tipologia di Mascherine

MASCHERINE #2



CNA



In riferimento alla precedente lettera che vi abbiamo inviato, desideriamo fare un riepilogo sui diversi tipi di mascherine che potrebbero essere prodotti in deroga alle norme vigenti:

A. In riferimento alle mascherine chirurgiche, di cui al comma 2 dell'articolo 15 del Decreto "Curaltalia":

- il riferimento normativo è il D.Lgs. 46/97, che dal 26 maggio 2020 sarà sostituito dal Reg. UE 2017/745, e la norma tecnica di riferimento è la UNI EN 14683:2019;
- ISS invita le aziende che desiderano offrire il loro contributo a produrre le mascherine facciali a leggere molto attentamente la norma tecnica di riferimento (UNI EN 14683:2019), con particolare attenzione al punto 5.2.5 che prevede limiti precisi di pulizia microbica (bioburden) per la produzione di tali articoli. Nel caso l'azienda che intende produrre la mascherina facciale non abbia o non possa adeguare un locale produttivo che soddisfi i criteri indicati, l'ISS, al fine di prevenire potenziali rischi per la salute oltre a quelli già presentati dal COVID-19, pur ringraziando le aziende per la loro disponibilità a fornire supporto per questa grave emergenza, chiede alle aziende di NON iniziare alcuna produzione di tali articoli né tantomeno di inoltrare la richiesta di autocertificazione al fine di non ritardare la valutazione di richieste idonee;
- per quanto concerne l'implementazione di un sistema di qualità, non è necessario che tale sistema sia certificato da parti terze, basta avere implementato procedure in linea con un sistema di qualità aziendale;
- per quanto concerne la conformità alla norma UNI EN ISO 10993-1, tale conformità può essere dimostrata sia con test ma anche con semplici prove bibliografiche a supporto;
- per quanto riguarda l'etichettatura da apporre sul confezionamento della mascherina, oltre a quanto definito in allegato I, comma 13.3 del D.Lgs. 46/97, il fabbricante deve rispettare i requisiti riportati al punto 6 "Marking, labelling and packaging" della norma UNI EN 14683:2019 e indicare la tipologia di mascherina secondo la tabella 1 della stessa norma;
- in considerazione dei ristretti tempi indicati nel decreto, ovvero che "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", ISS invita le aziende ad avere tutta la documentazione a supporto (es. i test sui materiali, le prove bibliografiche di conformità alla UNI EN ISO 10993-1) già al momento dell'invio della autocertificazione;
- per quanto concerne i test sui materiali, al momento siamo al corrente che solo un Istituto del Politecnico di Milano sia aperto per effettuare tali test nel caso non fossero già in possesso dell'azienda. Potete inviare una mail a alberto.guardone@polimi.it o Giuseppe.sala@polimi.it;
- l'autocertificazione e le evidenze documentali a supporto possono essere inviate all'ISS al seguente indirizzo mail: mascherinecovid-19@pec.iss.it. Sul sito dell'ISS, <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>, a breve saranno anche rese disponibili le modalità operative e le tempistiche per la procedura.

B. In riferimento ai dispositivi di protezione individuale, di cui al comma 3 dell'articolo 15 del Decreto "Curaltalia":

· tali prodotti devono essere conformi al Reg. UE 2016/425 ed alla norma tecnica di riferimento UNI EN 149:2009;

· l'autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, le aziende produttrici e importatrici attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa deve essere inviata all'INAIL. 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;

· non siamo però ancora in possesso di precisazioni sulla procedura (modalità e tempistiche) di invio di autocertificazione e documentazione a supporto.

C. In riferimento alle mascherine filtranti, di cui al comma 2 dell'articolo 16 del Decreto "Curaltalia":

· la nuova circolare del Ministero della Salute (0003572-P-18/03/2020) introduce, in riferimento all'articolo 16, comma 2, del D.L. 17 marzo 2020, n.18, la possibilità di utilizzo di un terzo tipo di mascherine da parte di "tutti gli individui presenti sul territorio nazionale, ai quali è comunque richiesto di rispettare le disposizioni in tema di distanziamento sociale e le altre regole precauzionali introdotte in ragione dell'emergenza Covid-19". Per questo tipo di mascherine filtranti, che "non si configurano né come dispositivi medici (DM) né come dispositivi di protezione individuali (DPI)" (e quindi non devono essere conformi a nessuna norma tecnica specifica), viene solamente indicata "l'assoluta necessità" che i produttori di questo tipo di mascherine "garantiscono che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori".

A seguito di contatti con le Autorità sanitarie, in assenza di indicazioni specifiche nella circolare, senza quindi l'obbligo di seguire procedure e test di norma richiesti, consigliamo, per la produzione di questo terzo tipo di mascherine, che non si configurano né come DM né come DPI, di seguire comunque le indicazioni tecniche della norma UNI EN 14683, in particolare prendendo come riferimento i requisiti dei punti 5.1.1, 5.2.1, 5.2.2., 5.2.3 della stessa.

Infine, sull'imballaggio della mascherina (singolo o multiplo o su entrambi), devono essere riportate solo ed espressamente tutte le seguenti indicazioni:

- o Ragione sociale e indirizzo del produttore
- o "Mascherina filtrante ad uso esclusivo della collettività. Non per uso sanitario o sui luoghi di lavoro"
- o "Uso singolo"
- o "Conforme alle indicazioni della Circolare del Ministero Salute 0003572-P-18/03/2020"
- o Riferimento produzione (es. lotto produzione/data produzione)

· per questo terzo tipo di mascherine, non è necessario inviare alcuna autocertificazione né all'ISS né all'INAIL.

Ricordiamo che tutto quanto sopra indicato vale solo ed esclusivamente per la durata dell'emergenza Covid-19, cessata la quale tornerà applicabile l'ordinario iter normativo e procedurale.

Per quanto riguarda le norme tecniche, Vi informiamo che UNI mette a disposizione, liberamente scaricabili, le norme tecniche (per maschere filtranti, guanti e occhiali protettivi, indumenti e teli chirurgici) che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova dei prodotti indispensabili per la prevenzione del contagio da COVID-19.

In particolare:

- le aziende già soci UNI o registrate sul portale UNISore devono accedere al sito UNI al link: https://store.uni.com/josso/signon/login.do?josso_back_to=https://www.uni.com/josso-security-check.php&josso_partnerapp_host=www.uni.com

e poi possono scaricare le norme gratuitamente al seguente link:

https://www.uni.com/index.php?option=com_content&view=article&id=9216:emergenza-covid-19-a-disposizione-le-norme-uni-per-combattere-il-contagio&catid=171&Itemid=2612#;

- le aziende che non sono soci UNI e non sono registrate sul portale UNISore devono prima registrarsi al link <https://store.uni.com/uniadmin/registration.php>

e poi scaricare le norme gratuitamente al seguente link:

https://www.uni.com/index.php?option=com_content&view=article&id=9216:emergenza-covid-19-a-disposizione-le-norme-uni-per-combattere-il-contagio&catid=171&Itemid=2612#;

La registrazione al sito UNISore è gratuita e veloce.

