



DIREZIONE GENERALE

CURA DELLA PERSONA, SALUTE E WELFARE

LA DIRETTRICE

KYRIAKOULA PETROPULACOS

	TIPO	ANNO	NUMERO	
	REG.	CFR	FILESEGNATURA.XML	Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate
	DEL	CFR	FILESEGNATURA.XML	Ordini professionali dei Farmacisti
ES				e. p.c. Direttori Dipartimenti farmaceutici Direttori Servizi farmaceutici delle Aziende Usl, Aziende ospedaliere, IRCSS e IOR della Regione Emilia-Romagna LORO INDIRIZZI DI POSTA ELETTRONICA

Oggetto: Covid-19. Misure organizzative urgenti per il confezionamento in Farmacia convenzionata di mascherine facciali nella regione Emilia-Romagna.

In questa fase di emergenza sanitaria dovuta alla diffusione dell'infezione Covid-19 si sono evidenziate criticità nella distribuzione ai cittadini, da parte delle Farmacie convenzionate, delle mascherine facciali.

Gli elementi di criticità sono:

- la carenza sul mercato di tali mascherine con un numero attualmente disponibile nella filiera distributiva non sufficiente alla domanda;
- la consegna alle Farmacie – grazie alla recente riconversione delle attività produttive e all'aumento della produzione stessa - di mascherine confezionate in multipli non adatti alla vendita ai singoli cittadini; le confezioni che le Farmacie riescono ad acquistare dai produttori/distributori spesso contengono al loro interno diverse decine di mascherine, con la conseguenza che la vendita del prodotto, così come acquistato, si esaurirebbe rapidamente impedendo a molti cittadini di poter acquistare una sola o poche mascherine.

Pertanto, per la durata della presente emergenza, allo scopo di poter consentire di acquistare a più cittadini un numero di mascherine coerente alle proprie esigenze, e nelle more

Viale Aldo Moro 21
40127 Bologna

tel 051.527.7161/7163
fax 051.527.7056

dgsan@regione.emilia-romagna.it

PEC: dgsan@postacert.regione.emilia-romagna.it

a uso interno: DP/

Indice Classif.:

LIV. 1

LIV. 2

LIV. 3

LIV. 4

ANNO

NUM

Sottofasc...

Fascicolo

ALLEGATO. PROTOCOLLO PER IL CONFEZIONAMENTO IN FARMACIE DI MASCHERINE FACCIALI

A cura di Ester Sapigni, Laura Marzi, Debora Podetti, Anna Maria Potenza e Maria Silvia Romio

PREMESSA

Le mascherine facciali in vendita nelle Farmacie convenzionate in questa fase di emergenza dovuta al diffondersi dell'infezione Covid-19 sono spesso confezionate in multipli (anche centinaia di unità).

La vendita da parte delle Farmacie convenzionate di tali confezioni intere può causare la non capacità di coprire le esigenze di tutti i cittadini.

Con il presente protocollo si descrivono le modalità attraverso le quali allestire in farmacia unità singole o confezioni con poche unità (a discrezione del farmacista e della richiesta) di mascherine facciali *pronte alla vendita*, garantendo al contempo pari sicurezza nell'uso e igiene a quelle del prodotto intero.

TIPOLOGIE DI MASCHERINE

a) Mascherina chirurgica

Le *mascherine chirurgiche* hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contamini l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi. Ricadono nell'ambito dei **dispositivi medici** di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46 - attuazione della direttiva 93/42/CEE, modificata dalla direttiva 2007/47/CEE - e sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presta assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc). In determinate circostanze possono inoltre proteggere chi le indossa da spruzzi di liquidi potenzialmente contaminati.

Le *mascherine chirurgiche*, per essere sicure, devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN 14683:2019 (<https://www.uni.com>), che prevede caratteristiche e metodi di prova, rispetto ai requisiti di: resistenza a schizzi liquidi, traspirabilità, efficienza di filtrazione batterica / effetto barriera.

b) Altri tipi di mascherine

Si tratta di altre mascherine reperibili in commercio, diverse da quelle di cui al punto a) e dai filtranti facciali, e sono **prodotte ai sensi dell'art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020**, sotto la responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto (a titolo esemplificativo: che i materiali utilizzati non sono noti causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.).

In ogni caso, chi indossa le mascherine chirurgiche o gli altri tipi di mascherine deve rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre introdotte in questa fase di emergenza per fronteggiare l'infezione da Covid-19.

c) Filtranti facciali

I facciali filtranti (mascherine FFP2 e FFP3 - Filtering Face Piece) sono mascherine principalmente utilizzate in ambiente ospedaliero e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni, e anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol. [riferimenti normativi: D.lgs. n. 475/1992; norme tecniche armonizzate UNI EN 149:2009].

A CHI È RIVOLTO IL PERCORSO

Il presente protocollo è rivolto alle Farmacie di comunità per consentire loro allestimenti di unità singole di mascherine facciali, o di confezioni con poche unità, pronte alla vendita.

OGGETTO

Modalità di riconfezionamento di mascherine facciali nelle Farmacia di comunità.

RIFERIMENTI NORMATIVI e DOCUMENTAZIONE

- Farmacopea Ufficiale XII e successivi aggiornamenti. Norme di Buona preparazione in Farmacia.
- Legge 689/1981 "Modifiche al sistema penale", art 4, laddove è indicato che non risponde delle violazioni amministrative chi ha commesso il fatto nell'adempimento di un dovere o nell'esercizio di una facoltà legittima ovvero in stato di necessità o di legittima difesa.
- **D.Lgs. 24 febbraio 1997 n.46** "Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i **dispositivi medici**", modificata dalla direttiva 2007/47/CEE.
- **Decreto legge 9/2020**, comma 3 dell'art.34 "Disposizioni facilitate a finalizzare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali", che prevede: In relazione all'emergenza di cui al presente decreto, in coerenza con le linee guida dell'OMS e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, è consentito fare ricorso alle **mascherine chirurgiche**, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari; sono utilizzabili anche mascherine **prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità**.
- **Decreto legislativo n. 18/2020, art 15** "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale:
 1. Fermo quanto previsto dall'articolo 34 del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9, per la gestione dell'emergenza COVID-19, e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, è **consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni**.
 2. I produttori e gli importatori delle **mascherine chirurgiche** di cui al comma 1, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'Istituto superiore di sanità una **autocertificazione** nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti.

3. I produttori, gli importatori dei dispositivi di protezione individuale di cui al comma 1 e coloro che li immettono in commercio, i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. Entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione le aziende produttrici e gli importatori devono altresì trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti

4. Qualora all'esito della valutazione di cui ai commi 2 e 3 i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.

- **Decreto legislativo n. 18/2020, art 16** "Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività", che recita:
 1. Per contenere il diffondersi del virus COVID-19, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, sull'intero territorio nazionale, 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**, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma 3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9.
 2. Ai fini del comma 1, fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, gli individui presenti sull'intero territorio nazionale sono autorizzati all'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio.
- Ministero della salute. Mascherine, le norme tecniche per la produzione http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministro&id=4361
- Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni. Rapporto ISS COVID-19. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da Covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2 n. 2/2020 Rev. aggiornato al 28 marzo 2020.

CONFEZIONAMENTO DI MASCHERINE FACCIALI

Le operazioni sono effettuate dal farmacista in Farmacia applicando in via generale le Norme di Buona Preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale e sono mirate a garantire pari sicurezza nell'uso e igiene a quelle del prodotto intero e a fornire al cittadino tutte le informazioni necessarie per il corretto utilizzo.

Ambiente di lavoro

L'apertura della confezione intera delle mascherine e il successivo riconfezionamento in un numero di unità minore devono avvenire nel laboratorio della Farmacia, dove già sono assicurate le corrette operazioni di preparazione, confezionamento, etichettatura e controllo dei medicinali, o nella zona della farmacia destinata a tali attività qualora non vi sia la presenza di un laboratorio.

Fase di allestimento

Durante l'allestimento il farmacista deve valutare i fattori che garantiscano la qualità microbiologica, al fine di mantenere sotto controllo le fonti di contaminazione. Tra questi, il piano di lavoro (che deve essere sanitzato), il materiale di confezionamento primario, le attrezzature e il personale.

Le varie fasi del processo di allestimento devono prevedere l'adozione di misure di precauzione standard da parte del personale, quali:

- igiene delle mani, frizionandole con prodotti idroalcolici oppure lavandole con acqua e sapone;
- igiene respiratoria, indossando una mascherina facciale;
- guanti;
- camice.

Contenitore per il confezionamento

Il confezionamento primario e/o secondario deve essere scelto tra quelli previsti dalla farmacopea in vigore, idoneo alle caratteristiche dell'allestimento.

Scontrino

Lo scontrino fornisce le informazioni essenziali relative a:

- a. tipologia di mascherina (es. dispositivo medico, mascherina facciale);
- b. data di consegna;
- c. numero di unità;
- d. nome della farmacia;
- e. prezzo applicato.

Foglio illustrativo

Il foglio illustrativo deve essere fornito in fotocopia:

- su richiesta del paziente;
- nel caso di mascherine lavabili/riutilizzabili che non abbiano etichetta con istruzioni di numero e modalità di ricondizionamento sul singolo pezzo.

L'eventuale fotocopia non deve essere posta in diretto contatto con le mascherine.

Documentazione delle attività

Il farmacista conserva le seguenti informazioni:

- della confezione integra: denominazione, nome del produttore, nome dell'eventuale distributore, quantità, data di arrivo, numero di lotto se disponibile;
- dell'allestimento: numero di confezioni e numero di mascherine facciali inserite in ciascuna di esse.