



iss.it/ilfuturodipendedanoi



DIPARTIMENTO
MALATTIE INFETTIVE

I dispositivi medici per la protezione, i dispositivi di protezione individuali e la valutazione del rischio

Fortunato D'Ancona
Istituto Superiore di Sanità

29 aprile 2021

Conflitti di interesse

- Nessuno

Cosa sono i Dispositivi di Protezione Individuale

- DPI, ovvero **Dispositivi di Protezione Individuale**, «Qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo» D.Lgs. 475/92: l'art.74
- A seconda del grado di rischio dell'attività lavorativa è previsto l'utilizzo di dispositivi specifici, che in alcune circostanze possono essere anche obbligatori per legge.
- L'obbligo di uso dei DPI, infatti, riguarda tutti i casi in cui determinati fattori di rischio non possano essere evitati o ridotti da misure di prevenzione o mezzi di protezione collettiva. In questo articolo vedremo, nello specifico, cosa sono i Dispositivi di Protezione Individuale.
- Sono scelti e forniti dai datori di lavoro

Tra i requisiti dei DPI

- essere adeguati ai rischi da prevenire (senza costituire un rischio maggiore);
- essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo lavorativo;
- tenere conto delle esigenze ergonomiche e di salute dei lavoratori;
- essere compatibili tra loro, qualora i rischi siano molteplici e sia necessario l'utilizzo in contemporanea di più DPI;
- essere facili da indossare e da togliere in caso di emergenza.

Definizione di dispositivi medici

un dispositivo medico è uno strumento utilizzato in medicina per finalità diagnostiche e terapeutiche. Questi, a pari dei farmaci, prima di essere immessi sul mercato devono essere certificati come sicuri ed efficaci per il loro campo di azione, mediante studi ed esami clinici presso strutture autorizzate.

Scelta dei Dispositivi di Protezione Individuale

1/2

Protezione	DPI suggerito
Protezione respiratoria	Respiratori FFP2/FFP3 o mascherina chirurgica (D.M.)
Protezione degli occhi	Occhiali protettivi o visiera
Protezione del corpo	Camici impermeabili a maniche lunghe
Protezione delle mani	Guanti

- Gli **operatori sanitari** a contatto con un caso confermato o un caso sospetto devono indossare DPI da contatto, per goccioline: mascherine chirurgiche, protezione degli occhi (occhiali protettivi o visiera), camice impermeabile a maniche lunghe e guanti
- In caso di procedure che generano aerosol, gli operatori sanitari devono indossare filtrante facciale FFP2/FFP3, protezione degli occhi (occhiali protettivi o visiera), camice impermeabile a maniche lunghe e guanti

Scelta dei Dispositivi di Protezione Individuale 2/2



Strategie per ottimizzare la disponibilità dei DPI



I dispositivi di protezione respiratoria: le maschere facciali ad uso medico

- **Dispositivi Medici** – Maschere facciali ad uso medico (mascherine) a norma UNI 14683
 - Tipo I (ad uso non chirurgico)
 - Tipo II (ad uso chirurgico)
 - Tipo IIR (impermeabili)



Mascherine MD equiparate a DPI

Con il decreto legge 17 marzo 2020 n. 18, all'art. 16 è riportato che 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.

I dispositivi di protezione respiratoria: semi-maschere filtranti

- Le semi-maschere filtranti soddisfano i requisiti richiesti dalla norma tecnica UNI EN 149:2001. Sono conosciuti anche come facciali filtranti o respiratori filtranti.
- Hanno filtri che proteggono bocca, naso e mento; si suddividono in tre classi in funzione dell'efficienza filtrante: FFP1, FFP2 e FFP3. Le lettere FF sono l'acronimo di "facciale filtrante", P indica la "protezione dalla polvere", mentre i numeri 1, 2, 3 individuano il livello crescente di protezione (bassa > 80%, media > 94% e alta > 99%).
- Per uso sanitario, in presenza di aerosol <5micron sono indicate FFp2 e FFP3



Prova di tenuta di un respiratore FFP2/FFP3

- Bloccare la valvola di esalazione o coprire con le mani la superficie filtrante del respiratore ed
- effettuare un'ispirazione profonda e rapida: la pressione all'interno del dispositivo dovrebbe abbassarsi e questo aderire al volto. L'aria deve entrare solo dai filtri e non dai bordi
- effettuare un'espiazione rapida: se la pressione all'interno aumenta e non si hanno perdite di aria dai bordi, il dispositivo ha una buona tenuta

Le mascherine che non ricadono nelle due norme UNI sono mascherine di comunità

*Ogni altra mascherina reperibile in commercio, diversa da quelle certificate, **non è un dispositivo medico né un dispositivo di protezione individuale**; può essere prodotta 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 meramente esemplificativo: che i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.).*

Per queste mascherine non è prevista alcuna valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'INAIL.

Le mascherine in questione non possono essere utilizzate in ambiente ospedaliero o assistenziale in quanto non hanno i requisiti tecnici dei dispositivi medici e dei dispositivi di protezione individuale. Chi la indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

Il DPCM 26/4/2020: obbligo di uso delle mascherine di comunità

- Le mascherine, in base al DPCM del 26 Aprile scorso sono divenute obbligatorie negli spazi confinati o all'aperto in cui non è possibile o garantita la possibilità di mantenere il distanziamento fisico. L'obbligatorietà dell'uso in alcune Regioni è stata estesa anche ad altri contesti. Dai 6 anni in su
- In base al comma 2 dell'articolo 3 dello stesso DPCM “possono essere utilizzate mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire un'adeguata barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso”.

Le mascherine di comunità sono diverse da quelle nell'ambito della medicina del lavoro

- Le indicazioni in ambito lavorativo sono diverse da quelle dell'uso in comunità
- Diverse indicazioni generali o per specifiche categorie lavorative da parte di INAIL, ma comunque nell'ambito della responsabilità del datore di lavoro con il supporto del medico competente

Una misura aggiuntiva nel contesto della prevenzione di COVID-19

- Le mascherine di comunità, come previsto dall'articolo 16 comma 2 del DL del 17 marzo 2020, hanno lo scopo di ridurre la circolazione del virus nella vita quotidiana e non sono soggette a particolari certificazioni.
- Non devono essere considerate né dei dispositivi medici, né dispositivi di protezione individuale, ma una misura igienica utile a ridurre la diffusione del virus SARS-COV-2.

E le altre misure rimangono

- Igiene delle mani
- Distanza fisica
- Evitare affollamenti
- Ricorso al medico in caso di sintomi
- Etichetta respiratoria



Diversi temi discussi nel tempo

- I materiali delle mascherine di comunità
- Scoraggiare l'uso di facciali filtranti specialmente con valvola
- Mascherine chirurgiche o mascherine di comunità al di fuori dell'assistenza sanitaria
- L'uso delle mascherine dai 3-6 anni di vita
- Le mascherine in ambito lavorativo
- L'uso delle mascherine e la situazione epidemiologica.

La valutazione del rischio negli ambienti di lavoro

- Documento di Valutazione dei Rischi aziendali (DVR) aggiornato in base all'emergenza COVID-19.
- Solo un RSPP è in grado di valutare i rischi specifici per quella attività lavorativa in quella specifica sede.
- **LE MISURE INTRAPRESE IN OGNI AMBIENTE DI LAVORO POSSONO ESSERE DIVERSE ANCHE A PARITA' DI TIPOLOGIA DI LAVORO.**

Principi generali

- La valutazione del rischio deve identificare dove c'è rischio di produzione di aerosol
- Le mascherine chirurgiche resistenti agli spruzzi sono in grado di rappresentare una protezione sufficiente nella maggior parte dei casi. Garantire sempre un adeguato livello di protezione respiratoria per gli operatori sanitari esposti a più elevato rischio professionale, impegnati in aree assistenziali dove vengano effettuate procedure a rischio di generare aerosol o che operino in un contesto ospedaliero o comunitario di elevata intensità assistenziale e prolungata esposizione al rischio d'infezione COVID-19.
- Formazione su uso DPI
- Sempre igiene delle mani
- Importanza della riorganizzazione della assistenza (cohorting), conversione in ospedali COVID-19, aumento di terapie intensive

Misure preventive

Applicazione delle misure standard

+

Misure specifiche per il COVID-19 e per lo specifico contesto

Indossare i DPI



1. Togliere ogni monile e oggetto personale. Praticare l'igiene delle mani con acqua e sapone o soluzione alcolica
2. Controllare l'integrità dei dispositivi; non utilizzare dispositivi non integri
3. Indossare un primo paio di guanti
4. Indossare sopra la divisa il camice monouso
5. Indossare idoneo filtrante facciale
6. Indossare gli occhiali di protezione
7. Indossare secondo paio di guanti

Rimozione dei DPI (Svestizione)



1. Rimuovere il camice monouso e smaltirlo nel contenitore
2. Rimuovere il primo paio di guanti e smaltirlo nel contenitore
3. Rimuovere gli occhiali e sanificarli
4. Rimuovere il filtrante facciale maneggiandolo dalla parte posteriore e smaltirlo nel contenitore
5. Rimuovere il secondo paio di guanti
6. Praticare l'igiene delle mani con soluzioni alcolica o con acqua e sapone



iss.it/ilfuturodipendedanoi

Grazie dell'attenzione

paolo.dancona@iss.it



www.iss.it/malattie-infettive



www.iss.it/ilfuturodipendedanoi



DIPARTIMENTO
MALATTIE INFETTIVE