

COME SCEGLIERE I DPI PER LA FASE 2: LE MASCHERINE

Avv. Pietro Maria Di Giovanni

Con l'emanazione del DPCM 26 aprile 2020 é iniziata la fase 2: é stata disegnata una *road map* per recuperare gradualmente la normalità nella vita di ogni giorno – familiare, imprenditoriale e lavorativa – in modo da continuare l'attività di contenimento dell'epidemia da COVID-19.

L'intero provvedimento rinvia alla **necessità di utilizzare la mascherina:**

- qualsiasi spostamento delle persone fisiche può essere effettuato, nei casi consentiti dalla norma, solo proteggendo le vie respiratorie (art. 1 comma 1 lett. a));
- lo svolgimento delle attività previste dall'allegato 3 al citato decreto, così come ogni altra attività lavorativa che comporti contatti ravvicinati con l'utenza (si pensi ad esempio al personale viaggiante di autobus, treni ed aerei) viene consentito previo rispetto del **“protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus covid-19 negli ambienti di lavoro”** sottoscritto dalle parti sociali in data 24 aprile 2020 – che integra il precedente protocollo sottoscritto lo scorso 14 marzo – che al punto 6 prevede l'adozione dei Dispositivi Individuali di Protezione (DPI) tra cui le mascherine (art. 2 comma 6);
- sull'intero territorio nazionale viene imposto l'uso delle protezioni delle vie respiratorie – ad eccezione dei minori di 6 anni e dei soggetti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina - nei luoghi confinati aperti al pubblico inclusi i mezzi di trasporto e comunque in tutte le occasioni in cui non sia possibile garantire continuativamente il mantenimento della distanza di sicurezza (art. 3 comma 2).

Lo stesso provvedimento, nella consapevolezza che mascherine per tutti non saranno disponibili in tempi brevi, consente a protezione delle vie respiratorie, l'uso di **“mascherine di comunità”** ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire una 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 (art. 2 comma 3).

Mentre il citato protocollo sottoscritto dalle parti sociali in data 24 aprile 2020, prevede che le mascherine dovranno essere utilizzate in conformità a quanto previsto dalle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità e, nell'impossibilità di reperirle, potranno essere utilizzate mascherine la cui tipologia corrisponda alle indicazioni dall'autorità sanitaria (nel caso di **lavoratori impiegati in un cantiere** sarà anche il coordinatore per l'esecuzione dei lavori ove nominato ai sensi del Decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, a stabilire se le mascherine utilizzate siano idonee).

Considerate le varie tipologie di mascherine che il mercato offre e considerata la evidente

difficoltà di procurarsele spesso ad un costo esorbitante – tanto che il Commissario Straordinario per l'emergenza COVID 19 è stato costretto ad emanare una ordinanza con la quale calmierare il prezzo delle mascherine chirurgiche ed il Governo, al fine di contenerne i costi, si appresta a varare una normativa per escludere l'applicazione dell'IVA per detti beni -, si rende necessario fare chiarezza circa **la tipologia di mascherine disponibili e quali siano idonee ai vari usi previsti dalla normativa vigente.**

Infatti secondo le indicazioni del Ministero della Salute soltanto le mascherine di tipo FFP2 ed FFP3 garantirebbero la protezione contro l'infezione da COVID-19.

L'impossibilità di procurarsi per tutti dispositivi di tale tipologia, ha fatto sì che si possa ricorrere anche a mascherine di altra natura e la necessità impellente di disporne ha comportato che sul mercato vengano reperiti dispositivi di importazione di varia tipologia e caratteristiche.

I. la marcatura CE

Una prima differenziazione di tali dispositivi è data dalla **presenza o meno della marcatura CE**: invero tutti i dispositivi che vengono immessi sul mercato comunitario devono essere conformi alle normative di riferimento e tale conformità è attestata dalla presenza della marcatura CE.

Stante la necessità di approvvigionamento immediato di tali dispositivi determinata dal repentino diffondersi dell'infezione da COVID-19, con il c.d. Decreto Cura Italia (D. L. 17.03.2020 n. 18), è stato consentito ai produttori e agli importatori di autocertificare la conformità del prodotto, **privo di marcatura CE**, alla normativa tecnica di riferimento con contestuale avvio del procedimento presso gli organi competenti (Istituto Superiore di Sanità – ISS - per le mascherine chirurgiche ed INAIL per gli altri dispositivi) per conseguire la relativa certificazione.

In caso di mancato conseguimento della certificazione, la produzione dovrà essere interrotta e i prodotti importati non potranno essere venduti.

Se il prodotto, invece, **reca la marcatura CE** è fatto obbligo all'importatore di accertare che il fabbricante abbia eseguito la procedura di valutazione della conformità del dispositivo ed abbia redatto la documentazione tecnica necessaria che deve accompagnare il prodotto così come previsto dall'art. 10 comma 2 del Regolamento Comunitario EU 2016/423.

A sua volta il fabbricante ha l'obbligo, eseguita la citata procedura di valutazione, di redigere la Dichiarazione di conformità UE a norma dell'art. 15 del citato Regolamento e di apporre la marcatura CE, rendendo disponibile nelle istruzioni e nelle informazioni allegate al dispositivo, l'indirizzo internet dov'è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE.

Inoltre le mascherine semifacciali, essendo dispositivi idonei per categorie di rischio pari a II o III, per conseguire la marcatura CE hanno bisogno del rilascio, da parte di un Organismo Notificato, di un Certificato di esame UE.

La presenza o meno della marcatura CE sul dispositivo comporterà **una diversa attività di verifica da parte dell'utilizzatore:**

-se il DPI ne é sprovvisto bisognerà farsi rilasciare, da parte del fabbricante, dell'importatore o del distributore una autodichiarazione attestante la conformità della mascherina alle norme di riferimento nonché la successiva autorizzazione rilasciata dagli organi competenti (ISS per le mascherine chirurgiche ed INAIL per i DPI).

-se il DPI é provvisto di marcatura CE dovrà essere rilasciata, da parte del fabbricante dell'importatore o del distributore la sola dichiarazione di conformità UE (da tenere distinta, per quanto sopra detto dal Certificato di esame UE rilasciato dall'Organismo Notificato che non costituisce la marcatura CE).

Se il fabbricante, l'importatore o il distributore rifiutano di rilasciare la Dichiarazione di conformità UE, ci sarà buon motivo di dubitare della conformità del dispositivo alla normativa comunitaria e si rischierà di utilizzare un dispositivo non certificato, incorrendo nella violazione delle disposizioni che, invece, impongono l'uso di dispositivi certificati.

Per **facilitare l'attività di verifica dei dispositivi** che si andranno ad utilizzare si ricorda che:

- le **mascherine chirurgiche** devono essere conformi alle norme UNI EN 14683:2019 + AC:2019 nonché alla Direttiva 93/42/CE;

- le **semimaschere filtranti, classificate FFP1, FFP2 ed FFP3** devono essere conformi alle norme UNI EN 149:2001 + A1:2009 nonché al Regolamento Comunitario EU 2016/425.

Con riferimento alle semimaschere filtranti, occorre precisare sul mercato si trovano dispositivi che recano altre tipologie di classificazione, equivalenti a quella comunitaria, che contraddistinguono i vari paesi di produzione: ad esempio la sigla **KN95** contraddistingue la classificazione utilizzata in Cina, la sigla **N95** quella utilizzata negli Stati Uniti e la sigla **KF94** quella utilizzata in Korea.

II. Quale mascherina utilizzare ?

La scelta della mascherina dipende dall'utilizzo che se ne deve fare.

Infatti un uso improprio avrebbe, come unico risultato, quello di indurre una falsa sicurezza.

La **mascherina chirurgica** rappresenta una semplice barriera meccanica: é scarsamente aderente sul volto e non impedisce ad elementi presenti in forma di aerosol, di raggiungere le vie respiratorie di chi le indossa. Consente, invece, di limitare la fuoriuscita di droplets e, di conseguenza, consente di tutelare chi si trova intorno a chi le indossa.

Le mascherine chirurgiche sono il dispositivo minimo che deve essere utilizzato per la protezione delle vie respiratorie e, possono essere sostituite con le *"mascherine di comunità"* cioè con un dispositivo monouso o lavabile, anche auto-prodotto, privo di qualsiasi certificazione realizzato in materiale multistrato idoneo a fornire una adeguata barriera che garantisca comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate in modo da coprire dal mento al di sopra del naso.

Le "mascherine di comunità", essendo prive di qualsiasi certificazione, non potranno essere utilizzate al posto dei dispositivi individuali di protezione così come richiesti dalle normative sulla sicurezza dei lavoratori e dai citati protocolli condivisi di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus covid-19 negli ambienti di lavoro

sottoscritti dalle parti sociali a marzo ed aprile 2020.

Infatti l'art. 16 D. L. 17 marzo 2020 n. 18 dispone che 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, anche se prive del marchio CE.

I citati protocolli prescrivono che in ambito lavorativo le mascherine devono essere utilizzate in conformità a quanto previsto dalle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), e in caso in cui il lavoro imponga di lavorare a distanza interpersonale minore di un metro e non siano possibili altre soluzioni organizzative è comunque necessario l'uso delle mascherine, e altri dispositivi di protezione (guanti, occhiali, tute, cuffie, camici, ecc ...) conformi alle disposizioni delle autorità scientifiche e sanitarie.

Le mascherine tipo FFP hanno migliori prestazioni e capacità di filtrare le particelle presenti nell'aria e sono classificate come dispositivi di protezione individuale (DPI). Ovviamente va considerato che la capacità filtrante è influenzata dal modo corretto di indossare la mascherina e dal fatto che potrebbe non avere una perfetta aderenza al volto (ad esempio per la presenza della barba). La presenza della **valvola** su tali dispositivi non influisce sulla capacità filtrante del dispositivo: la valvola consente solo di migliorare il *comfort* di chi la indossa e lascia che le particelle, emesse da chi le indossa, passino all'esterno.

Secondo le linee guida per l'uso delle mascherine emanate dall'OMS da ultimo lo scorso 6 aprile, **l'uso delle mascherine FFP2 dovrebbe essere riservato ai soli operatori della sanità** "quando si esegue o si lavora in ambienti in cui vengono eseguite procedure che generano aerosol, come intubazione tracheale, ventilazione non invasiva, tracheotomia, rianimazione cardiopolmonare, ventilazione manuale prima dell'intubazione e broncoscopia".

In tutte le altre situazioni lavorative, l'obbligo di utilizzo di DPI viene osservato con l'utilizzo della mascherina chirurgica.

III. Come utilizzare la mascherina ?

La **mascherina chirurgica**, una volta indossata può essere utilizzata, secondo le indicazioni fornite dall'OMS per non più di sei ore e poi **non può essere riutilizzata**.

Anche i **DPI** non possono essere utilizzati per più di sei ore, ma, diversamente dalle mascherine chirurgiche, **a seconda dal tipo e delle prescrizioni del produttore possono essere riutilizzabili**. Sul dispositivo è generalmente impresso un codice di classificazione del dispositivo seguito da "R", se il prodotto è riutilizzabile e da "NR" se non è riutilizzabile.

La maggior parte del DPI non sono riutilizzabili e la loro vita utile, laddove non si voglia seguire le prescrizioni dell'OMS, è limitata e dipende dall'uso che viene fatto: la mascherina una volta contaminata, infatti, diventerebbe veicolo di contagio e non svolgerebbe più la sua funzione di protezione.

Se la mascherina è riutilizzabile, occorrerà seguire le indicazioni del produttore circa la durata del dispositivo e le modalità per la sua sterilizzazione.

Laddove il produttore non ha indicato le modalità per la sterilizzazione del dispositivo in funzione

del suo riutilizzo, si potranno seguire le istruzioni fornite dall'OMS che possono essere così sintetizzate: la mascherina va posta all'interno di un contenitore e cosparsa interamente di alcol etilico. Successivamente va versata sulla mascherina dell'acqua, portata ad ebollizione, ad elevata temperatura di modo che venga riempito il contenitore e la mascherina possa rimanere completamente immersa nell'acqua.

Trascorsi cinque minuti la mascherina potrà essere estratta ed asciugata con un panno completamente disinfettato.

IV. Come smaltire la mascherina ???

La mascherina monouso e quella riutilizzabile che ha esaurito il suo ciclo di utilizzo, devono essere correttamente smaltite.

Le modalità di smaltimento si differenziano in primo luogo se lo smaltimento viene fatto in ambiente domestico o in ambiente sanitario.

In **ambito domestico**, in base alle indicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità, lo smaltimento verrà effettuato in modo diverso a seconda dell'origine del rifiuto.

Se il dispositivo è utilizzato da pazienti positivi al tampone in isolamento o in quarantena obbligatoria, il rifiuto è considerato equivalente a quello prodotto nelle strutture sanitarie: pertanto quest'ultima dovrà fornire idonei imballaggi a perdere e farsi carico della loro raccolta e smaltimento. In alternativa l'ISS raccomanda di interrompere la raccolta differenziata e che tutti i rifiuti prodotti dall'ambiente domestico ove vivono i citati pazienti vengano adeguatamente raccolti – l'ISS consiglia l'uso di almeno due sacchettiuno dentro l'altro, ma alcune municipalizzate prescrivono l'uso di tre sacchetti e obbligano a tenere i rifiuti almeno una settimana all'interno dell'abitazione prima di essere conferiti - e smaltiti, indipendentemente dalla loro natura, come immondizia indifferenziata.

In tutte le altre ipotesi le mascherine (insieme ai guanti) dovranno essere smaltite nei rifiuti indifferenziati.

In ambito sanitario o socio-sanitario le mascherine dovranno essere smaltite, insieme ai rifiuti che provengano da ambienti di isolamento infettivo e siano venuti a contatto con qualsiasi liquido biologico secreto od escreto dai pazienti isolati, come "Rifiuti a rischio infettivo - C.E.R. 1801030 o 180202", utilizzando i servizi di aziende specializzate.

V. Credito di imposta per l'acquisto di mascherine ed altri DPI

L'art. 30 del D. L. 8 aprile 2020 n. 23 ha esteso il credito di imposta, originariamente previsto dall'art. 64 del D.L. 17 marzo 2020 n. 18 - convertito in Legge 24 aprile 2020 n. 27 - per le sole spese sostenute per la sanificazione degli ambienti e degli strumenti di lavoro, anche alle spese sostenute nell'anno 2020 per l'acquisto di dispositivi di protezione individuale e altri dispositivi di sicurezza atti a proteggere i lavoratori dall'esposizione accidentale ad agenti biologici e a garantire la distanza di sicurezza interpersonale.

Il credito d'imposta sarà riconosciuto in ragione del 50% della spesa sostenuta e fino al limite

complessivo annuo – calcolato per l'acquisto di tutti i DPI e per le attività di sanificazione, fino ad un massimo di 20.000 euro per ciascun beneficiario, nel limite complessivo massimo di 50 milioni di euro per l'anno 2020.

Il credito di imposta sarà calcolato sui costi sostenuti per l'acquisto di dispositivi di protezione come mascherine, FFP2, FFP3, guanti, tute protettive, calzari, visiere e occhiali protettive, ma anche di dispositivi di sicurezza volti a proteggere i lavoratori, garantendo la corretta distanza interpersonale: barriere e pannelli protettivi, detergenti per le mani, disinfettanti e quant'altro possa essere utile per ridurre il rischio di contagio.

I criteri e le modalità di applicazione e di fruizione del credito d'imposta saranno stabiliti con un decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.