

[inail.it](https://www.inail.it)

Dispositivi di protezione individuale: istruzioni per mascherine

3-4 minuti

Sono fornite dal Ministero della Salute istruzioni per la produzione di mascherine da utilizzare in ambiente ospedaliero e assistenziale.

Le **mascherine chirurgiche** hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contami 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 presta assistenza a pazienti (ad es. case della salute, ambulatori, ecc).

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, indicando i requisiti di resistenza a schizzi liquidi, traspirabilità, efficienza di filtrazione batterica e pulizia da microbi.

La norma tecnica di riferimento UNI EN ISO 10993-1:2010 ha carattere generale per i dispositivi medici e prevede valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

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).

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 FFP2 e FFP3), ai fini di garantirne le caratteristiche di efficienza, traspirabilità, stabilità della struttura attraverso prove e test tecnici.

Ogni altra mascherina reperibile in commercio, diversa da quelle sopra elencate, non è dispositivo medico né dispositivo di protezione individuale, può essere prodotta ai sensi dell'art. 16, co. 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 dette mascherine non è prevista alcuna valutazione dell'Iss 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.