

Comunicazione a:

FARMACIE

Mascherine per COVID-19

Aggiornamento alla circolare del 16 aprile 2020 - Requisiti delle mascherine di protezione

Mascherine chirurgiche di tipo I

Per aumentare la disponibilità presso la popolazione di mascherine affidabili, esiste un consenso fra le autorità nel senso di raccomandare anche le mascherine chirurgiche di tipo I secondo la norma EN 14683. Tuttavia, la raccomandazione si limita alla popolazione sana o presunta tale. Come misura protettiva nel contesto della pandemia Covid-19, le mascherine di tipo I rimangono non ammesse in ambito medico-sanitario, così come presso le persone con sintomi respiratori sospetti per Coronavirus, i pazienti confermati Covid-19 positivi e i convalescenti.

Mascherine chirurgiche non certificate come dispositivo medico

Con modifica del 29 aprile l'articolo 4n dell'Ordinanza 2 Covid-19 (O 2 Covid-19) è stato completato con i capoversi 3bis e 3ter che consentono l'immissione in commercio anche di mascherine chirurgiche non certificate come dispositivo medico, a condizione però che siano state preventivamente testate da un laboratorio svizzero accreditato. Queste mascherine sono riservate alla popolazione e non possono essere destinate a uso medico.

3bis Le mascherine facciali che non sono state sottoposte a una procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 10 ODmed possono essere immesse in commercio senza autorizzazione secondo il capoverso 1 se:

- a. sono immesse in commercio esclusivamente per un uso non medico; e
- b. il loro funzionamento è stato dimostrato da un laboratorio svizzero di prova accreditato secondo la norma europea SN EN ISO/IEC 17025, 2005, «Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura».

3ter Le mascherine facciali immesse in commercio secondo il capoverso 3bis non devono essere usate negli ospedali o negli studi medici per il contatto diretto con i pazienti.

Mascherine comunitarie

Con questo termine, non ufficiale, si intendono le mascherine in tessuto lavabili e quindi riutilizzabili, non certificate né come dispositivo medico, né come dispositivo di protezione individuale, destinate alla popolazione generale primariamente come controllo delle emissioni tramite la respirazione, gli starnuti e i colpi di tosse, ovvero per proteggere terzi e superfici da proiezione di goccioline o aerosol potenzialmente contenenti virus.

Non tutti i materiali e non tutti i design sono idonei allo scopo. Per questa ragione, la Swiss National COVID-19 Science Task Force (NCS-TF) ha elaborato delle apposite specifiche minime in termini di efficienza di filtrazione ($\geq 70\%$ per particelle di $1 \mu\text{m}$), resistenza agli schizzi di liquidi biologici (nessuna penetrazione secondo il test come da norma EN 14683), prestazioni respiratorie (permeabilità all'aria $< 60 \text{ Pa/cm}^2$), riutilizzabilità (almeno 5 lavaggi in lavatrice a 60°C) e innocuità dei materiali. Le specifiche e la relativa procedura d'esame sono state pubblicate il 25 aprile 2020 sul sito della NCS-TF.

Le maschere dichiarate come "mascherine comunitarie / community masks" devono soddisfare questi requisiti. Di conseguenza, non è adeguato offrire o vendere come protettive in ambito Covid-19 maschere in tessuto lavabile e riutilizzabili che non rispettano questi parametri minimi.

Le mascherine comunitarie non devono essere impiegate a scopo medico e in ambito sanitario.

La produzione di queste maschere è in corso dal 14 maggio; a questo scopo è stato sviluppato il marchio "TESTEX Community Mask", sul quale è riportato anche il numero di volte che la mascherina può essere lavata.

L'obiettivo perseguito con la messa a disposizione di queste mascherine è di sgravare l'approvvigionamento dei dispositivi monouso destinati al settore sanitario.

Altre "mascherine" in tessuto

Le mascherine che non sono certificate come dispositivo medico o dispositivo di protezione individuale, oppure che non dispongono di un'autorizzazione da parte di Swissmedic, rispettivamente del SECO, oppure che non sono state testate in un laboratorio svizzero accreditato, oppure che non soddisfano le condizioni per essere dichiarate come mascherine comunitarie, incluse le mascherine di produzione artigianale, vanno considerate alla stregua di un "accessorio d'abbigliamento". Devono pertanto essere offerte esplicitamente come tali, senza vantare qualsivoglia efficacia nell'ambito della pandemia Covid-19. Possono essere utili come protezione esterna per le mascherine chirurgiche e respiratorie monouso, allo scopo di allungarne il periodo di utilizzabilità.

Informazione del consumatore

La tabella seguente ricapitola i vari tipi di mascherine e i relativi requisiti. Si invitano i rivenditori a dichiarare ogni prodotto in modo trasparente e completo, apponendo un'etichetta sulla confezione oppure mediante un cartello sull'espositore.

Genere	Mascherina chirurgica	Dispositivo di protezione individuale	Mascherina comunitaria	Accessorio d'abbigliamento
Categoria	a) certificata CE secondo EN 14683 b) autorizzata da Swissmedic secondo art. 4n O 2 Covid-19 c) testata in un laboratorio svizzero accreditato secondo art. 4n cpv. 3bis O 2 Covid-19	a) certificato CE EN 149 b) autorizzato dal SECO secondo art 4o O 2 Covid-19	a) conforme ai requisiti NCS-TF	a) non certificato e non testato in ambito Covid-19
Tipo	- I (non raccomandata per uso sanitario) - II (raccomandata anche per uso sanitario) - IIR (raccomandata anche per uso sanitario)	- FFP2 - FFP3 - FFP2 con valvola (solo per uso medico) - FFP3 con valvola (solo per uso medico)	Non per uso sanitario	Non per uso sanitario
Caratteristiche	Buona tollerabilità; protegge prevalentemente gli altri dalle emissioni respiratorie di chi la porta.	Può essere difficile da tollerare; protegge prevalentemente chi la porta. I modelli con valvola costituiscono un rischio per gli altri.	Per ridurre la diffusione delle emissioni respiratorie.	Può essere utile come copertura esterna delle mascherine monouso.
Impiego	Monouso	Monouso	Lavabile in lavatrice a 60°C; riutilizzabile	Lavabile; riutilizzabile
Modo d'uso	Coprire bocca e naso, assicurandosi che la mascherina aderisca bene al volto. Lavarsi o disinfettarsi le mani prima di indossare la mascherina. Evitare di toccare la mascherina dopo che è stata indossata.			
Avvertenza	La mascherina da sola non protegge. Le misure d'igiene e di distanziamento fisico devono essere mantenute.			

Il farmacista cantonale
Giovanna Maria Zanini

Copia a: - Medico cantonale, OFCT, acsi

ADULTI: QUANDO USARE LA MASCHERINA

**Mi proteggerò,
ti proteggerò.**



In presenza di sintomi come tosse, mal di gola, dolori muscolari, perdita improvvisa del gusto o dell'olfatto, con o senza febbre, la mascherina è fortemente raccomandata in tutte le situazioni e vi invitiamo a restare a casa e a contattare telefonicamente il vostro medico di famiglia.

La distanza fisica di sicurezza è 2 metri. Il tempo considerato come breve è per contatti inferiori ai 15 minuti. Incrociarsi (ad esempio all'entrata di un negozio o attraversando la strada) non costituisce un contatto. Le disposizioni valgono sia in ambiente interno sia in ambiente esterno.

Sono fatte eccezioni per il personale socio-sanitario, le persone che presentano sintomi, le persone particolarmente vulnerabili, le persone ammalate e chi lavora in ambiti professionali con direttive igieniche settoriali.

Aggiornato al 08.05.2020