Indicazioni generali per la produzione di mascherine e DPI - Informazioni per la comunicazione al Registro delle Imprese.

Aggiornamento 7 aprile 2020

Mascherine chirurgiche: caratteristiche

Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamini l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i.. Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc).

Le mascherine chirurgiche, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019 (scaricabile gratuitamente dal sito https://www.uni.com [1]), che prevede caratteristiche e metodi di prova, indicando i requisiti di:

- resistenza a schizzi liquidi
- traspirabilità
- efficienza di filtrazione batterica
- pulizia da microbi.

La norma tecnica di riferimento UNI EN ISO 10993-1:2010 (scaricabile gratuitamente dal sito https://www.uni.com [1]) ha carattere generale per i dispositivi medici e prevede valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

Mascherine FFP2 e FFP3 (dispositivi di protezione individuale)

I facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3) sono utilizzati in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009, scaricabili gratuitamente dal sito https://www.uni.com [1]).

La norma tecnica UNI EN 149:2009 specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere, utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie (denominati FPP2 e FPP3), ai fini di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura attraverso prove e test tecnici.

Per coloro che fossero interessati alla produzione di mascherine e dispositivi di protezione individuale di terza categoria, è disponibile il link della raccomandazione della Commissione europea. https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=IT [2] .

E' inoltre disponibile la seguente RFU (reccomandation for use) https://www.ppe-rfu.eu/ [3] per gli Organismi notificati in relazione alla deroga di alcuni requisiti della norma tecnica di riferimento (UNI EN 149:2009 Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura, versione ufficiale della norma europea EN 149:2001+A1) che si ritengono derogabili in questa fase di urgenza.

Si fa riferimento ad esempio ai test sull'invecchiamento e alla possibilità di eseguire i test solo su 3 campioni del prodotto con una riduzione dei tempi di verifica in laboratorio.

I laboratori in Toscana, accreditati per effettuare test sulle mascherine in conformità alle norme EN 14683 "Maschere facciali ad uso medico “sono, dall’elenco di European Accreditation, i seguenti:

AGROLABambiente SrL Via Pratovecchio 327 51015 - Monsummano Terme (PT) Phone: 0572 520145 www.ambientesc.it [4] home@ambientesc.it [5]Accreditation ref. n. 0510F

ECOPRISMA SrL Via Bigoli, 85 59100 - Prato (PO) Phone: 0574 660845 www.ecoprisma.it [6] info@ecoprisma.it [7]Accreditation ref. n. 1621

La produzione, importazione e la messa in commercio delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale è specificamente regolata in via emergenziale dall’art.15 e dall’art.16 del decreto legge n.18 del 17 marzo 2020 [8] che ha individuato diverse tipologie di procedure di valutazione in deroga.

La deroga prevista alla procedura ordinaria di certificazione dei dispositivi medici riguarda soltanto la tempistica e non gli standard tecnici e di qualità dei prodotti.

L’art. 15 stabilisce una deroga all’iter procedurale autorizzativo per i produttori e gli importatori delle **mascherine chirurgiche** e dei **dispositivi di protezione individuale** e coloro che li immettono in commercio.

Ulteriori disposizioni sono state introdotte con Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale n. 17 del 19 Marzo 2020 "Disposizioni in ordine all’utilizzo delle mascherine TNT 3 veli Toscana 1" [9]dove vengono indicati i requisiti richiesti ai costruttori.

In caso di produzione, importazione e commercio di **mascherine chirurgiche** risulta applicabile l’art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 l’Istituto Superiore di Sanit [10]à è l’ente competente per la procedura di valutazione in deroga.

Le imprese che intendono avviare questa attività devono inviare 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 tre 3 giorni dall’invio dell’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 si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti nel termine di 3 giorni dalla ricezione della documentazione di cui sopra.

Se al prodotto risulta applicabile l’art. 15 comma 3 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 l’INAIL [11] è l’ente competente per la procedura di valutazione in deroga.

In caso di produzione, importazione e commercio di **dispositivi di protezione individuale** (art. 15 comma 3 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18) l’ente competente per la procedura di valutazione in deroga è l’**INAIL**.

Le imprese che intendono avviare questa attività devono inviare all'INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro 3 giorni dall’invio dell’autocertificazione le aziende produttrici gli importatori devono altresì trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL si pronuncia circa la rispondenza dei **dispositivi di protezione individuale** alle norme vigenti nel termine di 3 giorni dalla ricezione della documentazione di cui sopra.

Pertanto, è possibile produrre e immettere in commercio mascherine chirurgiche destinate agli operatori sanitari e sociosanitari o DPI destinati a tutti gli altri lavoratori tuttora autorizzati a svolgere la propria attività e non in condizione di mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro solo se esse hanno caratteristiche di protezione identiche a quelle certificate.

Le norme tecniche applicabili, in questo contesto emergenziale, sono disponibili e liberamente scaricabili sul sito

dell'UNI [12] e sul sito del CEN . [13]

Altri tipi di mascherine

Ogni altra mascherina reperibile in commercio, diversa da quelle sopra elencate, non è un dispositivo medico né un dispositivo di protezione individuale; può essere prodotta ai sensi dell'art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020, sotto la responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto (a titolo meramente esemplificativo: che i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.). Per queste mascherine non è prevista alcuna valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'INAIL.

Le mascherine in questione non possono essere utilizzate in ambiente ospedaliero o assistenziale in quanto non hanno i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale. Chi la indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

Registro Imprese

Per quanto concerne il Registro Imprese sarà necessario seguire l'ordinaria procedura di denuncia di variazione attività. Si rammenta che l'avvio di una nuova attività economica comporta analoga e contestuale denuncia anche all'Agenzia delle Entrate da effettuarsi normalmente all'interno della procedura di COMUNICA.L'aggiornamento dei codici ATECO avviene normalmente entro 2/3 giorni dalla registrazione della denuncia.Appare opportuno, ai fini di una corretta identificazione del codice ATECO in visura, descrivere l'attività con la declaratoria del relativo codice e la specifica del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla procedura di denuncia RI : registro.imprese@as.camcom.it [14]

Si riportano, a solo titolo indicativo , alcuni codici Ateco utilizzabili per la denuncia di inizio attività al Registro delle imprese

32.50.12
PRODUZIONE DI MASCHERINE CHIRURGICHE E/O DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (categoria dei "dispositivi medici" (DM), DPI sanitari e ffp2/ffp3., valido anche per tutti i DM o sanitari di protezione di altro tipo: guanti, camici, occhiali, ecc...)

32.99.19
PRODUZIONE DI MASCHERINE FILTRANTI (dispositivi di protezione individuale non sanitari)

ALTRI CODICI per i DPI (dispositivi protezione individuale) non sanitari: camici (**14.12**), guanti monouso (**32.99.19**)

46.69.94
importazione e/o immissione in commercio all'ingrosso di dispositivi di protezione individuale (DPI)

46.46.30
importazione e/o immissione in commercio all'ingrosso di mascherine (MS)

Ultima modifica: Martedì 7 Aprile 2020

Condividi

Reti Sociali

Quanto ti è stata utile questa pagina? Select rating
Nessun voto

Rate

Source URL: https://www.as.camcom.it/indicazioni-generali-produzione-mascherine-dpi-informazioni-comunicazione-al-registro-delle-imprese

Collegamenti
[1] https://www.uni.com/
[2] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020H0403&from=IT
[3] https://www.ppe-rfu.eu/
[4] http://www.ambientesc.it/
[5] mailto:home@ambientesc.it
[6] http://www.ecoprisma.it/
[7] mailto:info@ecoprisma.it
[8] https://www.as.camcom.it/sites/default/files/contenuto_redazione/notizie/file/decreto-legge_17_marzo_2020_n._18.pdf
[9] http://www301.regione.toscana.it/bancadati/atti/Contenuto.xml?id=5247369&nomeFile=Ordinanza_del_Presidente_n.17_del_19-03-2020
[10] https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine
[11] https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-dl-17320-dpi.html
[12] https://www.uni.com/index.php?option=com_content&view=article&id=9216%3Aemergenza-covid-19-a-disposizione-le-norme-uni-per-combattere-il-contagio&catid=171&Itemid=2612
[13] https://www.cencenelec.eu/News/Press_Releases/Pages/PR-2020-003.aspx
[14] mailto:registro.imprese@as.camcom.it