



# MASCHERINE PROTETTIVE COVID-19: INFORMAZIONI UTILI

Chiarimenti e informazioni sulle mascherine utilizzate per il contenimento del virus Covid-19

18 maggio 2020

## Indice

- [Mascherine protettive: perché sono importanti per il contenimento del Coronavirus](#)
- [Mascherine chirurgiche, Mascherine FFP2 e FFP3 e mascherine di comunità: qual è la differenza?](#)
- [Mascherine chirurgiche \(mascherine ad uso medico\)](#)
- [Mascherine FFP1, FFP2 e FFP3 \(Standard UNI EN 14683\)](#)
- [Mascherine di comunità](#)
- [Le mascherine sono monouso o lavabili?](#)
- [Quali negozi possono vendere le mascherine?](#)
- [Quando e come usare le mascherine? Dove sono obbligatorie?](#)
- [Dispositivi di Protezione Individuale in un ambiente di lavoro](#)
- [Mascherine: istruzioni per l'uso](#)
- [Come smaltire le mascherine?](#)

## Mascherine protettive: perché sono importanti per il contenimento del Coronavirus

Le **mascherine**, rese obbligatorie con il [DPCM 26 Aprile](#), sono Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) in grado di limitare l'esposizione a sostanze esterne come batteri, virus e polveri sottili e vengono considerate **una misura complementare per il contenimento** della trasmissione **del virus Covid-19**. Non sostituiscono, dunque, le altre disposizioni come il distanziamento fisico, l'igiene delle mani e l'attenzione scrupolosa nel non toccare il viso, il naso, gli occhi e la bocca.



Lo stesso DPCM ha reso **obbligatorio l'uso delle mascherine negli spazi all'aperto** in cui non è garantita la possibilità del distanziamento fisico e negli spazi confinati.

In alcune Regioni, l'obbligo dell'utilizzo delle mascherine è stato esteso anche ad altri contesti.

### **Mascherine chirurgiche, Mascherine FFP2 e FFP3 e mascherine di comunità: qual è la differenza?**



Le **mascherine chirurgiche** sono Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) utilizzate ad uso medico. Certificate in base alla loro capacità di filtraggio sono **realizzate per l'utilizzo in ambiente sanitario e assistenziale**.

Rispondono alle caratteristiche richieste dalla norma UNI EN ISO 14683-2019, funzionano impedendo la trasmissione di agenti infettivi poiché sono realizzate assicurando specifici livelli di protezione nei confronti della penetrazione di sangue ed altri fluidi biologici attraverso le mucose di naso e bocca.

Le mascherine chirurgiche **devono avere il marchio CE** in accordo con [Regolamento UE \(2017/745\)](#) o [Direttiva 93/42/CEE](#)

Le **mascherine FFP2 e FFP3** (o facciali filtranti) sono **adottate in ambiente assistenziale ed ospedaliero** per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (ma anche da trasmissione di infezioni attraverso goccioline e aerosol). Inoltre sono certificate ai sensi di quanto previsto dal [D.lgs. n. 475/1992](#) e sulla base di norme tecniche armonizzate (norma UNI EN 149:2009).

Le **mascherine di comunità**, "reperibili in commercio", secondo quanto previsto [dall'articolo 16 comma 2 del DL del 17 marzo 2020 n.18](#), **non sono soggette a particolari certificazioni**.

**Non** vengono **considerate Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) né dispositivi medici**, ma una misura igienica utile a ridurre la diffusione del virus SARS-COV-2.

### **Mascherine chirurgiche (mascherine ad uso medico)**





Le **mascherine chirurgiche** sono prodotte con lo scopo di evitare che chi le indossa contami l'ambiente.

Sono utilizzate **in luoghi dove si presta assistenza a pazienti** (ambulatori, case della salute, ecc.) **e in ambiente ospedaliero**, poiché ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al [D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i.](#) e limitano la trasmissione di agenti infettivi.

Per essere sicure, le mascherine chirurgiche devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019, che **risponde ai 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** ha carattere generale per i dispositivi medici e prevede valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio.

### **Mascherine FFP1, FFP2 e FFP3 (Standard UNI EN 14683)**



Le mascherine chirurgiche e **le mascherine classificate** Tipo I (**FFP1**), Tipo II (**FFP2**) e Tipo IIR (**FFP3**), **utilizzate in ambito ospedaliero**, ambulatoriale, assistenziale, ricadono nell'ambito dei **dispositivi medici** (DM) e hanno specifici canali di approvvigionamento. I filtranti facciali 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.

#### Tipo I (FFP1)

- efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)  $\geq 95$ ;
- pressione differenziale (Pa/cm<sup>2</sup>):  $< 40$ ;
- pulizia microbica: (ufc/g)  $\leq 30$ .

#### Tipo II (FFP2)

- efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)  $\geq 98$ ;
- pressione differenziale (Pa/cm<sup>2</sup>):  $< 40$ ;
- pulizia microbica: (ufc/g)  $\leq 30$ .

#### Tipo IIR (FFP3)

- efficienza di filtrazione batterica (BFE), (%)  $\geq 98$ ;
- pressione differenziale (Pa/cm<sup>2</sup>):  $< 60$ ;
- pressione di resistenza agli spruzzi:  $\geq 16,0$ ;
- pulizia microbica: (ufc/g)  $\leq 30$ .

### Mascherine di comunità





**Le mascherine di comunità non sono considerate né DM né DPI** e sono prodotte ai sensi dell'art. 16 comma 2 del [D.L. 17 marzo 2020](#). Per questa tipologia si parla genericamente di mascherine di comunità, reperibili in commercio, e non è specificato che debbano essere poste sul mercato attraverso un determinato canale di vendita.

In base al comma 2 dell'articolo 3 del [DPCM 17 Maggio](#), possono essere utilizzate mascherine di comunità, ovvero **mascherine monouso o lavabili**, anche auto-prodotte, **in materiali multistrato idonei a fornire un'adeguata barriera** e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso.

In relazione a tali tipi di mascherine, non si è soggetti ad alcuna valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, ma **il produttore deve garantire**, sotto la sua responsabilità, **la sicurezza, la respirabilità e la qualità del prodotto** (ad esempio che i materiali utilizzati non causano irritazioni o altri effetti nocivi per la salute o non siano altamente infiammabili). Le mascherine di comunità **non devono essere realizzate con materiali allergizzanti, tossici né infiammabili** e devono garantire una barriera adeguata per bocca e naso.

**Non sono soggetti all'obbligo di mascherina i bambini al di sotto dei sei anni**, nonché i soggetti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina ovvero i soggetti che interagiscono con i predetti.

### **Le mascherine sono monouso o lavabili?**





Le **mascherine chirurgiche** sono considerate usa e getta, nonostante la norma **UNI EN 14683:2019** non faccia alcun riferimento alla riutilizzabilità di questi dispositivi dopo l'uso, né ad eventuali pratiche di pulizia/igienizzazione. Per quanto riguarda **le mascherine FFP1, FFP2 e FFP3, possono essere "riutilizzate"** quelle marcate con la lettera R o **monouso** se marcate con la lettera NR.

Le **mascherine di comunità** possono essere, inoltre, **lavabili se realizzate con materiali resistenti ad un lavaggio a 60 gradi**. Sulla confezione delle mascherine lavabili devono essere riportate specifiche indicazioni, che includono anche il numero di lavaggi consentito senza che questo diminuisca la loro performance.

### **Quali negozi possono vendere le mascherine?**

Le mascherine chirurgiche e quelle classificate FFP2 e FFP3, utilizzate in ambito ospedaliero, ambulatoriale, assistenziale, ricadono nell'ambito dei dispositivi medici e hanno specifici canali di approvvigionamento.

Altri tipi di mascherine diversi da quelli sopra richiamati non sono considerati dispositivi medici né DPI. Si ritiene, quindi, che tali mascherine possano essere poste normalmente in commercio (es. vendita in supermercati, parafarmacie, canali online) sempre comunque nel rispetto dei requisiti di sicurezza e qualità sopraindicati.

### **Quando e come usare le mascherine? Dove sono obbligatorie?**

Il DPCM del 26 aprile prevede l'utilizzo delle mascherine nei luoghi o ambienti chiusi ed il rispetto, per le attività non sospese, del [protocollo sottoscritto dalle parti sociali](#) per il contrasto all'epidemia negli ambienti di lavoro ([allegato 6 del DPCM del 26 aprile](#)).

### **Dispositivi di Protezione Individuale in un ambiente di lavoro**





L'adozione delle misure di igiene e dei dispositivi di protezione individuale indicati nel presente Protocollo di Regolamentazione è fondamentale e, vista l'attuale situazione di emergenza, è evidentemente legata alla disponibilità in commercio. Per questi motivi:

1. Le mascherine dovranno essere utilizzate in conformità a quanto previsto dalle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità;
2. Data la situazione di emergenza, in caso di difficoltà di approvvigionamento e alla sola finalità di evitare la diffusione del virus, potranno essere utilizzate mascherine la cui tipologia corrisponda alle indicazioni dall'autorità sanitaria;
3. È favorita la preparazione da parte dell'azienda del liquido detergente secondo le indicazioni dell'OMS ([https://www.who.int/gpsc/5may/Guide\\_to\\_Local\\_Production.pdf](https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf)).

Qualora il lavoro imponga di esercitare la propria attività a distanza interpersonale minore di un metro e non siano possibili altre soluzioni organizzative è comunque necessario l'uso delle mascherine e di altri dispositivi di protezione (guanti, occhiali, tute, cuffie, camici, ecc.) conformi alle disposizioni delle autorità scientifiche e sanitarie.

Nella declinazione delle [misure del Protocollo all'interno dei luoghi di lavoro](#) sulla base del complesso dei rischi valutati e, a partire dalla mappatura delle diverse attività dell'azienda, si adotteranno i DPI idonei.

## **Mascherine: istruzioni per l'uso**





### **Prima di indossare la mascherina**

- Controllare che la mascherina sia integra, e non abbia eventuali buchi o rotture che possano inficiare sulla loro performance.
- Lavare le mani con acqua e sapone per almeno 40-60 secondi o eseguire l'igiene delle mani con soluzione alcolica per almeno 20-30 secondi.
- Evitare di toccare la parte interna della mascherina e indossarla prendendola dagli elastici o dai legacci.
- Posizionare la mascherina facendo aderire il ferretto superiore al naso e prendendola fino a portarla sotto il mento.
- Far attenzione al verso corretto della mascherina quando viene indossata: il lato colorato deve essere rivolto verso l'esterno.

### **Durante l'uso**

- Manipolare la mascherina utilizzando sempre gli elastici o i legacci.
- Ripetere l'igiene delle mani se, durante l'uso, si tocca la mascherina.
- Non riporre la mascherina in tasca e non poggiarla su mobili o ripiani.

### **Quando rimuovete la mascherina**

- Rimuovere la mascherina manipolandola dagli elastici o dai legacci.
- Eseguire l'igiene delle mani con una soluzione alcolica disinfettante o lavarle con acqua e sapone.

### **Nel caso di mascherine riutilizzabili**

- Lavare la mascherina seguendo le istruzioni del produttore (laddove disponibili) o procedere alle operazioni di lavaggio a 60 gradi con comune detersivo.
- Dopo avere maneggiato una mascherina usata, effettuare il lavaggio o l'igiene delle mani.
- La maschera deve essere cambiata se diviene umida, si danneggia o si sporca.

### **Come smaltire le mascherine?**

- Se si tratta di una mascherina monouso può essere smaltita con i rifiuti indifferenziati;
- Se la mascherina è riutilizzabile, bisogna metterla in una busta e seguire le regole per il suo riutilizzo dopo apposito lavaggio.

