

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria****Area Farmaci e Dispositivi****GR/39/21****PROT.**

Roma,

Direttori Servizi farmaceutici
AA.SS.LL., A.O., IRCSS e P.U.Associazioni di categoria delle Farmacie
convenzionate
Farmacap

Ordini professionali dei Farmacisti

Inviato via PEC

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

In considerazione della carenza sul mercato di mascherine facciali e del loro confezionamento che spesso si presenta in multipli, poiché preparato da aziende che recentemente si sono convertite a tale produzione, e che quindi può causare il rapido esaurimento delle scorte, impedendo a chi avesse necessità di una sola o poche mascherine di accedere a tale dispositivo di protezione, si ritiene opportuno proporre alle farmacie, principali distributori di tali dispositivi, un protocollo operativo, di seguito riportato, per poter allestire in farmacia unità singole o confezioni con poche unità pronte alla vendita.

Le operazioni sono effettuate dal farmacista in Farmacia applicando in via generale le Norme di Buona Preparazione dei medicinali della Farmacopea Ufficiale, 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.

**Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21**

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 sanitzizzato), 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 o per uso alimentare, idoneo alle caratteristiche dell'allestimento.

Scontrino

Lo scontrino fornisce le informazioni essenziali relative a:

- tipologia di mascherina (es. dispositivo medico, mascherina facciale);
- data di consegna;
- numero di unità;
- nome della farmacia;
- 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.

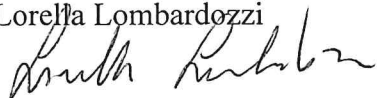
Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi
GR/39/21

Si rappresenta che le tipologie delle mascherine in commercio sono :

- 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 presti 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].

Confidando nella collaborazione delle Farmacie che assicureranno al massimo numero possibile di cittadini, tramite il riconfezionamento delle mascherine, l'accesso alla quantità di presidi corrispondenti alle singole necessità ottenendo un concreto ostacolo alla diffusione del virus, si porgono cordiali saluti.

Il Dirigente
Lorella Lombardozzi



Il Direttore
Renato Botti



A.C. 08/04/2020

VIA R. RAIMONDI GARIBALDI, 7

TEL. + 39.06.51.68.4473

WWW.REGIONE.LAZIO.IT

00145 ROMA

FAX + 39.06.51.68.5450

PEC politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it