



Regione Lombardia

Allegato 1

INDIRIZZI E QUADRO NORMATIVO PER LA PRODUZIONE E FORNITURA DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E MASCHERINE CHIRURGICHE.

Il quadro normativo entro cui è possibile operare durante l'emergenza in deroga alle norme vigenti per la produzione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche e DPI (Dispositivi di Protezione Individuale) è delineato nel modo di seguito esposto.

Il Decreto-legge (DL) n. 18 del 17/3/2020, come convertito, con modificazioni, dalla legge n. 27 del 24/4/2020, agli artt. 15 e 16 stabilisce le disposizioni rispettivamente, per la produzione e l'immissione in commercio sia di mascherine chirurgiche che di DPI.

In particolare, l'art. 15 introduce disposizioni derogatorie e precisa le caratteristiche tecniche ed i requisiti di sicurezza delle mascherine e di DPI prodotte ed immesse in commercio nel corso dell'attuale situazione emergenziale, nonché il relativo iter procedurale autorizzativo da seguire.

Con nota esplicativa avente ad oggetto "Procedura di produzione in deroga di maschere facciali ad uso medico" l'Istituto Superiore di Sanità è intervenuto fornendo indicazioni alle imprese sulla procedura da seguire ai sensi dell'art. 15 D.L. 17 marzo 2020 n. 18. Tale nota è direttamente scaricabile dal sito web dell'Istituto Superiore di Sanità.

L'art. 16 distingue le misure protettive che lavoratori e collettività sono tenuti ad adottare.

La successiva Nota interpretativa del Ministero della Salute (prot. 3572 del 18/3/2020), precisa, soprattutto, l'ambito di applicazione dell'art. 16 e, in particolare, la distinzione tra le misure previste a favore dei lavoratori e quelle previste a favore della collettività; per i primi è prescritto l'uso degli specifici dispositivi di sicurezza, per la collettività sono sufficienti mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle normative vigenti, che assicurino di non determinare danni o rischi aggiuntivi. Per la produzione e l'immissione in commercio delle mascherine in uso alla collettività, è precisato, inoltre, che non si applica l'iter procedurale autorizzativo previsto dall'art. 15 dello stesso DL 18/2020.

Pertanto, è possibile produrre e immettere in commercio mascherine chirurgiche destinate agli operatori sanitari e sociosanitari o DPI destinati a tutti gli altri lavoratori tuttora autorizzati a svolgere la propria attività e non in condizione di mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro se e solo se esse hanno caratteristiche di protezione identiche a quelle certificate.

Le altre tipologie di mascherine, non idonee, per caratteristiche tecniche e capacità protettive, ad essere destinate agli operatori sanitari o ai lavoratori in attività, possono essere utilizzate solo dagli altri cittadini che intendano usarle a scopo precauzionale, a condizione che rispettino le disposizioni in tema di distanziamento sociale e le altre norme precauzionali, proprio in considerazione della loro limitata capacità protettiva ai fini del contagio da Covid19.

Per fronteggiare l'emergenza Regione Lombardia, anteriormente alla pubblicazione dello stesso DL n. 18_2020, aveva avviato una collaborazione con il Politecnico di Milano che, attraverso lo svolgimento di idonee prove di laboratorio, ha verificato e individuato materiali, tipologie e prodotti che si possono ritenere scientificamente idonei ed avere le stesse caratteristiche dei dispositivi certificati.

Pertanto, al fine di assicurare una effettiva protezione ai nostri cittadini, invitiamo coloro che intendono produrre e immettere in commercio mascherine chirurgiche o DPI avvalendosi delle deroghe previste dall'art. 15 del DL 18/2020 ad attenersi alle indicazioni tecniche fornite dal Politecnico e alla procedura delineata dall'Istituto Superiore di sanità.

Resta inteso, ovviamente, che Regione Lombardia non potrà che acquisire esclusivamente mascherine e DPI con tali caratteristiche che, per gli operatori sanitari e per i lavoratori in attività, saranno valutate dagli Enti indicati dal citato art. 15 e si consiglia vivamente anche a tutti i cittadini di preferire questa tipologia per l'effettiva loro capacità protettiva.