

Comunicazione a:

FARMACIE

Requisiti delle mascherine di protezione

L'eccezionalità della situazione attuale non sospende le normative in vigore e non legittima la vendita di prodotti non conformi! Vi ringrazio di prendere buona nota di quanto segue e di attenervi alle indicazioni fornite. Per l'uso delle mascherine di protezione e, più in generale, per le responsabilità di salute pubblica degli operatori sanitari, rimando alle circolari del 10 febbraio 2006, 10 maggio 2007, 4 agosto 2009, 28 gennaio 2020, 28 febbraio 2020 e 3 aprile 2020.

A. Mascherine chirurgiche

Sono dei dispositivi medici. Di conseguenza sono sottoposte alla legislazione federale sui medicinali e al controllo di Swissmedic e del farmacista cantonale. Fa stato in particolare l'Ordinanza sui dispositivi medici. In Svizzera (e in Europa) devono imperativamente indossare un marchio CE e soddisfare i requisiti definiti nella norma EN 14683:2014 Maschere per il viso mediche – requisiti e metodi di prova. Appartenendo alla classe I dei dispositivi medici, è sufficiente la dichiarazione di conformità da parte del fabbricante.

Secondo la norma, le mascherine chirurgiche sono suddivise in 3 categorie: quelle di tipo I hanno un'efficienza di filtrazione batterica $\geq 95\%$; quelle di tipo II hanno un'efficienza di filtrazione batterica $\geq 98\%$; quelle di tipo IIR superano inoltre il test di resistenza alla penetrazione di sangue sintetico ad alta velocità (resistenza agli spruzzi).

Se dispongono di una certificazione CE come dispositivo medico, le mascherine chirurgiche soddisfano a priori i requisiti per essere importate, acquistate e vendute in Svizzera. Oltre al marchio CE, sulla confezione dovrebbero essere indicati anche la norma EN 14683 e il tipo di mascherina.

Dal 3 aprile 2020, con la modifica dell'Ordinanza 2 sui provvedimenti per combattere il coronavirus ([Ordinanza 2 Covid-19](#)), sono state consentite delle deroghe alla marchiatura CE, tuttavia solo a precise condizioni:

Art. 4n Deroghe per i dispositivi medici

¹ Swissmedic può, su richiesta, autorizzare l'immissione in commercio e la messa in esercizio di dispositivi medici non sottoposti a una procedura di valutazione della conformità secondo l'articolo 10 dell'ordinanza del

17 ottobre 2001 relativa ai dispositivi medici (ODmed) se il loro impiego per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera è nell'interesse della salute pubblica oppure della sicurezza o della salute dei pazienti e se, tenendo conto dello scopo cui sono destinati, ne sono dimostrati in misura sufficiente l'adempimento delle esigenze fondamentali, nonché l'efficacia e la prestazione.

² Nel quadro della ponderazione dei rischi secondo il capoverso 1, Swissmedic tiene conto in particolare del fabbisogno d'acquisto stabilito dall'UFSP per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera.

³ L'autorizzazione è concessa a chi li immette in commercio in Svizzera oppure all'istituzione o alla struttura sanitaria richiedente. L'autorizzazione può essere concessa a tempo determinato e subordinata a oneri o condizioni.

⁴ Restano in vigore gli obblighi di sorveglianza sui dispositivi secondo l'ODmed, in particolare gli obblighi di raccolta e di notifica degli eventi gravi.

Pertanto, se le mascherine chirurgiche non dispongono di una certificazione CE, possono essere importate, acquistate e vendute in Svizzera solo in presenza di una specifica autorizzazione di Swissmedic. La procedura per richiedere l'autorizzazione alla deroga e l'elenco dei documenti da presentare sono indicati [qui](#) sul sito di Swissmedic.

È vostra responsabilità accettare dai vostri fornitori, mettere in commercio e vendere al pubblico solo mascherine chirurgiche certificate CE oppure autorizzate in deroga da Swissmedic. Infatti soltanto a queste condizioni si può in buona fede ritenere che siano conformi allo scopo, dunque efficaci. In caso di dubbio va richiesta al fornitore la dichiarazione di conformità oppure l'autorizzazione di Swissmedic. Le mascherine chirurgiche conformi ad altre norme internazionali per dispositivi medici (come per esempio lo standard cinese YY0469) non sono commercializzabili, a meno di disporre di un'autorizzazione di Swissmedic.

Le mascherine chirurgiche sono destinate principalmente a proteggere da una contaminazione le persone che stanno intorno - e dunque non chi le indossa. Costituiscono comunque un sistema di barriera anche per chi le porta. Devono essere usate dagli individui infetti o potenzialmente infetti nonché dagli operatori sanitari che li assistono. Per i bambini non sono raccomandate, salvo se esistono indicazioni mediche specifiche. Sono monouso, dunque usa e getta. Il cliente deve essere istruito circa il corretto utilizzo.

Nell'ambito della pandemia Covid-19, le Autorità sanitarie (OMS, UFSP, DSS) raccomandano attualmente le mascherine chirurgiche tipo II oppure IIR. Le mascherine chirurgiche tipo I non sono al momento raccomandate.

B. Maschere di protezione respiratoria

Sono dei dispositivi di protezione individuale (DPI). Questi prodotti soggiacciono all'Ordinanza sulla sicurezza dei dispositivi di protezione individuale; l'autorità competente per il controllo è il SECO. Per essere vendute in Svizzera devono essere certificate secondo la norma EN 149 (UNI EN 149:2009 e EN 149:2001+A1:2009) che stabilisce i requisiti minimi per i facciali filtranti contro il particolato solido e liquido. Appartenendo alla categoria III dei DPI, la dichiarazione di

conformità del fabbricante non è sufficiente, ma devono essere certificate da parte di un organismo terzo accreditato.

La norma prevede 3 livelli di protezione. Le maschere FFP1 determinano una riduzione $\geq 80\%$ della concentrazione di aerosol (particelle di $0.3 \mu\text{m}$) nell'aria che passa il filtro; le FFP2 $\geq 94\%$; le FFP3 $\geq 99\%$.

Se dispongono di una certificazione CE come dispositivo di protezione individuale, le maschere di protezione respiratoria soddisfano a priori i requisiti per essere importate, acquistate e vendute in Svizzera. Solitamente sulla confezione sono indicati il marchio CE, la norma EN 149 e il livello di protezione.

Dal 3 aprile 2020, con la modifica dell'Ordinanza 2 sui provvedimenti per combattere il coronavirus ([Ordinanza 2 Covid-19](#)), sono state consentite delle deroghe alla marchiatura CE, tuttavia solo a precise condizioni:

Art. 4o Deroghe per i dispositivi di protezione individuale

¹ Per i dispositivi di protezione individuale di cui all'allegato 4 numero 3, fabbricati e immessi in commercio in Svizzera oppure importati e messi in commercio in Svizzera, è possibile derogare ai principi e alle procedure per la valutazione della conformità secondo l'articolo 3 capoverso 2 dell'ordinanza del 25 ottobre 20173 sui DPI (ODPI) se il loro impiego per prevenire e combattere il coronavirus in Svizzera è nell'interesse della salute pubblica oppure della sicurezza o della salute dei pazienti.

² Sono ammesse deroghe secondo il capoverso 1 se è garantito un livello di sicurezza adeguato conformemente ai requisiti legali previsti dall'ODPI e se la fabbricazione avviene secondo:

- a. una norma europea armonizzata con procedura di valutazione della conformità in corso;
- b. una norma menzionata nelle direttive dell'OMS; o
- c. un'altra norma non europea o un'altra soluzione tecnica.

³ Gli organi di controllo che, secondo l'articolo 3 dell'ordinanza del DEFR del 18 giugno 2010 concernente l'esecuzione della sorveglianza del mercato secondo la sezione 5 dell'ordinanza sulla sicurezza dei prodotti, sono responsabili dei DPI di cui all'allegato 4 numero 3 controllano e autorizzano soluzioni tecniche specifiche secondo il capoverso 2.

Le maschere di protezione respiratoria rientrano nell'allegato 4, numero 3.

Pertanto, se non dispongono di una certificazione CE, possono essere importate, acquistate e vendute in Svizzera solo in presenza di una specifica autorizzazione del SECO. La procedura per richiedere l'autorizzazione alla deroga e l'elenco dei documenti da presentare sono indicati [qui](#) sul sito del SECO. Le maschere conformi alla norma N95 e certificate dal NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health-Standard americano) possono essere immesse sul mercato senza ulteriore verifica da parte dell'organo di controllo federale.

È vostra responsabilità accettare dai vostri fornitori, mettere in commercio e vendere al pubblico solo maschere di protezione respiratoria certificate CE / N95 oppure autorizzate in deroga dal SECO. Infatti soltanto a queste condizioni si può in buona fede ritenere che siano conformi allo scopo, dunque efficaci. In caso di dubbio va richiesta al fornitore la dichiarazione di conformità oppure l'autorizzazione del SECO. Le maschere di protezione

respiratoria conformi ad altre norme internazionali non sono commercializzabili, a meno di disporre di un'autorizzazione del SECO. La classe di protezione FFP2 è sostanzialmente equivalente alle classi N95 (USA), KN95 (Cina), P2 (Australia/ Nuova Zelanda), Korea 1stClass, DS/DL2 (Giappone); la classe di protezione FFP3 è sostanzialmente equivalente alle classi KN99 (Cina), N 99 (USA), P3 (Australia/ Nuova Zelanda), DS/DL3 (Giappone).

In quanto dispositivi di protezione individuale, queste maschere sono appositamente concepite per proteggere da una contaminazione le persone che le portano, purché siano indossate correttamente (aderenza al viso in particolare). Devono essere utilizzate dagli operatori sanitari che assistono individui infetti durante manovre che producono aerosol. Va tenuto presente che non sono facili da sopportare, soprattutto per anziani e persone con problemi respiratori.

Attenzione: i modelli che, per favorire il confort di chi li indossa, sono dotati di una valvola espiratoria, non hanno funzione filtrante in uscita. Pertanto le maschere con valvola non vanno bene per i pazienti positivi e per le persone potenzialmente infettive; al contrario, diventano un **fattore di rischio**, siccome non fermano l'emissione del virus ma addirittura la concentrano attraverso la valvola. Considerata la possibilità di trasmissione del virus da parte di persone presintomatiche, fuori dall'ambito sanitario e dalle situazioni di contatto stretto con persone già positive le maschere con valvola sono da evitare.

Generalmente le maschere respiratorie non sono riutilizzabili per più di 1 giorno lavorativo (vedi indicazione NR sulla confezione). La durata dell'efficacia varia in base all'utilizzo e soprattutto al rischio di contaminazione (che è elevato quando sono state impiegate durante le procedure che generano aerosol oppure se sono entrate in contatto con i fluidi corporei dei pazienti). Devono essere sostituite in ogni caso in presenza di un'alta resistenza respiratoria dovuta ad accumulo di polveri o di umidità, che rende il filtro saturo, nonché quando sono danneggiate o strappate. Occorre essere molto prudenti con i tentativi di decontaminazione e tenere presente che sia il lavaggio, sia la pulizia con alcol riduce la capacità di filtrazione in modo significativo.

Nell'ambito della pandemia Covid-19, le Autorità sanitarie (OMS, UFSP, DSS) raccomandano attualmente le maschere di protezione respiratoria FFP2 e FFP3. Le maschere FFP1 non sono considerate idonee per la protezione da agenti patogeni che si trasmettono per via aerea e dunque non sono al momento raccomandate.

C. Mascherine non certificate, mascherine non a uso medico, mascherine artigianali

Le mascherine non certificate o autorizzate come dispositivo medico (mascherine semplici, non pensate per l'utilizzo in ambito medico-sanitario, "mascherine igieniche" come quelle che si usano per esempio nella ristorazione e nella produzione industriale) non sono attualmente raccomandate nell'ambito della lotta al coronavirus. Altrettanto dicasi per le mascherine in stoffa

o simile oppure di produzione artigianale. Oltre che sempre inferiori alle mascherine chirurgiche e alle maschere di protezione respiratoria, l'efficienza di filtrazione (soprattutto in entrata) e la respirabilità di questi accessori sono molto variabili, a dipendenza del materiale con cui sono costituiti e del tipo di assemblaggio. Questi parametri di solito non sono nemmeno noti, proprio per il fatto che raramente il prodotto è stato testato.

In ambito sanitario non c'è alcun dubbio che l'impiego di tali prodotti sia inappropriato, essendo dimostrato che comportano un rischio maggiore d'infezione rispetto alle mascherine chirurgiche o alle maschere respiratorie.

Per quanto concerne invece l'uso da parte della collettività, secondo l'OMS attualmente non esiste nessuna evidenza che possa consentire di formulare una raccomandazione né a favore, né contro il ricorso a queste coperture generiche per naso e bocca.

Il rischio principale è che possano costituire una falsa sicurezza per chi le indossa, il che potrebbe diminuire l'attenzione per il rispetto della distanza fisica e delle regole igieniche – la cui efficacia è invece ampiamente dimostrata.

È essenziale che pazienti, professionisti del settore sanitario, aziende e clienti in genere sappiano con chiarezza e senza rischio di equivoco se le mascherine che stanno per acquistare sono certificate (quindi garantite e sicure) oppure no. In questo senso, la vendita di mascherine non certificate, di mascherine in stoffa o simile e di mascherine artigianali da parte dei professionisti della salute contribuisce ad aumentare l'incertezza e la confusione presso i consumatori. Di conseguenza, fintanto che le raccomandazioni ufficiali prevedono, come ora, solo il ricorso a mascherine chirurgiche certificate di tipo II e IIR e a maschere di protezione respiratoria FFP2 e FFP3, per le farmacie sarebbe preferibile astenersi dal mettere in vendita altri modelli.

Il principio dell'informazione al cliente resterà valido – e a maggiore ragione – anche se e quando l'Autorità dovesse un giorno emettere una raccomandazione generale a utilizzare in pubblico mascherine non necessariamente certificate, sul modello di quanto sta già avvenendo ad esempio in Lombardia.

Il farmacista cantonale
Giovan Maria Zanini