

Mascherine chirurgiche e filtranti: come orientarsi.

Iniziative e progetti in corso di riconversione della filiera

Aggiornato al 24 marzo 2020

Il fabbisogno di mascherine e di dispositivi di protezione individuale

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

I riferimenti normativi per la produzione dei DPI in deroga

La normativa di riferimento la troviamo nel disegno di legge nr. 18/2020 del 17 marzo agli articoli 15 e 16 che ha introdotto delle deroghe alla produzione, rispetto all'attuale normativa, per i cosiddetti Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

I DPI, genericamente intesi, sono i prodotti che hanno la funzione di salvaguardare la persona che li indossa o comunque li porta con sé, da rischi per la salute e la sicurezza. Tra questi evidentemente rientrano le "mascherine".

Le deroghe riguardano solo la procedura e la relativa tempistica per ottenere l'ok alla produzione di DPI e in nessun caso la qualità dei prodotti **che ovviamente non può essere derogata**.

Infatti, i prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare devono assicurare la **rispondenza alle norme vigenti e in questo modo possono così concorrere, unitamente all'adozione di altre misure di carattere generale, al contenimento e alla gestione della emergenza epidemiologica in corso**.

Sono previste 3 tipologie di mascherine:

- 1. Le mascherine chirurgiche sono dispositivi medici (DM)** conformi alla norma armonizzata EN 14683, che ne definisce i requisiti di performance e la norma EN 10993 che ne definisce i requisiti di biocompatibilità.
Le mascherine chirurgiche si distinguono in Tipo I, II e IIR che vengono utilizzate:
 - Tipo II e IIR, sono destinate agli operatori sanitari
 - Tipo I sono destinate ai pazienti (no COVID19 positivi) e a tutte le altre persone per ridurre il rischio di diffusione del contagio in situazioni epidemiche o pandemiche.
- 2. Le mascherine DPI (dispositivi di protezione individuali, tra cui le mascherine FFP2 e FFP3)** con un'efficacia filtrante del 92% e del 98%. Sono conformi alla norma europea armonizzata UNI EN 149:2009 e sono idonee per proteggersi anche da "agenti biologici aerodispersi" come i virus. Le mascherine FFP2 e FFP3 sono utilizzate nei reparti ospedalieri dove si trovano pazienti contagiati, dai soccorritori di pazienti contagiati, e nelle guardie mediche.
- 3. Le mascherine filtranti per la collettività**, di uso comune, non prevista per uso sanitario né dispositivo di protezione individuale, i produttori devono garantire che non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori.

Le procedure di produzione delle diverse mascherine:

1. Mascherine chirurgiche

Le aziende produttrici che intendono avvalersi della deroga, devono inviare all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) un'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.

Per la presentazione delle Istanze inviare una PEC a mascherinecovid-19@pec.iss.it

Entro e non oltre tre giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici devono altresì trasmettere all'ISS ogni elemento utile alla validazione delle mascherine oggetto della stessa.

Per essere conformi, le mascherine devono rispondere ai requisiti della circolare del Ministero della salute DGDMF/15540/P/13/03/2020):

- a) la mascherina deve essere testata e risultare conforme allo **standard EN 14683, e allo standard ISO 10993;**
- b) la mascherina deve essere prodotta da un'azienda che ha un **sistema qualità.**

Altri documenti utili:

- [Documento del Politecnico di Milano con descrizione e ciclo produttivo della mascherina chirurgica](#)
- [Scheda tecnica mascherina Chirurgica](#)

In regione Emilia-Romagna **i laboratori in grado di testare e dichiarare la conformità di mascherine chirurgiche** agli standard prima citati sono

- a) **Ateneo bolognese** - contatti: per informazioni amministrative, Dott.ssa Alice Trentini alice.trentini2@unibo.it per informazioni tecniche sui test, al Prof. Francesco Violante (francesco.violante@unibo.it) e Prof.ssa Cristiana Boi (cristiana.boi@unibo.it)
- b) **Tecnopolo di Mirandola in collaborazione con il laboratorio SAFE** - contatto: Laura Aldrovandi tel. 0535 613808 mail: l.aldrovandi@fondazione-democenter.it

L'istituto Superiore di Sanità, nel termine di tre giorni dalla ricezione di quanto indicato, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine alle norme vigenti.

La Task force CNA ha predisposto le documentazioni che trovate in allegato e che ricalcano esattamente le procedure e la modulistica richiesta dagli ENTI, oltre a un facsimile di scheda tecnica (allegato 3):

[Allegato 1_ Format Domanda di valutazione -FACSIMILE](#)

[Allegato 2_ Format Autocertificazione – FACSIMILE](#)

[Allegato 3_ Caratteristiche tecniche e requisiti di sicurezza –FACSIMILE](#)

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, è possibile consultare l'elenco delle norme e scaricarle direttamente dal sito [dell'UNI](https://www.uni.com/) <https://www.uni.com/>

2. Mascherine e altri Dispositivi di Protezione Individuale

Le aziende produttrici che 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. La richiesta deve:

- a. essere presentata utilizzando il facsimile di autocertificazione avendo cura di inserire tutti gli allegati richiesti.
- b. 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.

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. La deroga riguarda la procedura e la relativa tempistica della produzione dei DPI 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.

La procedura INAIL è dettagliata al seguente indirizzo web:

<https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/certificazione-e-verifica-dpi-covid19.html>. In particolare è necessario inviare alla INAIL: [L'autocertificazione](#)

La Task force CNA ha predisposto il fac-simile di autocertificazione che trovate in allegato [Allegato 4 – Autocertificazione DPI procedura Inail](#)

TABELLA DPI

PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA
Protezione occhi	Occhiali (DPI II cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi	Occhiali a maschera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi e mucose	Visiera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione vie respiratorie	Semimaschera filtrante Mascherine FFP2 e FFP3	UNI EN 149:2009
Protezione vie respiratorie	Semimaschera e quarti di maschera	UNI EN 140:2000
Protezione corpo	Indumenti di protezione (DPI III cat)	UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat)	UNI EN 420:2010 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020 UNI EN 455
Protezione arti inferiori	Calzari (DPI I, II, III cat.)	UNI EN ISO 20345:2012 UNI EN ISO 20347:2012 UNI EN ISO 20346:2014

3. Mascherine filtranti: che cosa dice l'articolo 16 del DL nr. 18/2020 e quali sono le regole e le procedure da seguire

Si riportano, di seguito, le indicazioni utili finalizzate alla produzione di dispositivi per la collettività, mascherine filtranti che per la loro destinazione non si configurano né come DM né come DPI.

Si rammenta l'assoluta necessità che i produttori delle mascherine garantiscano che le stesse non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori. Sono previste dall'articolo 16, comma 2, D.L. 17 marzo 2020, n. 18, tenuto conto degli elementi interpretativi forniti dalla Circolare del Ministero Salute 0003572-P-18/03/2020:

1. non occorre rendere alcuna autocertificazione da trasmettere al Ministero della Salute e/o all'Istituto Superiore di Sanità;

2. è possibile da subito avviare le attività lavorative, presentando richiesta di autorizzazione al Prefetto territorialmente competente;
3. per l'approvvigionamento del materiale, è possibile contattare il seguente indirizzo email: forniture.emergenzacovid@sportelloamianto.org
4. per comunicazioni inerenti alle giacenze di magazzino, per far fronte ad eventuali esigenze nelle diverse parti d'Italia, è possibile contattare il seguente indirizzo email: emergenzacovid@sportelloamianto.org

Di seguito, altresì, si riporta un **esempio della possibile etichetta** ([scarica qui ETICHETTA](#)) che dovrà essere ben visibile sulla confezione, anche al fine di indicare il corretto uso della mascherina filtrante prodotta, in conformità a quanto disposto dall'articolo 16, comma 2, D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e della Circolare del Ministero Salute 0003572-P-18/03/2020.

ATTENZIONE COSA FARE SUBITO SE SI INTENDE PRODURRE MASCHERINE

Stante ad oggi, l'azienda che si sta riconvertendo alla produzione delle mascherine o collabora in filiera con chi si sta riconvertendo ai DPI e non ha il codice ATECO ricompreso nell'elenco allagato 1 del DPCM 22/03/2020 comunica al **Prefetto** l'apertura oltre la data del 25 marzo 2020, in quanto dedicato ad **attività produttive essenziali e strategiche e quindi autorizzate a mantenere aperta l'attività**
[Scarica qui la Comunicazione al Prefetto](#)

OPPORTUNITA' – PROGETTI DEL SISTEMA CNA

CNA FEDERMODA - Filiera Moda per l'Italia

Di che cosa si tratta?

La filiera delle imprese che operano nel settore moda si compone di tantissime competenze manifatturiere: chi conosce i tessuti e le loro composizioni e proprietà, chi sperimenta e innova le fibre, chi fa lo stile e disegna quindi il modello, chi realizza il modello, chi taglia, chi cuce, chi confeziona e imbusta prodotto finito.

In questo momento di forte difficoltà del paese, molti dei nostri imprenditori e delle nostre imprenditrici partendo dal desiderio di "mettersi a disposizione" del sistema Italia, hanno manifestato la disponibilità a offrire le loro competenze manifatturiere, il loro saper fare, per la produzione dei presidi individuali di protezione e in particolare delle mascherine.

Come stiamo lavorando?

CNA Federmoda, Confindustria Moda, Sportello Amianto Nazionale e PwC hanno raccolto, già a partire dalla scorsa settimana, imprese disponibili a collaborare per potere arrivare alla produzione delle mascherine trasversalmente alla filiera.

Tale disponibilità è stata rappresentata al Presidente del Consiglio dei Ministri, al Ministro della Salute, al Capo Dipartimento Protezione Civile e al Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19: è stato quindi evidenziato come alcune centinaia di imprese della filiera moda italiana si siano messe a disposizione per supportare il Paese di fronte all'emergenza in corso.

A seguito dei diversi provvedimenti che sono stati emanati nel corso delle ultime settimane inerenti l'emergenza COVID-19 e in ultimo il DPCM 22 marzo 2020, che come detto interviene sulla sospensione di diverse attività economiche su tutto il territorio nazionale, ci si è trovati di fronte alla necessità di fare ulteriori approfondimenti e confronti al fine di verificare la possibilità di poter procedere nel progetto illustrato.

Per gestire tale processo si è resa necessaria la costituzione di una CABINA DI REGIA del progetto così costituita

Coordinamento Cabina di Regia	Erika Andreetta cell. 3481505531 (PwC) Fabrizio Protti cell. 3481145004
--------------------------------------	--

	(Sportello Amianto Nazionale)
Referenti per i laboratori e le imprese che intendono dare disponibilità	Paolo Galeotti cell.3455519367 Carlo Stocco cell. 3409723811 Omar Cadamuro cell. 3488100350 Veronica Cappellini cell. 3490903746 Samuele Fantini cell. 3474601979
Comunicazione disponibilità produzione	emergenzacovid@sportelloamianto.org federmoda@cna.it

Infatti, come sopra dettagliato la produzione richiede il riferimento a chiari standard normativi e produttivi e quindi per chi si è vuole candidare a partecipare al progetto Filiera Moda per l'Italia **richiediamo che sia compilato la scheda in allegato (Allegato 7_FilieraModaperL'italia)** utile a raccogliere maggiori informazioni sulle disponibilità che il network organizzato, sotto l'egida del progetto Filiera Moda per l'Italia, potrà mettere in campo.

La scheda compilata va trasmessa via e-mail agli indirizzi emergenzacovid@sportelloamianto.org e federrmoda@cna.it. La Cabina di Regia di cui sopra potrà supportarvi sull'aggiornamento delle situazioni e per chiarire dubbi interpretativi e operativi attraverso il Responsabile Nazionale di CNA Federmoda Antonio Francheschini.

A LIVELLO REGIONALE

Il Presidente Federmoda Forlì Cesena è uno tra i possibili "capofiliera" del progetto Filiera Moda per l'Italia che si sta attrezzando sul nostro territorio per ottenere le autorizzazioni del caso e organizzare la filiera produttiva in logica di riconversione. E' disponibile a dare o alle imprese che lo richiedano informazioni nel merito del tipo di organizzazione che sta cercando di avviare e conseguentemente di riconvertire. Chi è interessato ad avere i riferimenti contatti Linda Veronese, Resp. CNA Federmoda di Ferrara lveronese@cnafe.it, cell 348 1002915

GOVERNO - "Innova per l'Italia"

Il Governo - per conto dei Ministeri di Sviluppo Economico, Innovazione Tecnologica e Digitalizzazione, Università e Ricerca - ha lanciato la call "Innova per l'Italia", che invita aziende, università, enti di ricerca, associazioni, cooperative, consorzi, fondazioni e istituti coinvolti nei processi di innovazione tecnologica a fornire un contributo in tre ambiti:

- **reperimento, innovazione o riconversione industriale delle proprie tecnologie, per accrescere la disponibilità di dispositivi di protezione individuale;**
- **reperimento di kit o tecnologie** innovative che facilitino la **diagnosi del Covid-19;**
- **disponibilità di tecnologie e strumenti** che consentano o facilitino il monitoraggio, la prevenzione e il controllo del Covid-19.