

Coronavirus: le mascherine per la collettività

Maschere filtranti per l'emergenza Covid-19,

deroghe introdotte dal Decreto Cura Italia, etichetta e istruzioni di impiego

1. Le maschere filtranti per la collettività nel Decreto “Cura Italia”

Il **Ministero della Salute** e le autorità sanitarie hanno definito una serie di linee-guida per evitare, o contenere, il contagio da Covid-19, raccomandando di seguire buone pratiche di igiene personale, favorire il c.d. ‘distanziamento sociale’ e adottare misure di prevenzione per mantenere gli ambienti di vita e di lavoro salubri.

A tal fine il regolatore pubblico ha adottato anche misure eccezionali; e tra queste sono comprese le disposizioni speciali contenute agli articoli 15 e 16 del [Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18](#), c.d.

Decreto “Cura Italia”.

In particolare:

- è stata prevista la possibilità di produrre, importare e immettere in commercio “**mascherine chirurgiche**” ad uso medico e **dispositivi di protezione individuale** (“DPI”) in deroga alle norme vigenti, ossia alle normative europee e nazionali che, di norma, richiedono l’apposizione su tali dispositivi della c.d. marcatura CE (articolo 15);
- è stata introdotta una categoria speciale di presidi - le “**maschere filtranti**” **destinate alla sola collettività** - che, apparentemente, sembrano prive di alcuna regolamentazione (**articolo 16, secondo comma**).

L’articolo 15 del Decreto “Cura Italia”, infatti, consente di derogare dalla normativa ordinaria solo a condizioni di attivare una procedura semplificata di validazione straordinaria; per cui il soggetto proponente deve autocertificare il rispetto di una serie di requisiti di sicurezza del prodotto e ottenere il parere favorevole dell’Istituto Superiore di Sanità (“ISS”) per le “mascherine chirurgiche” o dell’INAIL per i DPI in deroga.

Le mascherine per la collettività di cui al secondo comma dell’articolo 16, invece, sono un “terzo tipo” di presidio; e, come chiarito dalla circolare del Ministero della Salute n. 0003572-P del 18 marzo 2020 (la [Circolare n. 3572/2020](#)), possono essere utilizzate da parte di “*tutti gli individui presenti sul territorio nazionale*”, benché “*prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull’immissione in commercio*”.

2. Le deroghe introdotte dal Decreto 'Cura Italia'

Le mascherine per la collettività, come anche precisato dalla Circolare 3572/2020:

- **non sono soggette**, dal punto di vista regolamentare, neppure **alle procedure semplificate di valutazione e validazione straordinaria richieste dall'articolo 15** per le “mascherine chirurgiche” e i DPI senza marcatura CE; e, soprattutto,
- **non devono essere conformi a particolari norme tecniche armonizzate UNI EN – ISO.**

Quest'ultimo profilo le rende nettamente **distinte dalle “mascherine chirurgiche”** prodotte ai sensi dell'articolo 15, Decreto “Cura Italia”.

Sebbene siano anch'esse prive di marcatura CE e apparentemente simili nella struttura, le “mascherine chirurgiche” devono superare prove tecniche e *test* di laboratorio per dimostrare la conformità alle norme tecniche UNI EN 14683:2019+AC e UNI EN 10993-1:2009.

Inoltre, il produttore di mascherine per la collettività non deve aver implementato un sistema di gestione della qualità, come richiesto invece a chi voglia realizzare “mascherine chirurgiche” (e, a maggior ragione, DPI).

Si tratta di deroghe molto ampie, a carattere eccezionale, giustificate dalla natura straordinaria dell'emergenza sanitaria e dalla urgente domanda sul mercato dei presidi di protezione, di molto superiore al *trend* ordinario.

3. Anche le maschere per la collettività hanno le loro regole

A bene vedere, però, anche questo “terzo tipo” di mascherine devono soddisfare alcuni requisiti. Anzitutto, alcuni limiti discendono dalla loro stessa natura:

- non essendo “mascherine chirurgiche” ai sensi dell’articolo 15 del Decreto “Cura Italia”, le mascherine per la collettività **non possono essere utilizzate durante il servizio da operatori sanitari** in ambiente medico o assistenziale (ospedali, guardie mediche, RSA);
- del pari, non essendo DPI, **non possono essere utilizzate in ambienti di lavoro dove sia prescritto l’impiego di DPI.**

Si tratta, quindi, di presidi con finalità precauzionale, limitati alla generica collettività; per cui, negli altri ambienti di lavoro e luoghi (anche pubblici) in cui ne sia consentito o richiesto l’impiego, **deve essere rispettata la distanza di sicurezza interpersonale** – che, come raccomandato dalle autorità sanitarie e dai provvedimenti regionali, deve essere di almeno 1 (un) metro –, salve le ulteriori misure di igiene e prevenzione raccomandate dalle autorità sanitarie.

Nulla vieta, tuttavia, di condurre *test* di tenuta e di efficacia filtrante: anche la Circolare 3572/2020 prescrive ai produttori la “*assoluta necessità*” di garantire che tali mascherine “*non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d’uso*”. Del resto, l’articolo 16 le definisce come “*maschere filtranti*”: è ragionevole, quindi, che debbano essere costruite, per lo meno, con strati di tessuto filtrante come polipropilene, TNT o cotone con trattamento *anti-droplet*.

In tal senso, pur in assenza di indicazioni specifiche, **in via facoltativa** possono essere osservate le procedure e le indicazioni tecniche della **norma UNI EN 14683:2009+AC**, di cui andrebbero considerati, in particolare, i requisiti di cui ai punti 5.1.1 (Materiali e costruzione), 5.2.1 (Generalità), 5.2.2. (Efficienza di filtrazione batterica - BFE), 5.2.3 (Respirabilità) della stessa; e, per una maggiore qualità e sicurezza del prodotto, anche i requisiti dei punti 5.2.4 (Resistenza agli spruzzi), 5.2.5 (Pulizia microbica-Bioburden) e 5.2.6 (Biocompatibilità).

Resta fermo che i *test* tecnici non sono obbligatori: dunque, in ogni caso tali maschere possono essere destinate alla collettività, purché il tessuto utilizzato soddisfi requisiti minimi di sicurezza, in termini di **sufficiente traspirabilità e idrorepellenza**.

Infine, il sistema di produzione e utilizzo di tali presidi incontra un **limite temporale**: esso vale solo per la durata dell’emergenza Covid-19, ossia **fino al 31 luglio 2020**; dopodiché, tornerà in vigore l’*ite* normativo e procedurale ordinario previsto per dispositivi medici e DPI con marcatura CE.

4. Etichetta e istruzioni di impiego

E' inoltre fondamentale fornire agli utenti finali una **corretta informazione** circa la natura e le modalità di impiego delle mascherine per la collettività.

Quindi, si raccomanda che l'**imballaggio** della mascherina (singolo e/o multiplo) riporti – o contenga una **scheda tecnica** recante – almeno le seguenti indicazioni:

- ragione sociale e indirizzo del produttore;
- riferimento al lotto e data di produzione;
- la dicitura “Mascherina filtrante ad uso esclusivo della collettività. Non è un dispositivo medico, non è un DPI. Escluso l’uso sanitario o in ambienti di lavoro senza il rispetto della distanza di sicurezza interpersonale”;
- la precisazione “a uso singolo” o “riutilizzabile”, indicando con quale frequenza e modalità;
- le istruzioni di impiego e di corretto smaltimento.

Può essere utile, inoltre, che il produttore renda noti gli eventuali test condotti (precisando le norme tecniche applicate) e specifichi, ove disponibile, il sistema di gestione della qualità implementato; questo anche per evidenziare gli standard di (maggior) sicurezza e qualità del prodotto.

In generale, qualsiasi impresa, anche se di recente “riconvertita”, nella misura in cui si presenta come “produttore”, è **responsabile** per le informazioni veicolate in merito all’impiego corretto e alla sicurezza del prodotto. Diversamente, si potrebbe ingenerare negli utenti un **affidamento** sproporzionato rispetto alla effettiva capacità protettiva e alla destinazione d’uso del presidio; il che è tanto più grave a fronte dei seri rischi che possano derivare per la salute individuale e collettiva.