



Come muoversi nel mondo delle mascherine chirurgiche, facciali filtranti, ecc.

Sono DPI? Quali documentazione devo avere?

I “**facciali filtranti**” (benché, quelle a cui comunemente ci si riferisce sono “semimaschere facciali”) sono prodotti conformemente alla **norma EN 149** e appartengono alla categoria dei “**Dispositivi di Protezione Individuali, DPI**” (N.B.: esistono anche maschere con filtro intercambiabile, prodotto conformemente alla norma tecnica EN 143), sono quasi interamente costituite da un materiale filtrante e possono possedere o meno una valvola di espirazione.

Le “**mascherine chirurgiche**” sono “**presidi ad uso medico**”, prodotti conformemente alla **norma EN 14683:2019** e hanno come funzione essenziale quella di proteggere il paziente dalla contaminazione.

Vale la pena segnalare l'esistenza in commercio di dispositivi certificati contemporaneamente **EN 14683** e **EN 149**: questi offrono la sicurezza della protezione sia per il portatore che per il paziente ma, specie in questo frangente, sono ancora di più difficile reperibilità.

Occorre a questo punto parlare della deroga, viste le disposizioni presenti nel D.L. n. 18/2020 – cosiddetto “Cura Italia”: per tutta la durata dell'emergenza, le disposizioni contenute nel D.L. consentono di equiparare le mascherine chirurgiche ai DPI per le vie respiratorie, al posto dei quali possono essere impiegate all'interno dei luoghi di lavoro. PERO': Se già prima della pandemia dovevo utilizzare facciali filtranti FFP2/FFP3, dovrò continuare a farlo e NON POSSO PENSARE DI UTILIZZARE LE MASCHERINE CHIRURGICHE al loro posto!

Cosa significa la deroga di certificazione? **Tale deroga riguarda soltanto la tempistica e non gli standard tecnici e di qualità dei prodotti, rispetto alla procedura ordinaria di certificazione dei dispositivi medici o dei facciali filtranti (DPI).**

Per i Dispositivi medici (mascherine chirurgiche), all'interno dell'Istituto Superiore di Sanità è stato creato il “Gruppo di lavoro dispositivi medici COVID-19” incaricato di effettuare una valutazione per l'utilizzo in deroga, limitatamente a questo periodo di emergenza, di maschere facciali ad uso medico anche prive del marchio CE.

Questo vuol dire che, in fase di acquisto di una mascherina chirurgica (dispositivo medico), dovrò verificare:

- 1) **Se il prodotto è marcato CE (quindi prodotto nel rispetto delle norme applicabili normalmente, nel periodo NON emergenziale!);**
- 2) **Che sia conforme alla norma EN 14683:2019 e siano approvate dal Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali per uso come dispositivi medici.**

Qualora non marcato CE (perché prodotte in deroga), verificare che la documentazione sia completa della validazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). Se ci fossero ancora dubbi, sul sito dell'ISS, al link <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>, a fondo pagina, si trova il file "Autorizzazioni rilasciate" con la lista delle Ditte autorizzate a produrre in deroga tali dispositivi medici (aggiornato in tempo quasi reale...)

Si precisa che le mascherine chirurgiche sono di tre tipologie che si differenziano per efficacia di filtrazione batterica:

- Tipo I, 95% di efficacia;
- Tipo II, 98%;
- Tipo IIR 98% con anche protezione alla penetrazione di schizzi di fluidi corporei.

Dopo l'utilizzo queste mascherine devono essere immediatamente smaltite in maniera protetta, essendo oggetti potenzialmente contaminati.

*Per le facciali filtranti, DPI, l'ente al rilascio della **validazione straordinaria e in deroga** è l'INAIL.*

Pertanto, se prodotte in deroga, la documentazione dovrà riportare la validazione dell'INAIL. Anche in questo caso è possibile trovare la lista delle Ditte autorizzate in deroga, al link

Ciò detto e, ai soli fini di protezione dal contagio dal virus SARS-COV-2, essendo primaria la misura del distanziamento sociale di 1 metro, nei luoghi di lavoro l'obbligo di indossare il DPI residua nei soli casi in cui tale distanza minima non possa oggettivamente essere mantenuta. Trattandosi di DPI – che siano mascherine o facciali filtranti – la loro funzione è e resta quella della prevenzione dai rischi residui che permangono solo dopo che altre misure di protezione collettiva (distanziamento sociale) non sono attuabili o sufficienti.

***Il rischio è quello di indossarle male:** abbiamo visto tutti, in televisione o per strada, persone e persino rappresentanti delle istituzioni che indossavano la mascherina sulla bocca lasciando scoperto il naso, vanificando la protezione offerta. Ma c'è anche il rischio di contaminarsi per contatto, toccandole e poi, ad esempio, stropicciandosi gli occhi o, persino, di usarle per tempi indefiniti, a causa soprattutto della loro indisponibilità.*

***Quanto dura una mascherina?** Sono in tanti a chiedersi se una mascherina può essere disinfettata e quanto dura una mascherina. Le mascherine si dividono in riutilizzabili e monouso, e questa informazione è chiaramente indicata nella dicitura impressa sul dispositivo (la lettera R sta per riutilizzabili, mentre la sigla NR sta per non riutilizzabili). La maggior parte delle mascherine non è riutilizzabile, né va conservata dopo l'uso, essendo appunto monouso.*

Riutilizzo e utilizzo prolungato dei presidi: è possibile la disinfezione di un facciale filtrante?

È circolato in rete un documento (ad uso interno di uno Stabilimento Farmaceutico Militare. Dunque, non destinato alla pubblica diffusione) che fornisce una procedura che consentirebbe di sanitizzare un facciale filtrante. L'ANSA – con proprio video – ha ulteriormente diffuso dal proprio sito web questa procedura basata sull'impiego di soluzione idroalcolica al 70%. Peccato che nelle note allegate al documento, non sia riportato alcuno studio scientifico che dimostri l'idoneità della suddetta procedura. Esistono vari studi, al contrario, che hanno dimostrato che autolavaggio, calore secco a 160°C, disinfezione con alcol isopropilico al 70%, acqua e sapone per 20 minuti, ossido di etilene,

nebulizzazione con perossido di idrogeno, microonde siano metodi che comportano un considerevole degrado del materiale filtrante e/o del suo supporto.

Il sistema, tra quelli oggetto di studio, che attualmente presenta le maggiori possibilità di rappresentare una buona soluzione è l'impiego della luce ultravioletta, ma sono ancora necessari ulteriori approfondimenti in tal senso.

A valle di queste considerazioni, l'impiego dei DPI e delle maschere filtranti deve essere inteso "monouso", mentre si può consigliare – fin dove possibile – l'uso prolungato dello stesso, a patto di non rimuoverlo mai dalle vie respiratorie alte.

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, ma non posso intendersi, quindi, come misure preventive da applicare nei luoghi di lavoro

Se si volesse essere certi che la marcatura CE su prodotti immessi sul mercato sia valida, considerando che in generale è apposta a seguito di un esito ad un processo di valutazione della conformità da parte di Organismi Notificati accreditati a livello comunitario, si può verificare il censimento sulla piattaforma NANDO, consultabile al link:

<https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

ImpresaService