

Spett Istituto superiore della sanità
Alla c.a. del Direttore Generale
Dott. Andrea Piccioli
Alla c.a. dlla Dirigente di Ricerca incaricato
Dott.ssa Roberta Marcoaldi

Alla c.a.del Gruppo di lavoro dispositivi medici COVID-19
E p.c.
Ministero della salute
Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico
via G. Ribotta, 5 Roma
Pec:dgfdm@postacert.sanita.it

Oggetto: precisazioni relative alla nostra segnalazione di sospetta "non conformità" delle "maschere facciali ad uso medico" prodotte da FCA Italy S.p.A

Con la presente, in risposta alla Vostra comunicazione del 27/10/2020, intendiamo fornire delle informazioni più dettagliate rispetto ai contenuti della nostra prima lettera di segnalazione (del 22/10/2020); ci scusiamo per il ritardo nella risposta dovuto al fatto che la vostra comunicazione, a causa di una disfunzione organizzativa, è stata presa in esame solo il 6/11/2020.

Vogliamo precisare, in premessa, che le informazioni fornite riguardano, aldilà dei singoli lotti di produzione indicati in seguito, problemi di "usabilità-vestibilità" presenti in tutte le mascherine Fca (di cui si allega foto) con le seguenti caratteristiche: classificazione " tipo IIR", colore bianco, fascette di fissaggio dietro la nuca non regolabili, assenza di supporto "rigido-deformabile" per una corretta adesione sul naso della mascherina.

1. I problemi di "usabilità-vestibilità" della tipologia in oggetto di mascherine "facciali ad uso medico"

Descrizione dei problemi:

A. Aspetti relativi alla "indossabilità" e fissaggio della mascherina sulla testa

La forma della mascherina, e l'assenza di un "fermaglio pieghevole" per il naso, non forniscono all'utilizzatore un feedback adeguato sulla modalità corretta d'indossarla. 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. Se si considera il fatto che uno studente-scolaro, in una giornata scolastica, deve "togliere e mettere" la mascherina circa 7-8 volte, risultano evidenti 2 effetti negativi: è molto probabile che nelle operazioni per "toglierla -indossarla" venga toccato il "corpo" della mascherina; è molto probabile che venga "re-indossata" in modo non corretto. A questi problemi si aggiungono quelli, già segnalati nella lettera precedente, della progressiva perdita di elasticità delle fascette (dopo qualche ora di utilizzo) oppure della loro rottura causata dalla difficoltà connesse alle operazioni per " toglierla e re-indossarla". Si tratta di problemi che possono ridurre, in modo rilevante, sia il livello di protezione dal rischio di contagio da Sars-Cov-2; problemi che potrebbero essere risolti, ad esempio, con

il fissaggio della mascherina sulla testa con elastici auricolari (a norma ed ergonomici) al posto delle attuali fascette (non regolabili) dietro la nuca.

B. Stabilità e aderenza al viso "tenuta" della mascherina

La presenza di un supporto rigido deformabile("fermaglio pieghevole"),di lunghezza adeguata, consente agli utilizzatori di modellare la mascherina con le dita sul naso e le guance; in questo modo la mascherina, poiché saldamente fissata, non può traslare (in alto o in basso), aderisce meglio sul viso e migliora il livello di protezione dal contagio (sia in entrata che in uscita).

Le mascherine Fca, poiché prive del "fermaglio pieghevole" sul naso-guance, sono meno stabili, non aderiscono bene al viso e, di conseguenza, non garantiscono un livello adeguato di protezione dal contagio (sia in entrata che in uscita).

La scarsa aderenza al viso delle mascherine Fca, associata all'assenza di un dispositivo con banda "antifogging" di rinforzo posta nella parte superiore, provoca, inoltre, un livello elevato di appannamento degli occhiali; aspetto che rende ancora più difficoltoso l'utilizzo per i soggetti con problemi di vista.

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

- per i soggetti che le utilizzano: un livello di protezione non adeguato dal rischio di contagio, dovuto ai problemi descritti

- per i soggetti che non le utilizzano: la maggioranza delle persone (studenti e personale scolastico), a causa dei rilevanti problemi di "usabilità -vestibilità" di questa tipologia di mascherine Fca, dopo averle provate non le utilizzano più e preferiscono indossare delle mascherine acquistate personalmente.

L'utilizzo nelle scuole di mascherine " personali"riduce notevolmente le garanzie rispetto alla uniformità del livello di protezione fornito (anche rispetto al potere filtrante delle mascherine); questo aspetto assume una dimensione ancora più rilevante in considerazione del fatto che, ai sensi della nota ministeriale del 5 novembre 2020, n. 1990, gli studenti devono indossare 2 mascherine per l'intera durata della giornata scolastica.

Il fatto, quindi, che le Istituzioni pubbliche forniscano alle scuole milioni di mascherine al giorno, acquistate da Fca, di difficile utilizzo, crea una situazione di forte riduzione dell'efficacia di una delle misure primarie per la prevenzione del contagio nelle scuole: la protezione delle vie respiratorie.

2. Esempi di lotti specifici della tipologia di mascherine in oggetto

Si precisa che il numero limitato di lotti specifici fornito deriva essenzialmente dal fatto che la consegna delle mascherine agli utilizzatori avviene prevalentemente in formato "sfuso"; le mascherine distribuite, quindi, sono prive di indicazioni sulle loro caratteristiche, questi dati sono presenti solo sulle confezioni intere.

Lotto: P28 200925 2A (stabilimento di Pratola Serra Avellino)

Lotto:P18 200930 1B (stabilimento di Pratola Serra Avellino)

Lotto: P19 200901 1B (stabilimento di Pratola Serra Avellino)

Lotto P30 201009 3A (stabilimento di Pratola Serra Avellino)

Lotto P26 201002 3A (stabilimento di Pratola Serra Avellino)
Lotto P22 200925 2A (stabilimento di Pratola Serra Avellino)
Lotto:M04 200827 1A (stabilimento di Mirafiori Torino)
Lotto M10 200907 1A (stabilimento di Mirafiori Torino)

Sulla base delle considerazioni effettuate Vi chiediamo, in quanto Istituto deputato alla certificazione-validazione, di verificare empiricamente la "veridicità" dei problemi descritti e, in caso di un vostro riscontro positivo, adottare le misure previste affinché FCA Italy S.p.A produca delle mascherine, veramente conformi alle normativa di riferimento, che rispettino i requisiti di "usabilità-vestibilità" descritti e garantiscano una protezione adeguata dal rischio di contagio da Sars-Cov-2.

Luogo e data

Per Usb Scuola