



REGIONE TOSCANA

Ordinanza del Presidente della Giunta Regionale N° 17 del 19 Marzo 2020

Oggetto:

Ulteriori misure straordinarie per il contrasto ed il contenimento sul territorio regionale della diffusione del virus COVID-19. Ordinanza ai sensi dell'art. 32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 in materia di igiene e sanità pubblica ; Disposizioni in ordine all'utilizzo della mascherine TNT 3 veli Toscana 1

Dipartimento Proponente: DIREZIONE GENERALE DIREZIONE GENERALE DELLA GIUNTA REGIONALE

Struttura Proponente: DIREZIONE GENERALE DIREZIONE GENERALE DELLA GIUNTA REGIONALE

Pubblicità'/Pubblicazione: Atto soggetto a pubblicazione integrale (PBURT/BD)

ALLEGATI N°3

ALLEGATI:

Denominazione	Pubblicazione	Tipo di trasmissione	Riferimento
A	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO 1
B	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO 2
C	Si	Cartaceo+Digitale	ALLEGATO N 3

IL PRESIDENTE DELLA GIUNTA REGIONALE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante "Istituzione del servizio sanitario nazionale" e, in particolare, l'art. 32 che dispone "il Ministro della sanità può emettere ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni", nonché "nelle medesime materie sono emesse dal presidente della giunta regionale e dal sindaco ordinanze di carattere contingibile ed urgente, con efficacia estesa rispettivamente alla regione o a parte del suo territorio comprendente più comuni e al territorio comunale";

Visto lo Statuto della Regione Toscana;

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005, n.40 (Disciplina del servizio sanitario regionale);

Vista la legge regionale 29 dicembre 2003, n.67 (Ordinamento del sistema regionale della protezione civile e disciplina della relativa attività);

Preso atto della delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 23 febbraio 2020, n. 45, che, tra l'altro, dispone che le autorità competenti hanno facoltà di adottare ulteriori misure di contenimento al fine di prevenire la diffusione dell'epidemia da COVID-19;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19";

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 4 marzo 2020 "Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale.";

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 8 marzo 2020, che prevede ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, revocando, contestualmente i Decreti del Presidente del Consiglio dei Ministri del 1° marzo e del 4 marzo 2020;

Preso atto dell'evolversi della situazione epidemiologica, del carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia, dell'incremento dei casi e dello spostamento massivo della popolazione interessata dalla misure, di cui all'art.1 del DPCM suddetto, anche in violazione del divieto sopraenunciato;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 9 marzo 2020, mediante il quale le misure, di cui all'art.1 del DPCM dell'8 marzo 2020, sono estese all'intero territorio nazionale sino al 3 aprile 2020;

Visto il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11 marzo 2020, avente ad oggetto “Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale”;

Richiamate l'Ordinanza del Capo del Dipartimento di Protezione Civile del 3 febbraio 2020 avente ad oggetto “Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili”, nonché le successive Ordinanze del Capo Dipartimento della Protezione Civile e, in particolare, l'ordinanza n. 639 del 25 febbraio 2020, la quale dispone in merito alle procedure di acquisizione dei Dispositivi di Protezione Individuale;

Visto il Decreto Legge del 2 marzo 2020, n. 9, recante “Misure urgenti di sostegno per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19” e, in particolare, l'art. 34, relativo a disposizioni finalizzate a facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali;

Visto, da ultimo, il DL 17.3.2020 n. 18 recante “Misure di potenziamento del servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID – 19”;

Considerato che, fin dall'inizio dell'emergenza è risultata una considerevole carenza sul mercato di Dispositivi di Protezione Individuale e di dispositivi medici, in particolare di mascherine protettive;

Considerato che la Regione Toscana ha più volte richiesto al Dipartimento della Protezione civile la consegna di mascherine certificate, richieste che ad oggi non sono ancora state evase, a fronte di un numero crescente di pazienti positivi e ricoverati nelle strutture ospedaliere, con necessità per gli operatori sanitari di disporre sin da ora di mascherine chirurgiche per prevenire il contagio;

Considerato che, per far fronte a tale carenza, la Regione Toscana si è fin da subito attivata per far produrre da imprese locali mascherine che potessero avere prestazioni analoghe e simili alle cosiddette “mascherine chirurgiche”;

Considerato che tali mascherine TNT 3 veli, denominate anche di seguito Toscana1, sono state prodotte secondo i modelli e le schede prodotto/materiali (riportati in allegato 1);

Visto che sul prototipo di mascherina così prodotto sono stati effettuati esami da parte del laboratorio PONTLAB s.r.l. Via Lazio 4 – Zona Industriale Gello, azienda con Sistema di Gestione Qualità certificato da DNV GL ISO 9001, per il confronto dimensionale e prestazionale con il tipo di mascherine chirurgiche in commercio;

Visto che è stato effettuato esame sul potere filtrante dello stesso prototipo presso il Laboratorio del Dipartimento di Chimica dell'Università di Firenze, con risultati positivi ed in linea con il tipo di mascherine chirurgiche in commercio, come rappresentato nell'allegato 2;

Considerato che il prototipo e i risultati delle prove di laboratorio sono stati trasmessi tramite l'A Usl Toscana Centro alle strutture del Ministero della Salute in applicazione della normativa vigente in materia di difesa contro il Coronavirus;

Accertato che le analisi di laboratorio sono state effettuate su tutti prodotti contrattualizzati e saranno svolte sui prodotti realizzati da altri produttori via via contrattualizzati da ESTAR e conservate agli atti di tale ente;

Considerato che l'assenza di idonei dispositivi medici determina una situazione di estrema gravità ed urgenza, indotta dall'impossibilità per gli operatori sanitari di continuare a lavorare negli strutture ospedaliere a fronte del crescente numero di pazienti positivi ricoverati, con il rischio di chiusura delle stesse strutture;

Verificato quindi, alla luce di quanto sopra riportato, che i manufatti realizzati secondo le dimensioni, i materiali e le caratteristiche tecniche delle schede di cui al prototipo testato, contrattualizzati da ESTAR e destinati al SSR, sono compatibili con i requisiti di sicurezza delle mascherine chirurgiche, quali dispositivi idonei a proteggere gli operatori sanitari, anche se privi del marchio CE secondo quanto previsto dall'art. 34 comma 3 del D.L. n. 9 del 2 marzo 2020 e dall'art. 15 del D.L. 17.03.2020 n. 18. A tal fine ai costruttori verrà chiesto di attestare il rispetto delle schede prodotto fornite e di garantire la qualità del processo produttivo certificandolo con:

- esibizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato;
- autocertificazione del possesso dei requisiti di idoneità per la realizzazione dei manufatti prodotti
- autocertificazione del rispetto delle norme in materia di tutela della salute dei dipendenti di cui al D.Lgs. 81/08.

Considerato che, in assenza di mascherine chirurgiche marchiate CE, che vengono distribuite alle aziende sanitarie secondo le disponibilità via via esistenti nei magazzini ESTAR, le mascherine TNT 3 veli Toscana 1 sono da utilizzarsi da parte degli operatori sanitari secondo le specifiche modalità d'uso definite nell'Allegato 3;

Ritenuto che l'attuale contesto, soprattutto con riferimento alla necessità di realizzare una compiuta azione di prevenzione, impone l'assunzione immediata di ogni misura di contenimento e gestione adeguata e proporzionata all'evolversi della situazione epidemiologica;

Ritenuto necessario adottare indicazioni straordinarie e temporanee al fine di riuscire a garantire la massima efficienza della rete ospedaliera e, contestualmente, offrire la tutela della salute del personale sanitario;

Ritenuto che le situazioni di fatto e di diritto fin qui esposte e motivate integrino le condizioni di eccezionalità ed urgente necessità di tutela della sanità pubblica, in particolare perché il ricorso alle mascherine TNT 3 veli Toscana1 per la protezione del personale sanitario è, al momento e in assenza di mascherine certificate in numero idoneo rispetto alla situazione epidemiologica in atto, l'unico strumento per evitare il rischio di chiusura delle strutture ospedaliere e le gravi conseguenze per la salute pubblica che questo comporterebbe;

Ritenuto di trasmettere la presente ordinanza al Ministero della Salute per una relativa condivisione, da ritenersi implicita in mancanza di riscontro, significando che un'eventuale revoca della presente ordinanza nella perdurante carenza di mascherine marchiate CE UNI EN 149:2009 potrebbe determinare la chiusura degli ospedali toscani;

ORDINA

Ai sensi dell'art.32, comma 3, della legge 23 dicembre 1978 n.833 in materia di igiene e sanità pubblica, le seguenti misure:

1. Il personale sanitario e i medici dovranno utilizzare, ove disponibili, le mascherine chirurgiche marcate CE UNI EN 149:2009;

2. In assenza di mascherine chirurgiche marcate CE, devono essere utilizzate, con le modalità indicate in Allegato 3 le mascherine TNT 3 veli Toscana 1;

3. Le mascherine TNT 3 veli Toscana 1 realizzate secondo le dimensioni, i materiali e le caratteristiche tecniche delle schede di cui al prototipo testato, come da allegato 1, contrattualizzati da ESTAR e destinati al SSR, sono compatibili con i requisiti di sicurezza delle mascherine chirurgiche, quali dispositivi idonei a proteggere gli operatori sanitari, anche se privi del marchio CE secondo quanto previsto dall'art. 34 comma 3 del D.L. n. 9 del 2 marzo 2020 e dall'art. 15 del D.L. 17.03.2020 n. 18.

Ai costruttori verrà chiesto di attestare il rispetto delle schede prodotto e di garantire la qualità del processo produttivo certificandolo con :

- esibizione del certificato di iscrizione alla camera di commercio, industria e artigianato;
- autocertificazione del possesso dei requisiti di idoneità per la realizzazione dei manufatti prodotti
- autocertificazione del rispetto delle norme in materia di tutela della salute dei dipendenti di cui al D.Lgs. 81/08.

DISPOSIZIONI FINALI

La presente ordinanza ha validità di 90 giorni a decorrere dalla data odierna.

Le disposizioni, di cui alla presente ordinanza possono essere oggetto di ulteriori integrazioni o eventuali modifiche, in ragione dell'evoluzione del quadro epidemiologico e delle sopravvenute disposizioni normative o amministrative nazionali.

La presente ordinanza, per gli adempimenti di legge, è trasmessa:

- al Presidente del Consiglio dei Ministri e al Ministro della Salute, anche per le finalità di cui in premessa;
- alle Aziende ed Enti del SSR;
- ai Prefetti;

I dati personali inerenti le misure, di cui alla presente ordinanza sono trattati, in ogni fase del procedimento e da tutti i soggetti coinvolti, in conformità a quanto disposto dall'art. 14 del DL 9 marzo 2020 n. 14.

Avverso la presente ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale nel termine di sessanta giorni dalla comunicazione, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni centoventi.

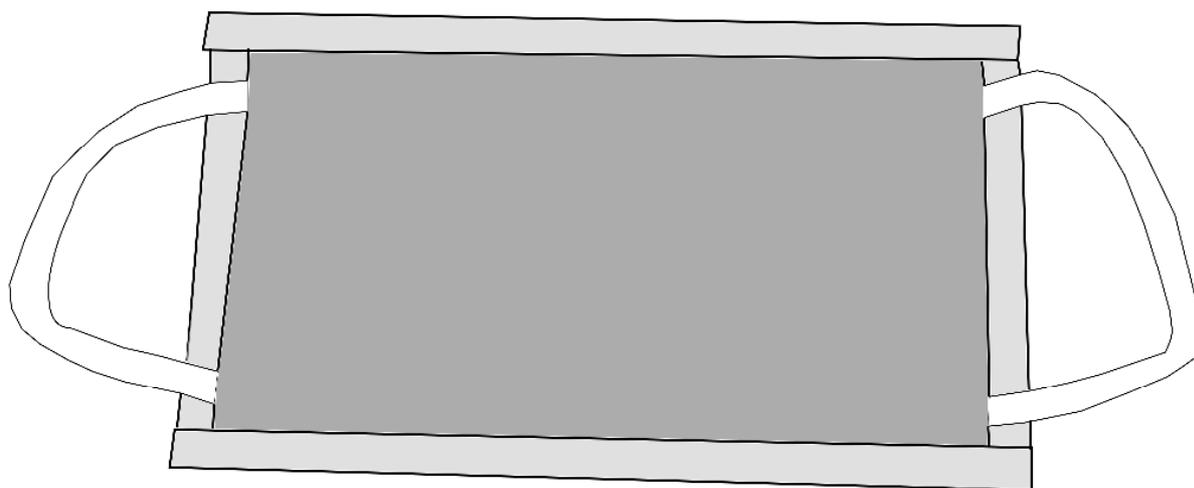
Il presente provvedimento è pubblicato integralmente sul B.U.R.T. ai sensi degli articoli 4, 5 e 5 bis della legge regionale n. 23/2007 e nella banca dati degli atti amministrativi della Giunta regionale ai sensi dell'articolo 18 della medesima legge.

Il Presidente

ALLEGATO 1

TNT MASCHERINA PROTOTIPO A

3 STRATI POLIPROPILENE 25-30 GR/MQ

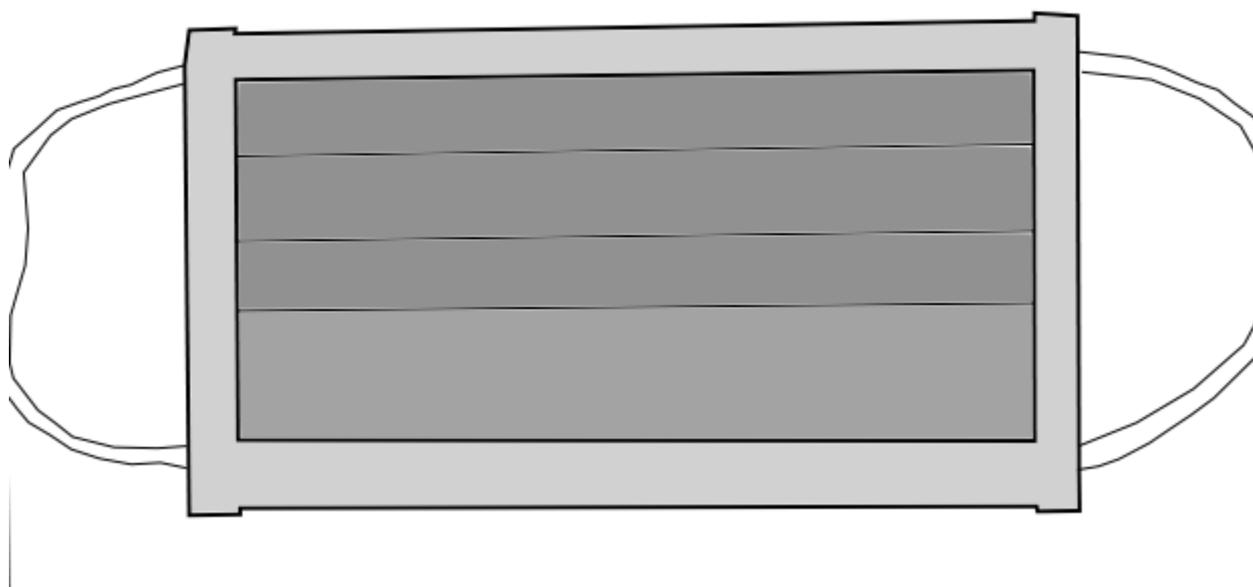


DIMENSIONI

Circa 200 x 110 MM

TNT MASCHERINA PROTOTIPO B

3 STRATI POLIPROPILENE 25-30 GR/MQ



DIMENSIONI

Circa 200 x 110 MM



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE
UGO SCHIFF
DIPARTIMENTO
DI CHIMICA

Sesto Fiorentino, 4 Marzo 2020

Determinazione dell'efficienza di filtrazione di mascherine

La prova consiste nella generazione di un aerosol liquido e nella determinazione della distribuzione dimensionale dell'aerosol con e senza l'applicazione della mascherina filtrante alla bocchetta di uscita del generatore di aerosol.

Le prove sono state effettuate su mascherine di due tipi:

Mascherina di riferimento



Mascherina da verificare



Le prove di filtrazione sono state effettuate da entrambi i lati della mascherina per verificare l'efficacia della protezione da e per chi la indossa.

Strumentazione usata

Generatore di aerosol Beurer H21 caricato con acqua deionizzata.

Contatore ottico di particelle: TSI OPS 3330

Risultati ottenuti

L'efficienza di filtrazione percentuale ($E_{\text{filtr}}\%$) è stata calcolata per ciascun intervallo dimensionale dell'aerosol misurato dal contatore ottico di particelle utilizzando la seguente equazione

$$E_{\text{filtr.}\%} = 100 * C_f / C_e$$



Dove :

C_e è numero di particelle emesse dal generatore di aerosol in un determinato intervallo dimensionale.

C_f è il numero di particelle misurato dopo l'applicazione del filtro nello stesso intervallo dimensionale.

$E_{filtr. \%}$ può assumere valori da 0 a 100 che significano rispettivamente, il passaggio di tutte o nessuna delle particelle di aerosol di una determinata classe dimensionale attraverso una membrana filtrante.

In tabella sono riportate le efficienze di filtrazione per i due tipi di mascherina per entrambi i versi. I dati riportati si riferiscono alla media calcolata su due prove, ognuna delle quali rappresenta un dato medio di 60 misure.

Diametro particolato	Mascherina di riferimento		Mascherina da verificare	
	Interno-Esterno $E_{filtr. \%}$	Esterno-Interno $E_{filtr. \%}$	Interno-Esterno $E_{filtr. \%}$	Esterno-interno $E_{filtr. \%}$
<0.3 μm	98.0	96.9	98.2	98.3
0.5-1 μm	97.1	95.8	97.5	97.6
1-2 μm	99.7	99.5	99.7	99.7
2-5 μm	100	100	100	100
5-10 μm	100	100	100	100
>10 μm	100	100	100	100

I dati mostrano che per entrambi i tipi di mascherina si ha una elevatissima efficienza di filtrazione e che, come atteso, tale efficienza aumenta all'aumentare della classe dimensionale. Anche per le classi micrometriche o sub-micrometriche l'efficienza di filtrazione è molto elevata (sempre >95%).

I due tipi di mascherina presentano efficienze equivalenti nella direzione di flusso interno-esterno. Nella direzione di flusso esterno-interno la mascherina da verificare risulta lievemente più efficiente (ma la differenza è statisticamente non significativa) della mascherina di riferimento.

In fede,



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
FIRENZE

UGO SCHIFF
DIPARTIMENTO
DI CHIMICA

Silvia Becagli

Mascherina chirurgica “TNT 3 strati”

1. MODALITÀ DI USO: è importante indossare e smaltire la mascherina in maniera corretta, altrimenti può costituire una fonte di infezione per i germi che potrebbero essere su di essa.
Prima di aprire la confezione delle mascherine o estrarne una è necessario il lavaggio delle mani.
Per indossarle correttamente:
 - ✓ Lavarsi le mani;
 - ✓ Sistemare la mascherina sul viso in modo da coprire naso e bocca;
 - ✓ Posizionare i lacci superiori, stringerli e legarli in modo da mantenere il lembo superiore della mascherina sul naso e la mascherina aderente al viso;
 - ✓ Posizionare i lacci inferiori sulla nuca, stringerli e legarli in modo da far aderire bene la mascherina al viso;
 - ✓ Mentre si indossa la mascherina evitare di toccare la mascherina con le mani e se proprio necessario effettuare il lavaggio prima e dopo aver toccato la mascherina.
Per toglierle:
 - ✓ Lavarsi le mani
 - ✓ Sciogliere i lacci inferiori;
 - ✓ Sciogliere i lacci superiori avendo cura che la mascherina non cada;
 - ✓ Portare lentamente in avanti le mani;
 - ✓ Gettare la mascherina all'interno di un sacchetto di raccolta che deve essere dedicato alle mascherine e deve essere smaltito avendo cura di non toccare le mascherine all'interno;
 - ✓ Lavarsi le mani
2. QUANDO UTILIZZARLA: da utilizzare quando non sia possibile mantenere la distanza di sicurezza da altre persone.
3. PER QUANTO TEMPO: secondo necessità ed al massimo fino a che il dispositivo non si inumidisce con il respiro come da indicazioni dell'OMS. In ogni caso non più del turno di lavoro.