



aderente a
CONFINDUSTRIA  MODA

Lettera del Direttore 19 Marzo 2020

[Emergenza COVID-19](#)

Emergenza COVID-19

Procedura per richiesta produzione mascherine e DPI e norme tecniche di riferimento

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 "CuraItalia":
- 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 "CuraItalia":

- 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 "CuraItalia":

- 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 *"garantiscano 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:

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

Vi ricordiamo che è anche possibile acquisire la licenza d'uso delle norme UNI, attraverso la Convenzione Confindustria-UNI i cui dettagli si trovano al seguente indirizzo:

<https://www.sistemamodaitalia.com/it/area-associati/tecnologia-e-ambiente/item/11266-accordo-smi-conai-e-convenzione-confindustria-uni>

Restiamo a disposizione per ogni approfondimento.

Cordiali saluti

Gianfranco Di Natale

Tutte le informazioni sono consultabili all'indirizzo www.sistemamodaitalia.it