



CONFINDUSTRIA BERGAMO

MASCHERINE CHIRURGICHE E MASCHERINE per la Comunità

DL 18 del 17 Marzo 2020 CURA ITALIA

Webinar 19.05.20

Mauro Sampellegrini

Il contesto

- In conseguenza dell'emergenza COVID-19, non essendo disponibili, sia sul mercato nazionale che internazionale, mascherine protettive in tempo reale e nella quantità necessaria, è diventata prioritaria la necessità di avviare in Italia la produzione di mascherine protettive.
- La produzione di tali mascherine protettive è però vincolata al rispetto delle disposizioni presenti nel decreto ministeriale DL 18 del 17 Marzo 2020 che prevede una deroga alle norme finora vigenti, per la quale tali mascherine e per questa emergenza, possono essere prodotte senza l'ottenimento del marchio CE, ma con un'autorizzazione, ottenibile in tempi rapidi, dell'ISS (DM) o dell'INAIL (DPI).

Il contenuto di questa presentazione

- Con tale presentazione si intendono riepilogare i principali aspetti relativi al nuovo scenario produttivo e normativo conseguenti al Decreto ministeriale 18 del 17 Marzo 2020 Cura Italia, con un particolare focus su mascherine chirurgiche e filtranti
- In particolare saranno approfondite tre tematiche :
 - la legislazione
 - i materiali
 - agevolazioni

La legislazione

Decreto Legge (17/03/2020) n.18 “CURA ITALIA”

Nel contesto generale delle azioni avviate per contenere il diffondersi del virus COVID-17 ci si è trovati di fronte ad una drammatica situazione relativa a:

- carenza di mascherine certificate
- impossibilità di reperire il materiale idoneo alla produzione di mascherine

Obiettivo del decreto è, quindi, quello creare le condizioni per poter avviare la produzione e mettere in commercio mascherine in deroga alle finora vigenti disposizioni di marcatura CE



Tipologie di mascherine protettive

Le mascherine protettive di cui si parla sono quelle finora classificate , prodotte e commercializzate come:

- mascherine filtranti configurate quali dispositivi di protezione individuale (DPI) prodotte in conformità alla norma UNI EN 149
- mascherine filtranti configurate quali dispositivi medici (DM, mascherine chirurgiche) prodotte in conformità alla norma UNI EN 14683

la nuova circolare ministeriale introduce inoltre un terzo tipo di mascherine:

- mascherine per la comunità utilizzabili da parte di tutti gli individui presenti sul territorio nazionale. Poiché “non si configurano né come dispositivi medici (DM) né come dispositivi di protezione individuali (DPI)”, per tale tipo di mascherine filtranti, non è prevista alcun tipo di conformità a nessuna delle due norme sopra citate

Decreto Legge (17/03/2020) n.18 “CURA ITALIA”

Art. 5 (Incentivi per la produzione e la fornitura di dispositivi medici)

Al fine di assicurare la produzione e la fornitura di dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale, ai valori di mercato correnti al 31 dicembre 2019, in relazione all’inadeguata disponibilità degli stessi nel periodo di emergenza COVID-19, il Commissario straordinario di cui all’articolo 122 è autorizzato a erogare finanziamenti mediante contributi a fondo perduto e in conto gestione, nonché finanziamenti agevolati, alle imprese produttrici di tali dispositivi.

<https://www.invitalia.it/cosa-facciamo/emergenza-coronavirus/incentivi-curaitalia>

Decreto Legge (17/03/2020) n.18 “CURA ITALIA”

Art. 15 (Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale)

1. 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. Per quanto riguarda le **mascherine chirurgiche** i produttori e gli importatori inviano all’Istituto Superiore di Sanità un autocertificazione nella quale, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine entro e non oltre 3 giorni, e 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 si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti.
3. Per quanto riguarda le **mascherine utilizzate come DPI** , è prevista una procedura analoga, per la quale, però, l’ente con cui ci si deve interfacciare è l’INAIL

Il Proponente invia la domanda di valutazione in deroga con allegata l'autocertificazione

Entro 3 giorni

Il Proponente **invia** i risultati di tutte le prove svolte a supporto dei requisiti dichiarati

Entro 3 giorni

l'Istituto fornirà un parere definitivo (favorevole o non favorevole)

parere **non favorevole** il Proponente non potrà produrre e commercializzare il prodotto

STOP

parere **favorevole** il Proponente potrà produrre e commercializzare il prodotto

Entro 3 giorni

Il Proponente **non è in grado di inviare** l'evidenza documentale di tutte le prove svolte a supporto dei requisiti dichiarati

Entro 3 giorni

l'Istituto valuterà comunque quanto dichiarato nella autocertificazione ed emetterà un parere per la produzione sulla base della dichiarazione di rispondenza del prodotto alla normativa tecnica applicabile presentata dal Proponente. Il Proponente potrà procedere alla produzione ma non alla commercializzazione del prodotto.

Tempo per i Test

Il Proponente, entro i giorni dichiarati, invia i risultati di tutte le prove svolte a supporto dei requisiti richiesti.

l'Istituto fornirà un parere definitivo (favorevole o non favorevole)

In caso di parere **non favorevole** il Proponente dovrà interrompere immediatamente la produzione e non potrà commercializzare quanto prodotto fino a quel momento.

STOP

Parere **favorevole** il Proponente continuerà a produrre e potrà commercializzare il prodotto.

Decreto Legge (17/03/2020) n.18 “CURA ITALIA”

Art. 16 (Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività)

1. Per contenere il diffondersi del virus COVID-19, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, sull'intero territorio nazionale, per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9.
2. Ai fini del comma 1, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, 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.

Materiali, processo produttivo e test

DESCRIZIONE GENERALE

La mascherina chirurgica è un dispositivo medico costituito da uno strato filtrante posizionato e modellato tra strati di tessuto.

Può avere differenti forme e modalità di fabbricazione, deve prevedere di potersi adattare in maniera aderente al viso, ma non si deve rompere o strappare durante il suo utilizzo

Nella selezione dei materiali e nella sua realizzazione si deve porre particolare attenzione ad evitare una contaminazione microbica e si possono conferire funzioni aggiuntive (come proteggere da schizzi e goccioline)

Struttura di una mascherina chirurgica

Le mascherine di tipo CHIRURGICO sono tipicamente costituite dalla sovrapposizione di 3 strati di tessuto-non-tessuto (TNT) con diverse funzionalità:

1) STRATO ESTERNO (LATO MONDO):

Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia *SPUNBOND* con trattamento idrofobo (opzionale); questo strato ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina e proprietà idrofoba (opzionale).

2) STRATO INTERMEDIO:

Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia *MELTBLOWN*; questo strato svolge la funzione filtrante.

3) STRATO INTERNO (LATO VOLTO):

Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia *SPUNBOND*; questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio.

Viceversa, NON si ritengono funzionalmente adatti i materiali che:

- non siano idrofobici/idrorepellenti
- non abbiano una trama fitta, priva di visibili interstizi anche sotto trazione
- non siano dotati di sufficiente traspirabilità
- anche nel caso di tessuti-non-tessuti (TNT) siano realizzati con fibre di diametro superiore a 3 micron.

Il materiale più utilizzato nella realizzazione di mascherine chirurgiche è un TNT (tessuto-non-tessuto) in polipropilene o (come seconda opzione) in poliestere.

Singolo strato

Ogni singolo strato deve consistere in uno TNT melt blown (necessariamente in polipropilene) costituito da microfibre di diametro 1-3 micron, supportato su TNT spun bonded in polipropilene o poliestere (come seconda opzione).

Stratificazione

La stratificazione dovrà, complessivamente, contenere almeno 20 g/mq di melt blown in singolo strato oppure come somma di più strati

Processo Produttivo



POLITECNICO
MILANO 1863

TAGLIO STRATI
TESSUTI

SOVRAPPOSIZIONE
STRATI

PLISSETTATURA/
BORDATURA

APPLICAZIONE
LACCETTI

IMBUSTATURA

Saldatura Ultrasuoni
Termosaldatura
Cucitura

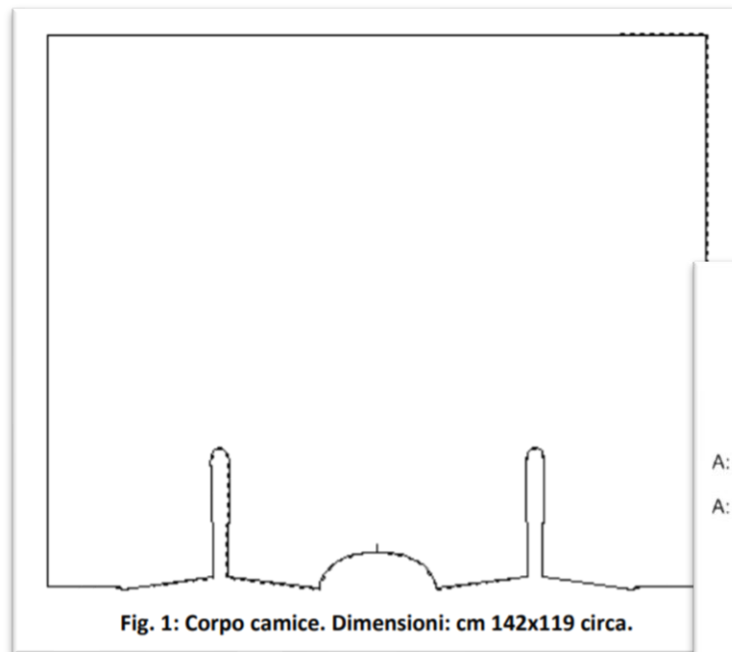
STERILIZZAZIONE
ad es.
e-beam ,ETO

TRACCIABILITA' e BIOBURDEN

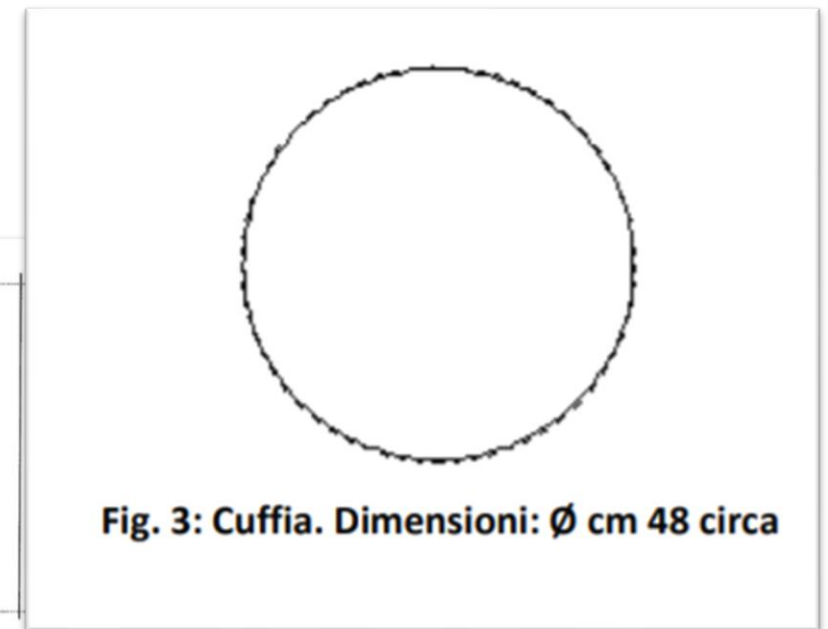
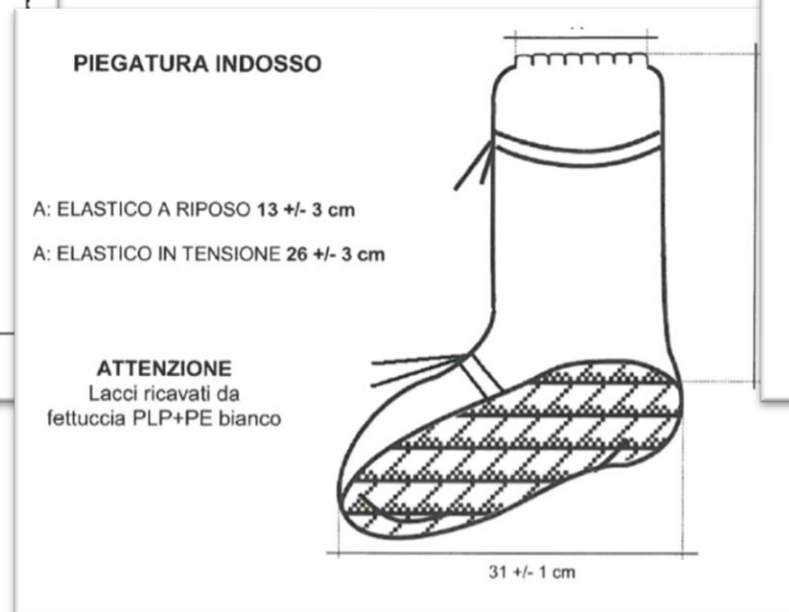
Il fabbricante di maschere facciali dovrà aver predisposto ed implementato un sistema di gestione della qualità per garantire e regolare, mantenere e controllare i requisiti di base relativi all'attività di produzione.

CAMICI

UNI EN 14126:2004 e UNI EN ISO 13688:2013



[LINK](#)



Agevolazioni

Agevolazioni:

Si4.0 per [Micro, piccole e medie imprese](#)

- I progetti devono essere realizzati **entro il 31.7.2021**
- **Tecnologie per l'industria 4.0**
- **Tecnologie digitali per emergenza COVID**

Spese:

- consulenza erogata direttamente da uno o più fornitori qualificati
- formazione erogata direttamente da uno o più fornitori qualificati
- investimenti in attrezzature tecnologiche e programmi informatici
- servizi e tecnologie per l'ingegnerizzazione di software/hardware e prodotti relativi al progetto
- spese per la tutela della proprietà industriale;
- spese del personale dell'azienda

DIMENSIONI: Finanziamento conto capitale 50% , minima dimensio 40K€ massimo contributo 50K€



BANDO REGIONALE in uscita

DELIBERAZIONE N° XI / 3112 Seduta del 05/05/2020



- MPMI
- l'ampliamento della capacità delle medesime unità produttive già adibite alla produzione di dispositivi medici (DM) o anche di dispositivi di protezione individuale (DPI);
- la riconversione delle unità produttive finalizzata alla produzione di dispositivi medici
- Retroattivo sino all'8 Marzo 2020
- Fondo perduto 75%
- Minima taglia progetto 40 K€

BANDO REGIONALE in uscita

DELIBERAZIONE N° XI / 3112 Seduta del 05/05/2020



VOCI DI SPESA:

- a) acquisto di nuovi macchinari, impianti e attrezzature
- b) opere murarie strettamente necessarie all'installazione dei macchinari
- c) programmi informatici in relazione alle esigenze produttive e gestionali dell'azienda
- d) costi per i test di laboratorio e la certificazione di DM e DPI
- e) spese generali fino al massimo del 10% delle spese ritenute ammissibili