Roma, 23 settembre 2021

Spett.le Ministero della Salute
in persona del Ministro della Salute Roberto Speranza

Spett.le Ministero della Salute
Direzione Generale
Dei Dispositivi Medici
Ufficio 5 – Attività ispettive e vigilanza-
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Direttore generale Dott. Achille IACHINO e Dott.ssa Lucia Lispi
dgfdm@postacert.sanita.it.
l.lispi@sanita.it

Spett.le Istituto superiore della sanità
Al Direttore generale
Dott. Andrea Piccioli
protocollo.centrale@pec.iss.it

Al Ministero dell'Istruzione
Dipartimento per la Programmazione e la Gestione delle Risorse Umane, Finanziarie e Strumentali
dppr@postacert.istruzione.it

Al Ministero dell'Istruzione
Dipartimento per il Sistema Educativo di Istruzione e di Formazione
dpit@postacert.istruzione.it

Oggetto: richiesta di verifica e sospensione immediata della distribuzione di tutte le mascherine "FCA Italy" nelle scuole e nei luoghi di lavoro (Rif. Nota Ministro della salute 0063471-06/09/2021-DGDMF-MDS-P)

I sottoscritti Cinzia della Porta, Presidente e rappresentante della onlus rete Iside, e Paola Palmieri, rappresentante della confederazione sindacale U.S.B., Tommaso Marcon, rappresentante di OSA, tutti, ai fini del presente atto, domiciliati in Roma, Via Alberico II 4 presso lo studio dell'Avv. Arturo Salerni (pec arturosalerni@ordineavvocatiroma.org),

premesso che:

A. l'adozione di Dpi (o DM, mascherine facciali) a norma per la protezione delle vie respiratorie rappresenta una delle misure primarie per la prevenzione, sia nelle scuole che nelle fabbriche, dal rischio di contagio da Sars-Cov-2;

B. USB, in collaborazione con Rete Iside onlus e Organizzazione Studentesca d'Alternativa, ha fatto effettuare delle analisi sulle mascherine prodotte da FCA Italy nelle quali sono state rilevate le seguenti criticità rispetto ai requisiti previsti dalla norma tecnica di riferimento (UNI EN 14683:2019):

<u>B.1 Problemi di "*usabilità-vestibilità*" delle mascherine:</u>

- le caratteristiche delle "*fascette di fissaggio*" (dietro la nuca) creano delle difficoltà rilevanti nelle operazioni necessarie per "*indossare e togliere*" la mascherina; difficoltà che aumentano nel caso di utilizzatori-studenti, in particolare per quelli delle scuole primarie;
- le mascherine, poiché prive del "*fermaglio pieghevole*" su naso-guance, sono meno stabili, non aderiscono bene al viso e, di conseguenza, non garantiscono un livello adeguato di protezione dal contagio.

La non conformità delle mascherine Fca ai requisiti ergonomici di "*indossabilità-vestibilità*" (punti A-B), previsti sia dalla norma UNI EN 14683 che alla norma CEI EN 62366, provoca, rispetto alle finalità delle misure di prevenzione del contagio nelle scuole, evidenti effetti pregiudizievoli.

Queste non conformità sono state segnalate, tramite mail Pec, all'Istituto superiore della sanità, che a sua le ha inoltrate al Ministero della Salute (Direzione Generale Dei Dispositivi Medici), il 23 ottobre 2020.

B.2 Problemi rispetto all'efficienza di filtrazione batterica (BFE)

Dalle analisi effettuate presso il laboratorio d'analisi Archa, accreditato dall' Ente Accredia, su 2 lotti di mascherine provenienti dagli Istituti scolastici (codice di prodotto Nº 00914086180, lo stesso contenuto nella nota citata del Ministero della Salute , e lotto M 10 200907 1A) e dalle fabbriche Fca (codice di prodotto Nº 00914086300 e lotto M 19 201126 1A) si rileva che i valori del BFE sono inferiori a quelli previsti dalla norma UNI EN 14683 (valori di BFE di 83,53% per il primo lotto e di 89,88% per il secondo lotto; invece del 98% previsto dalla norma di riferimento).

C. La Usb, sulla base delle non conformità rilevate ha presentato unitamente a Rete Iside e O.S.A. in data 25 gennaio 2021, un esposto alla Procura della Repubblica di Roma in cui chiedeva di valutare se nei fatti descritti siano da ravvisarsi ipotesi di reato, ed in particolare se siano ravvisabili gli estremi del reato di frode in pubbliche forniture ed ogni altra ipotesi delittuosa in relazione al pericolo cagionato alla incolumità pubblica, anche con riguardo agli omessi controlli dei dispositivi in questione, e di individuare i soggetti responsabili delle condotte sopra indicate. A seguito dell'esposto suddetto è pendente procedimento penale R.G.N.R. 29625/2021, la cui titolare è il Pubblico Ministero Dott.ssa Giulia Guccione.

Il medesimo atto è stato inoltre inviato alla Procura Regionale del Lazio presso la Corte dei Conti al fine di verificare se dai fatti descritti sia derivato un danno per l'erario e di individuarne i responsabili.

D. La Direzione generale dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, in data 6.9.2021, ha inviato una nota al Ministero dell'Istruzione in cui si comunica la non conformità di due lotti di Mascherine Fca e si richiede il ritiro degli stessi nei singoli Istituti scolastici. In questa nota si indicano erroneamente i numeri dei codici di prodotto (00914086180 e 00914086190) come lotti di mascherine, questo errore, associato al fatto che in molte confezioni delle mascherine il codice

di prodotto non è indicato, rende molto difficoltosa l'individuazione ed il ritiro delle mascherine non conformi da parte dei singoli istituti; aspetto fondamentale per prevenire efficacemente e tempestivamente ogni effetto pregiudizievole per la salute del personale e degli studenti e per la pubblica incolumità.

Tanto premesso si invitano i destinatari della presente, ognuno per le proprie competenze, a:

1. richiedere senza alcun indugio a FCA i dati relativi al numero dei lotti delle suddette mascherine, che corrispondono ai due codici di prodotto sopra indicati (peraltro tale dato risulta essenziale per definire la dimensione del fenomeno delle mascherine non conformi prodotte da FCA, nel periodo agosto-dicembre 2020, e distribuite nelle scuole italiane);
2. richiedere ad FCA i dati relativi al numero di lotti, e quindi di mascherine, che corrispondono al codice di prodottoNº 00914086300, distribuito ai lavoratori FCA, i cui valori di BFE, dalle analisi effettuate su richiesta delle scriventi dal laboratorio Archa, risultano inferiori a quelli previsti dalla normativa di riferimento;
3. fare effettuare, presso laboratori accreditati, le verifiche, anche periodiche, della conformità alle norme di riferimento di tutte le mascherine che vengono fornite nelle scuole e nei siti produttivi di Fca;
4. provvedere, con ogni opportuno adempimento, all'immediato ritiro nelle scuole, e nei siti produttivi Fca, di tutte mascherine non conformi alle norme di riferimento.

E' evidente la fondamentale importanza, per la prevenzione del rischio di contagio ed al fine di evitare danni alla salute degli utilizzatori, l'attuazione delle misure da noi richieste da parte degli organismi competenti, anche al fine di garantire che nelle scuole italiane, e nei siti produttivi di Fca, studenti e lavoratori utilizzino dispositivi per le vie respiratorie conformi ai parametri di ergonomia (vestibilità-indossabilità) e di protezione previsti dalle norme di riferimento.

Si fa presente che, in caso di mancato ed intempestivo riscontro alle richieste contenute nella presente nota, saremo costretti ad adire gli opportuni rimedi previsti dall'ordinamento con riguardo al mancato adempimento degli atti dovuti e ad ogni relativo effetto in ordine all'individuazione dei soggetti responsabili ed alla conseguente determinazione dei danni, anche erariali, derivanti dall'inerzia.

per Rete Iside Onlus	per Confederazione Usb Nazionale	per OSA
Cinzia Della Porta	Paola Palmieri	Tommaso Marco