

# Mascherine, le norme tecniche per la produzione

## Mascherine chirurgiche

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 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>), 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>) 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>).

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.

## 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 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.