

*PROTOCOLLO
PER IL RICONFEZIONAMENTO
DI MASCHERINE*

Versione n. 2
del 4 maggio 2020

PROTOCOLLO PER IL RICONFEZIONAMENTO DI MASCHERINE

Le diverse tipologie di mascherine disponibili sul mercato in questa fase di epidemia da Covid-19 sono spesso consegnate al venditore finale in confezioni multiple (anche centinaia di unità), che non rispondono alle esigenze di garantire costi e quantità adeguati ai bisogni della popolazione.

Con il presente protocollo si descrivono le modalità attraverso le quali allestire presso Punti vendita o Farmacie unità singole o confezioni contenenti poche unità (a discrezione) di mascherine *pronte alla vendita*, garantendo al contempo il mantenimento di caratteristiche di sicurezza e igiene equivalenti a quelle del prodotto integro.

Se non si ritiene possibile applicare le condizioni di seguito descritte è altamente sconsigliato procedere a sconfezionare e riconfezionare mascherine; si ricorda infatti che la mascherina facciale è un prodotto utilizzato a diretto contatto del naso e della bocca della persona che lo indossa e che deve garantire di essere strumento di riduzione dei rischi di trasmissione del contagio da virus COVID-19.

TIPOLOGIE DI MASCHERINE

a) Mascherina chirurgica

Le *mascherine chirurgiche* sono DM di tipo I o di tipo II, hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamini l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi.

Le *mascherine chirurgiche*, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019 che prevede caratteristiche e metodi di prova, rispetto ai requisiti di: resistenza a schizzi liquidi, traspirabilità, efficienza di filtrazione batterica / effetto barriera.

b) Altri tipi di mascherine

Si tratta di altre mascherine reperibili in commercio, diverse da quelle di cui al punto a) e dai filtranti facciali, e sono **prodotte 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 esemplificativo: che i materiali utilizzati non sono noti causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.).

c) Filtranti facciali

I facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3 - Filtering Face Piece) sono Dispositivi di Protezione Individuale, principalmente utilizzate in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni, quali la trasmissione di infezioni in presenza di aerosol potenzialmente infetto. [riferimenti normativi: D.lgs. n. 475/1992; norme tecniche armonizzate UNI EN 149:2009].

A CHI E' RIVOLTA LA PRESENTE PROCEDURA

Il presente protocollo è rivolto ai Punti vendita e alle Farmacie di comunità.

OGGETTO

Modalità di riconfezionamento di mascherine presso Punti vendita o Farmacie di comunità per personalizzare il numero di unità pronte alla vendita a partire da confezioni di grandi dimensioni garantendo il mantenimento delle caratteristiche di qualità e sicurezza del prodotto nella sua confezione originale.

PROCEDURA

Ambiente di lavoro

L'apertura della confezione originale e il successivo riconfezionamento in un numero di unità minore devono avvenire in un ambiente che assicuri lo svolgimento in condizioni di massima igiene, lontano quindi dalla cassa o dal banco di vendita dove stazionano gli acquirenti e dove si manipolano oggetti e soldi.

Il piano di lavoro, libero da oggetti diversi da quelli necessari per il riconfezionamento, deve essere dunque in luogo separato, sanitizzato con agenti comuni, quali ad esempio, etanolo al 62-71%, perossido di idrogeno allo 0,5% o ipoclorito di sodio allo 0,1% per 1 minuto;

Dotazioni dell'operatore

Durante l'operazione occorre evitare ogni possibile fonte di contaminazione.

L'operatore deve adottare con diligenza le seguenti misure di precauzione prima di iniziare le attività:

- curare l'igiene delle mani, frizionandole preventivamente con prodotti idroalcolici oppure lavandole con acqua e sapone per almeno 60 secondi;
- indossare una mascherina chirurgica che sia almeno DM tipo I;
- indossare un camice pulito e guanti puliti monouso.

Contenitore per il confezionamento

Il contenitore di riconfezionamento deve essere scelto tra quelli più idonei alle caratteristiche del prodotto, comunque dovrà essere una bustina di nuovo utilizzo in carta o plastica monouso fornita dal Punto vendita o dalla Farmacia.

Scontrino

Lo scontrino deve fornire le informazioni essenziali relative a:

- a. tipologia di mascherina (es. dispositivo medico, mascherina facciale);
- b. data di consegna;
- c. numero di unità;
- d. nome del Punto vendita o della Farmacia;
- e. prezzo applicato.

Foglio illustrativo

Il foglio illustrativo deve essere fornito in fotocopia:

- su richiesta dell'acquirente;
- nel caso di mascherine lavabili/riutilizzabili che non abbiano etichetta con istruzioni di numero e modalità di ricondizionamento sul singolo pezzo.

L'eventuale fotocopia non deve essere posta in diretto contatto con le mascherine.

Documentazione delle attività

Il Punto vendita o la Farmacia mettono a disposizione del proprio personale copia della presente Procedura di conduzione del lavoro di riconfezionamento delle mascherine facciali e conservano le seguenti informazioni:

- della confezione integra: denominazione, nome del produttore, nome dell'eventuale distributore, quantità, data di arrivo, numero di lotto se disponibile;
- del riconfezionamento: numero di confezioni e numero di mascherine facciali inserite in ciascuna di esse.

RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTAZIONE INERENTI LA PRODUZIONE E L'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI MASCHERINE

- **D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46** “Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i **dispositivi medici**”, modificata dalla direttiva 2007/47/CEE.
- **Decreto legge 9/2020**, comma 3 dell’art.34 “Disposizioni facilitate a finalizzare l’acquisizione di dispositivi di protezione e medicali”, che prevede: In relazione all'emergenza di cui al presente decreto, in coerenza con le linee guida dell'OMS e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, è consentito fare ricorso alle **mascherine chirurgiche**, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari; sono utilizzabili anche mascherine **prive del marchio CE** **previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità**.
- **Decreto legislativo n. 18/2020, art 15** “Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale:
 1. Fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, per la gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, è **consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni**.
 2. I produttori e gli importatori delle **mascherine chirurgiche** di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'Istituto superiore di sanità una **autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti.
 3. I produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale di cui al comma 1 e coloro che li immettono in commercio, i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'INAIL

ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti

4. Qualora all'esito della valutazione di cui ai commi 2 e 3 i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.

- **Decreto legislativo n. 18/2020, art 16** “Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività”, che recita:
 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 è 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.
- Ministero della salute. Mascherine, le norme tecniche per la produzione http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4361
- Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni. Rapporto ISS COVID-19. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie (assistenza a soggetti affetti da Covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2 n. 2/2020 Rev. aggiornato al 28 marzo 2020.