

Emergenza COVID-19. Linee guida regionali per standard di qualità per la produzione di Mascherine Filtranti, a livello regionale, nei casi in cui non vi sia l'obbligo di utilizzo di mascherine chirurgiche o di dispositivi di protezione individuale.

1. PREMESSE SULLE LINEE GUIDA SULLE MASCHERINE FILTRANTI PER I CITTADINI NON IMPEGNATI IN ATTIVITA' LAVORATIVE E LAVORATORI A BASSO RISCHIO

La pandemia legata al Covid 19 che ha colpito in modo pesante la nostra Regione al pari dell'Italia tutta nei primi mesi del 2020 ha messo in luce la necessità di salvaguardare e tutelare la sicurezza dei cittadini, sfruttando le competenze di un settore quello delle tecnologie biomediche, un fiore all'occhiello del sistema produttivo regionale

In un momento in cui queste tecnologie biomediche si confermano un settore industriale e politico strategico occorre essere rigorosi determinando linee guida sicure per la produzione che tenga conto di qualità e prezzi dei prodotti. Tutto questo nell'esigenza che il mercato produttivo non diventi una giungla senza regole dove alla fine a farne le spese sono proprio i cittadini costretti a usare prodotti non consoni.

La nostra comunità, quella piemontese ha dimostrato attraverso studi e competenze di avere le intelligenze in grado di sopperire alle crisi e di aprire la strada all'innovazione e a nuove opportunità, ed è per questo che bisogna definire nuove linee guida delle mascherine di comunità con standard minimi di qualità e sicurezza.

La pubblicazione delle normative UNI/PdR relative alle mascherine di comunità frutto del lavoro messo in campo negli ultimi mesi dal Politecnico di Torino con Uni, l'ente Italiano di Normazione ha aperto una strada utile e necessaria per lo sviluppo di tali regole.

2. DPI E AUTORIZZAZIONI (FACENDO RIFERIMENTO AI PROTOCOLLI UNI)

Attualmente i DPI respiratori a marchio CE appartengono a 2 tipi di categorie:

- Maschere facciali ad uso medicale, secondo la norma UNI EN 14683:2019
- Maschere facciali e DPI respiratori, secondo la UNI EN 140:2000 e la UNI EN 149:2009

Le maschere facciali ad uso medicale sono state equiparate a DPI secondo art. 16 c.1 del DL 17 marzo 2020 nonché della legge di conversione 24 aprile 2020, n. 27.

Lo Stesso Decreto Legge introduce poi al c.2 una nuova tipologia di mascherine filtranti cosiddette “di comunità o di collettività” .

Le Mascherine Filtranti per la collettività prive del marchio CE e sono disciplinate dall’art. 16 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e la loro produzione è prevista fino al termine dello stato di emergenza di cui alla Delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio.

Rappresenta una terza tipologia di presidio, prevista al fine di far fronte ad eventuali problemi di approvvigionamento, in aggiunta alle mascherine chirurgiche e ai dispositivi di protezione individuale.

Si tratta di presidio “prodotto sotto la responsabilità del produttore” e che risulta soggetto alla disciplina normativa generale del Codice del Consumo (D.lgs 6 settembre 2005, n. 206 di attuazione della direttiva sicurezza generale dei prodotti).

E’ fatto onere ai produttori di garantire che tali mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d’uso prevista dai produttori stessi.

Come evidenziato, a titolo meramente esemplificativo, sulla pagina web del Ministero della salute in tema di norme tecniche di produzione delle mascherine, il produttore deve garantire 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.

Tale tipologia di mascherine ha lo scopo di ridurre la circolazione del virus nella vita quotidiana, rappresenta, in sintesi, uno strumento di precauzione generica, un presidio di carattere eccezionale e temporaneo, che non garantisce il livello di efficienza e protezione delle mascherine chirurgiche o dei dispositivi di protezione

individuale, che non risulta assoggettata a specifici test o certificazioni e per il quale non sono richiesti particolari requisiti tecnici, non si richiede la conformità alle norme tecniche di riferimento UNI EN-ISO, né sono delineate puntualmente le caratteristiche tecniche del materiale di cui si può comporre.

Elementi aggiuntivi in merito al trattamento normativo riservato alle mascherine filtranti “generiche”, specie con riferimento alla documentazione necessaria a corredo, si rinviengono in una successiva Circolare del MISE - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore, e la normativa tecnica – la n. 107886 del 23 aprile 2020 (“Seguito a nota DGMCTCNT n. 97542 del 6 aprile u.s. Ulteriori indicazioni concernenti il controllo su Dispositivi di protezione individuale (di cui al regolamento UE n. 425/2016) e mascherine filtranti generiche (di cui all’articolo 16, comma 2, decreto-legge n. 18 del 2020).

In particolare per la produzione e per l’importazione (condizioni atte a consentire il superamento dei controlli presso le Autorità doganali) delle protezioni generiche si prevede che:

a) non devono recare la marcatura CE;

b) le confezioni devono indicare espressamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI);

c) devono essere accompagnate da una avvertenza che indichi chiaramente che non garantiscono in alcun modo la protezione delle vie respiratorie di chi le indossa, che non sono utilizzabili quando sia prescritto l’uso di Dispositivi Medici o Dispositivi di Protezione Individuale (per uso sanitario o sui luoghi di lavoro) bensì, solo a titolo di esempio, quando sia ritenuta comunque utile la copertura di naso e bocca a fini igienico ambientali e per uso della collettività;

d) con riferimento alle ulteriori informazioni previste dal Codice del consumo e, in particolare, per i profili di sicurezza, si richiama l’applicabilità degli articoli da 102 a 113 e, in particolare, del combinato disposto degli articoli: 104, commi 2, 3 e 4 del medesimo Codice. Trattasi degli obblighi in capo al produttore di indicare, tra gli altri, tutte le informazioni utili alla valutazione e alla prevenzione dei rischi derivanti dall’uso normale o ragionevolmente prevedibile del prodotto, e l’indicazione in base al prodotto o al suo imballaggio, dell’identità e degli estremi del produttore; il riferimento al tipo di prodotto o, eventualmente, alla partita di prodotti di cui fa parte, salva l’omissione di tale indicazione nei casi in cui sia giustificata, connessi, come indicato, alla previsione secondo cui vanno riportare le indicazioni relative alle istruzioni, alle eventuali precauzioni e alla destinazione d’uso, ove utili ai fini di fruizione e sicurezza del prodotto.

e) con riferimento alla successiva distribuzione al dettaglio delle cd. mascherine generiche, le stesse potranno essere vendute anche in assenza degli imballaggi di riferimento, con apposizione delle informazioni in modalità semplificata su un apposito cartello esposto nei comparti del locale di vendita (si rinvia, alle modalità previste dall'articolo 4 del decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 8 febbraio 1997, n. 101).

3. LAVORATORI A BASSO RISCHIO

Una delle categorie lavorative su cui si è concentrata l'attenzione e che necessita di particolare considerazione è quella relativa ai lavoratori a basso rischio. Ma chi appartiene a questa categoria? I lavoratori a basso rischio sono coloro i quali per cui le mansioni specifiche non prevedono uso di DPI respiratori come da analisi del rischio nel DVR aziendale o valutazione in merito del medico competente.

Tra questi lavoratori troviamo quelli che per mansioni o modalità di erogazione della prestazione, deve potersi realizzare il distanziamento minimo di un metro da altre persone in ambito lavorativo. In tale contesto è prudentiale prevedere in ogni modo l'utilizzo di dispositivi di protezione delle vie aeree.

4. REQUISITI DI SISTEMA DELLE PROTEZIONI

Atteso l'aumento esponenziale di domanda e offerta di una tale tipologia di protezioni, non soggette a particolari prescrizioni tecniche, sono presenti sul mercato prodotti di dubbia qualità e/o efficacia filtrante limitata.

Pensando, in particolare, alla tutela della salute di tali lavoratori, per i quali non esiste un'indicazione specifica di legge circa il dispositivo da utilizzare, la Regione Piemonte, al fine di offrire uno strumento utile per una maggiore salvaguardia preventiva degli stessi sul posto di lavoro, ma anche a tutela dell'intera collettività, ha predisposto le presenti linee guida che stabiliscono dei requisiti minimi per il riconoscimento di mascherine di collettività caratterizzate da standard di qualità e sicurezza superiori, fatto sempre salvo il principio per cui chi la indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre misure introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

In considerazione dell'attività di collaborazione svolta da Regione Piemonte e gli atenei piemontesi a supporto delle imprese interessate alle produzioni autoctone di dispositivi, quali in particolare le mascherine chirurgiche e i dispositivi di protezione

individuale ffp2/ffp3 volto a verificare le effettive possibilità delle proposte presentate di terminare con successo in tempi rapidi il percorso di convalida, e degli esiti delle attività di screening e verifica effettuate (test e prove di laboratorio) sulle centinaia di campioni presentati sono emersi valori limite atti a garantire un'adeguata efficienza prestazionale della mascherina di comunità, nonché metodi affidabili di misurazione delle prestazioni.

Sulla scorta di tali risultati, si ritiene opportuno fissare, in particolare, i seguenti requisiti minimi prestazionali:

- le mascherine di comunità devono avere una resistenza respiratoria massima a 27,2 cm/s fissata a 294 ; in caso di mascherine semirigide, detta resistenza deve essere fissata a 210;

- le mascherine di comunità devono avere un eCFC (efficienza di rimozione del particolato in sospensione) medio iniziale, il cui valore minimo di efficienza nell'intervallo di dimensioni tra 1,0 e 3,0 è fissato nell'80% ;

Le mascherine di comunità possono essere monouso o riutilizzabili (le modalità e il numero dei lavaggi a cui può essere sottoposta la mascherina è indicata nelle indicazioni d'uso fornite dal fabbricante).

Le mascherine devono caratterizzarsi per una adeguata biocompatibilità. Il fabbricante deve completare la valutazione della maschera facciale secondo la EN ISO 10993-1:2009 e determinare il regime di prova tossicologica applicabile o in alternativa materiali già noti di cui sia disponibile una bibliografia di riferimento, fornendo le schede di sicurezza (SDS) dei materiali e dei coloranti utilizzati. (a titolo meramente esemplificativo: i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, e tutto quello che possa essere nocivo alla salute.)

Le mascherine devono essere messe in vendita imballate in modo da essere protette contro danni meccanici e contaminazione prima dell'uso. Le maschere di comunità possono essere messe in vendita in confezioni multiple.

I materiali utilizzati per la fabbricazione delle maschere di comunità devono essere adatti a resistere al maneggiamento e all'usura per il periodo di impiego previsto per le maschere di comunità.

Nel caso di mascherine riutilizzabili, i materiali utilizzati devono soddisfare i requisiti legati alla pulizia e disinfezione ed, in particolare, resistere agli agenti e alle procedure di pulizia e disinfezione raccomandati dal fabbricante.

Le parti componenti le mascherine non devono essere potenzialmente dannose per la salute e l'integrità dell'utilizzatore.

Al fine di verificare il rispetto dei requisiti prestazionali previsti dal presente documento, si prevede l'effettuazione delle seguenti prove:

- l'esame visivo della maschera e dell'imballaggio onde verificare la corrispondenza di quanto dichiarato dal produttore;
- calcolo dell'efficienza di rimozione del particolato;
- valutazione dell'efficienza di filtrazione e della respirabilità di materiali filtranti e maschere per la collettività.

Tutte le prove devono essere svolte presso laboratori accreditati, ovvero presso laboratori universitari.

I risultati delle prove devono essere documentati dai rapporti di prova.

Il prodotto deve essere accompagnato da etichettatura che contenga almeno le seguenti informazioni: produttore e/o responsabile dell'introduzione in commercio, classificazione del prodotto, informazioni su necessità di lavaggio pre-impiego, numero di lavaggi consentito, contatti per richieste di informazioni, indicazione che non si tratti né di Dispositivo medico né di Dispositivo di protezione individuale.

5. DISPOSIZIONI E NORMATIVE REGIONALI

- Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, c.d. Decreto "Cura Italia" all'art. 16 c. 2 (convertito dalla legge n.27 del 24 aprile 2020);
- Circolare Ministero della Salute n. 3752 del 18/03/2020;
- Circolare del MISE - Direzione generale per il mercato, la concorrenza, la tutela del consumatore, e la normativa tecnica – la n. 107886 del 23 aprile 2020;
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 2020 ("Disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19");
- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 7 settembre 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, recante misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19, e del decreto-

legge 16 maggio 2020, n. 33, recante ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19. Allegato 12;

- Decreto-Legge 7 ottobre 2020, n. 125 recante “Misure urgenti connesse con la proroga della dichiarazione dello stato di emergenza epidemiologica da Covid-19 e per la continuità operativa del sistema di allerta Covid, nonché per l'attuazione della direttiva (UE) 2020/739 del 3 giugno 2020”;

- Decreto del Presidente del Consiglio del 13 ottobre 2020 (“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»”);

- Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale 20 ottobre 2020, n. 111 “Disposizioni attuative per la prevenzione e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica. Revoca del D.P.G.R. n. 109 del 16 ottobre 2020”;

- Decreto del Presidente del Consiglio del 24 ottobre 2020 (“Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 25 marzo 2020, n. 19, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 maggio 2020, n. 35, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19», e del decreto-legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74, recante «Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19»”).

6. DISPOSIZIONI FINALI

Tali linee guida possano rappresentare, più in generale, anche uno strumento per le imprese che scelgano di seguirle e per la promozione e la valorizzazione di una filiera produttiva regionale di mascherine di comunità con elevati standard di qualità, quale supporto per una maggiore salvaguardia preventiva della collettività.

La validità delle presenti Linee Guida è strettamente soggetta alla durata del periodo emergenziale ed alla vigenza dell'attuale procedura derogatoria disciplinata dall'art. 16 c. 2. Decreto-Legge 17 marzo 2020, n. 18, c.d. Decreto “Cura Italia” (convertito dalla legge n. 27 del 24 aprile 2020