



TIPOLOGIE DI MASCHERINE E LORO UTILIZZO

Il Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18, noto come decreto "Cura Italia", ha introdotto deroghe che mirano a snellire la validazione dei dispositivi di protezione per le vie respiratorie, in modo da facilitarne la produzione e la distribuzione.

Il Decreto Legge agli art. 15 e 16 e la successiva Circolare del Ministero della Salute (n. 0003572 del 18 marzo 2020) identificano tre tipologie di mascherine utilizzabili:

1. *Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) - art. 15*
2. *Maschere facciali ad uso medico (Mascherine Chirurgiche) - art. 15*
3. *Maschere filtranti - art. 16*

Inoltre l'art. 15 dello stesso Decreto ha disposto che fino al perdurare dello stato di emergenza (31 luglio 2020), è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuali in deroga alle vigenti disposizioni, ovvero non marcati CE.

Questa deroga riguarda tuttavia la procedura e la relativa tempistica di finalizzazione e non gli standard di qualità dei prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare, che dovranno comunque assicurare la rispondenza alle norme vigenti e potranno così concorrere, unitamente all'adozione delle altre misure generali, al contenimento ed alla gestione dell'emergenza epidemologica in corso.

E' utile ricordare che la citata normativa prevede una deroga eccezionale e temporalmente limitata al perdurare dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020.

Di seguito sono descritte le caratteristiche tecniche, le norme di riferimento e le modalità di utilizzo delle diverse tipologie di mascherine.

Dispositivi di Protezione Individuale - art. 15

Normativa tecnica di riferimento

UNI EN 149:2009

Ente a cui inviare la richiesta di autorizzazione alla produzione e immissione in commercio

INAIL

Caratteristiche

In base alla classificazione europea sono distinte in tipo 1 (FFP1), 2 (FFP2) e 3 (FFP3), in base all'efficienza di filtrazione di aerosol e goccioline, pari rispettivamente a 80%, 94% e 98%.

In relazione all'utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie aeree, le maschere semi-facciali possono essere "riutilizzabili" (marcate con la lettera R) o "monouso" (marcate con la lettera NR) oltre ad essere sottoposte a test opzionale relativo ai requisiti di intasamento (marcate lettera "D"). Le semimaschere filtranti devono riportare il codice della normativa EN 149 con l'anno di riferimento, la classificazione FFP, l'indicazione obbligatoria R o NR, e quella opzionale D. Ad esempio, la marcatura EN 149:2001 + A1:2009 FFP2 NR D indica il rispetto della normativa (EN 149:2001 + A1:2009), la tipologia di filtro (FFP2), la classificazione monouso (NR) e lo svolgimento del test opzionale di intasamento (D).

Le mascherine conformi a questa normativa coprono naso, bocca e possibilmente anche il mento (semi-maschera), possono avere una o più valvole di inspirazione e/o espirazione e sono progettate per la protezione sia da polveri sottili sia da nebbie a base acquosa e nebbie a base organica (aerosol liquidi) e fumi (liquidi vaporizzati).

I DPI di tipo 2 si possono ritenere corrispondenti ai respiratori classificati come N95 e quelli di tipo 3 a quelli classificati N99 dalla normativa statunitense.

Le mascherine FFP2 e FFP3 sono i dispositivi a maggior efficienza di filtrazione.

Uso consigliato

I dispositivi FFP2 e FFP3 devono essere impiegati nei reparti ospedalieri dove si trovano pazienti contagiati, dai soccorritori di pazienti contagiati e nelle guardie mediche.

In particolare è raccomandato l'utilizzo di dispositivi con fattore di protezione FFP3 quando il patogeno è trasmissibile per via aerea e devono essere eseguite manovre a rischio (es. broncoscopie). Quelli dotati di valvola non devono essere usati da pazienti COVID-19 in quanto non impediscono la diffusione degli agenti patogeni trasmissibili per via aerea (<http://www.aidii.it/indicazioni-per-la-tutela-della-salute-dei-lavoratori-nel-contesto-dellemergenza-covid-19-rev-00/>).

Possibilità di riutilizzo

Possono essere riutilizzate solo quelle marcate con la lettera R.

Le monouso hanno una durata limitata che varia in base al suo utilizzo e, generalmente, deve essere sostituita quando si riscontra un'alta resistenza respiratoria.

In questo caso i metodi di disinfezione possono comportare alterazioni del DPI che possono influire sul livello di protezione. Queste modifiche possono riguardare le prestazioni (ad es. efficienza di filtrazione) o l'adattabilità (ad es. degradazione di lacci, materiale dello stringinaso accessori per cinturini) o una combinazione di questi (ad esempio componenti metalliche che riscaldandosi danneggiano il materiale filtrante attorno ad esse).

Maschere facciali ad uso medico (Mascherine Chirurgiche) - art. 15

Normativa tecnica di riferimento

UNI EN 14683:2019 (requisiti di performance)

UNI EN ISO 10993-1:2010 (requisiti di biocompatibilità)

Ente a cui inviare la richiesta di autorizzazione alla produzione e immissione in commercio

Istituto Superiore della Sanità (ISS)

Caratteristiche

Ai sensi dell'art. 16 comma 1 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 (Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività) le mascherine chirurgiche sono considerate dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81

Le mascherine chirurgiche sono maschere facciali lisce o pieghettate (alcune hanno la forma di una coppetta) che vengono posizionate su naso e bocca e fissate alla testa con lacci o elastici. In relazione all'efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria possono essere di 3 tipi: I, II e IIR. Quelle di tipo II (tre strati) e IIR (quattro strati) offrono una maggiore efficienza di filtrazione batterica (BFE \geq 98%), a differenza delle I (\geq 95%); la IIR è resistente anche agli spruzzi (Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745; EN 14683:2019).

Uso consigliato

E' consigliato l'uso a tutti i lavoratori che sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro (D.L. 17 marzo 2020, n. 18).

Secondo la norma UNI EN 14683:2019 le maschere di tipo I possono essere indossate dai pazienti, mentre quelle di tipo II sono destinate agli operatori sanitari

In particolare, l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda di indossare una mascherina chirurgica quando si sospetta di aver contratto un'infezione da SARS-CoV-2 e/o quando si presentano sintomi quali tosse o starnuti, o quando è necessario entrare in contatto con una persona con sospetta infezione da SARS-CoV-2.

Per gli operatori sanitari le mascherine chirurgiche possono essere indossate quando si accede a una stanza in cui sono ammessi pazienti con diagnosi sospetta o confermata di infezione da SARS-CoV-2 e in qualsiasi situazione di cura fornita a un caso sospetto o confermato. Invece non possono essere utilizzate se si eseguono procedure che generano aerosol (come intubazione tracheale, ventilazione non invasiva, tracheotomia, rianimazione cardiopolmonare, ventilazione manuale prima dell'intubazione e broncoscopia) (<http://www.aidii.it/indicazioni-per-la-tutela-della-salute-dei-lavoratori-nel-contesto-dellemergenza-covid-19-rev-00/>)

Possibilità di riutilizzo

La norma UNI EN 14683:2019 non fa alcun riferimento alla riutilizzabilità di questi dispositivi dopo l'uso né ad eventuali pratiche di pulizia/igienizzazione. Piuttosto, sottolinea che la mascherina chirurgica può inumidirsi facilmente con conseguente diminuzione dell'efficacia filtrante.



Maschere filtranti - art. 16

Normativa tecnica di riferimento

Non sono richiesti test specifici. In ogni caso per la produzione di questo terzo tipo di mascherine, che non si configurano né come DM né come DPI, **si consiglia** di seguire comunque le indicazioni tecniche della norma UNI EN 14683

Ente a cui inviare la richiesta di autorizzazione alla produzione e immissione in commercio

Non è necessaria alcuna autorizzazione

Caratteristiche

Tali prodotti non si configurano né come DPI né come dispositivi medici (DM). È previsto che il produttore garantisca comunque che le mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi (Circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572).

Uso consigliato

Tali mascherine possono essere utilizzate soltanto a scopo precauzionale, per cui è richiesto che siano comunque rispettate le disposizioni in tema di distanziamento sociale introdotte in ragione dell'emergenza Covid-19. Secondo la Circolare del Ministero della Salute n. 3572 del 18/03/2020, tali mascherine possono essere utilizzate da tutti gli individui sul territorio nazionale, tranne dagli operatori sanitari durante il servizio e dagli altri lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici dispositivi di sicurezza (coloro che sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro).

Possibilità di riutilizzo

Sono esclusivamente monouso