**NOTE TECNICHE:**

**Mascherine chirurgiche**

Le mascherine chirurgiche hanno lo scopo di **evitare che chi le indossa contamini l’ambiente**, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i.. Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc).

Le mascherine chirurgiche, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della **norma tecnica UNI EN 14683:2019** (scaricabile gratuitamente dal sito [**https://www.uni.com**](https://www.uni.com/)), che prevede caratteristiche e metodi di prova, indicando i requisiti di:

* resistenza a schizzi liquidi
* traspirabilità
* efficienza di filtrazione batterica
* pulizia da microbi.

La norma tecnica di riferimento **UNI EN ISO 10993-1:2010** (scaricabile gratuitamente dal sito [**https://www.uni.com**](https://www.uni.com/)) ha carattere generale per i dispositivi medici e prevede valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

**Mascherine FFP2 e FFP3**

I facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3) sono utilizzati in ambiente ospedaliero e assistenziale per **proteggere l’utilizzatore da agenti esterni**(anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009, scaricabili gratuitamente dal sito [**https://www.uni.com**](https://www.uni.com/)).

La norma tecnica UNI EN 149:2009 specifica i requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere, utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie (denominati FPP2 e FPP3), ai fini di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura attraverso prove e test tecnici.

**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.

Le mascherine realizzate nell’ambito del progetto People For Children **non possono e non devono** 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.

Per il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale consulta il [**Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità COVID-19 n. 2/2020**](https://www.iss.it/documents/20126/0/Rapporto+ISS+COVID+2_+Protezioni_REV.V6.pdf/740f7d89-6a28-0ca1-8f76-368ade332dae?t=1585569978473)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\*Gazzetta Ufficiale n.70 del 17/03/2020

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 e' disciplinato dall'articolo 34, comma 3, 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.