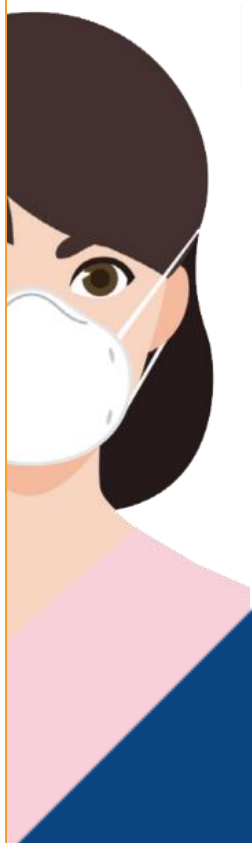


## **LINEE GUIDA**

# **PER LA SCELTA DEI DISPOSITIVI PER LE VIE AEREE IN SITUAZIONE EMERGENZIALE COVID-19**



# **AiFOS**

Associazione Italiana Formatori ed  
Operatori della Sicurezza sul Lavoro



# **ASSOSISTEMA**

**Redatto da:**

**Marco Magro - AiFOS, componente gruppo di lavoro UNI “Dispositivi di protezione delle vie respiratorie”**

**Claudio Galbiati - Presidente ASSOSISTEMA SAFETY Produzione e distribuzione di DPI**

## Sommario

|  |    |
|--|----|
| <b>Premessa</b> .....  | 2  |
| <b>Obiettivo e destinatari del documento</b> .....                             | 3  |
| <b>Indicazioni per il Datore di Lavoro (e suoi collaboratori)</b> .....        | 3  |
| <b>Dispositivi privi di marcatura CE</b> .....                                 | 3  |
| <b>Quale dispositivo deve scegliere un datore di lavoro</b> .....              | 4  |
| <b>DPI o DM?</b> .....   | 4  |
| <b>Impossibilità di recuperare FFP2 o FFP3</b> .....                           | 4  |
| <b>Art.16 o art.15 del D.L. n.18 17/03/2020?</b> .....                         | 5  |
| <b>Smaltimento</b> .....   | 5  |
| <b>Informazione, formazione e addestramento</b> .....                          | 6  |
| <b>Flusso per datore di lavoro</b> .....                                       | 7  |
| <b>APPENDICE A - Maschere facciali ad uso medico – UNI EN 14683:2019</b> ..... | 8  |
| <b>Materiali e costruzione</b> .....   | 8  |
| <b>Classificazione</b> .....   | 8  |
| <b>Prove</b> .....   | 9  |
| <b>Uso in ambito lavorativo</b> .....  | 9  |
| <b>APPENDICE B - Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009</b> .....         | 10 |
| <b>Classificazione</b> .....   | 10 |
| <b>Materiali e costruzione</b> .....   | 11 |
| <b>Prove</b> .....   | 12 |
| <b>Uso in ambito lavorativo</b> .....  | 12 |
| <b>Link utili</b> .....  | 13 |

## Premessa

In una situazione in continua evoluzione vogliamo evidenziare le differenze tra le varie “mascherine” o meglio tra DPI, mascherine chirurgiche e mascherine filtranti/medicali che circolano sul mercato e indicare il corretto percorso per l’assegnazione di questi dispositivi.

Le indicazioni che seguono tengono conto dei seguenti documenti:

- D.L. febbraio 2020, n. 6, recante “Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19”
- DPCM 22 marzo Ulteriori disposizioni attuative del DL 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”
- Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro siglato il 14 marzo 2020;
- Reg. UE 2016/425 - UNI EN 149:2009 – UNI 11719:2018
- UNI EN ISO 10993-1 – UNI EN 14683:2019 – UNI EN 149:2009

Si invita inoltre a fare riferimento a indicazioni e/o disposizione emanate a livello Nazionale e Regionale:

- <https://www.gazzettaufficiale.it/attiAssociati/1/;jsessionid=AkayWPBcXmJXUzp8N4l+vg.ntc-as4-guri2b?areaNode=13>
- <https://www.gazzettaufficiale.it/attiAssociati/1/;jsessionid=AkayWPBcXmJXUzp8N4l+vg.ntc-as4-guri2b?areaNode=14>
- <https://www.gazzettaufficiale.it/attiAssociati/1/;jsessionid=AkayWPBcXmJXUzp8N4l+vg.ntc-as4-guri2b?areaNode=17>
- <https://www.gazzettaufficiale.it/attiAssociati/1/;jsessionid=AkayWPBcXmJXUzp8N4l+vg.ntc-as4-guri2b?areaNode=18>
- <https://www.gazzettaufficiale.it/attiAssociati/1/;jsessionid=AkayWPBcXmJXUzp8N4l+vg.ntc-as4-guri2b?areaNode=23>

che saranno da considerare prevalenti rispetto a quelle richiamate nel presente documento, per quanto concerne la definizione di misure da adottare circa il contenimento della proliferazione del Coronavirus SARS-COV-2 e dei casi di COVID-19.

Si ricorda che è fondamentale la collaborazione tra i soggetti facenti parte del Servizio Prevenzione e Protezione: il Medico Competente quale professionista qualificato, l’RLS quale componente e rappresentante dei lavoratori e l’RSPP quale tecnico competente per collaborare col Datore di Lavoro per la messa in atto di adeguate misure tecnico-organizzative ed igienico-sanitarie all’interno dell’azienda.

## **Obiettivo e destinatari del documento**

L'obiettivo del presente documento, destinato prioritariamente a tutti soggetti aventi ruoli e responsabilità in tema di tutela della salute nei luoghi di lavoro ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, è di fornire informazioni riguardo alle "mascherine" citate nei documenti attinenti alla situazione pandemica di COVID-19 da utilizzare in ambito lavorativo e va ad affiancarsi alle procedure di utilizzo dei DPI già in essere in azienda.

## **Indicazioni per il Datore di Lavoro (e suoi collaboratori)**

Premesso che la prosecuzione delle attività produttive, ferme restando le disposizioni di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 marzo 2020, può avvenire solo in presenza di condizioni che assicurino alle persone che lavorano adeguati livelli di protezione, e che devono essere sospese le attività dei reparti aziendali ritenuti non indispensabili, si riportano alcune indicazioni di natura operativa, eventualmente adattabili, con il necessario contributo di RLS/RLST, in considerazione del contesto specifico e delle esigenze delle singole realtà produttive, da mettere in atto anche se l'infezione da SARS-CoV-2 non si è ancora manifestata nelle aree in cui l'azienda è operativa.

## **Dispositivi privi di marcatura CE**

L'articolo 15 c.3 del decreto legge Cura Italia (n. 18/2020) ha attribuito in via straordinaria all'Inail la funzione di approvazione dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da produrre, importare o immettere in commercio, fino al termine dell'emergenza Coronavirus.

Sempre l'art. 15 c.2 attribuisce all'Istituto Superiore della Sanità la funzione di validazione delle maschere facciali ad uso medico.

La deroga attiene esclusivamente alla procedura di validazione e alla relativa tempistica. I DPI e le maschere facciali ad uso medico che saranno prodotti, importati e commercializzati dovranno comunque assicurare il rispetto degli standard di qualità previsti dalle norme vigenti, in modo da concorrere al contenimento dell'emergenza epidemiologica.

Sui dispositivi immessi sul mercato devono comunque essere effettuati i test previsti dalla norma EN 149:2009 od equivalente e devono avere i RES (requisiti essenziali di sicurezza) previsti dal Reg. EU 2016/425. Le maschere prodotte "in casa" o "artigianali" con materiali diversi possono essere utilizzate se superano le procedure di valutazione della conformità (comprese le prove), altrimenti non si può sapere la reale efficacia; risulta che dai test effettuati ad oggi, la maggioranza di campioni sottoposti a prove, ha dato esito negativo. Pertanto, queste maschere non dovrebbero essere usate né dagli operatori sanitari né da altri lavoratori. Nella crisi attuale, non ci si può permettere di mettere a rischio gli operatori sanitari dando loro una falsa sensazione di protezione quando indossano una maschera che non è provata per proteggerli come dovrebbe. Deve essere comunicato chiaramente a tutti gli interessati che le maschere artigianali non offrono protezione e non dovrebbero essere usate dagli operatori sanitari in sostituzione di Maschere mediche o DPI con marchio CE e livelli di protezione validati. Le maschere artigianali possono essere usate solo dai privati come limitazione alla diffusione di droplets, ma deve essere chiaro anche per il pubblico che deve essere consapevole del fatto che queste maschere non offrono in nessun caso un'adeguata protezione e sono utilizzate ai sensi dell'art.16 comma 2 del decreto legge Cura Italia (n. 18/2020).

Un'altra questione relativa alle maschere tessili artigianali è il lavaggio/disinfezione, poiché sono fatte di materiale tessile, è possibile prevedere che siano sottoposte a un processo di lavaggio per un eventuale riutilizzo. Attenzione che questo può essere causa di un'ulteriore diffusione del virus attraverso la contaminazione incrociata durante il processo di pulizia e/o la mancata rimozione del virus durante lo stesso processo di pulizia. Quindi anche quelli usati dai cittadini e lavati a casa possono causare la diffusione del virus.

## Quale dispositivo deve scegliere un datore di lavoro

Il datore di lavoro, in presenza di un rischio quale il contagio da SARS-CoV-2, deve mettere in atto tutte le misure organizzative e di protezioni collettive per ridurre il rischio, ove non possibile deve assegnare un **DPI**.

I dispositivi di protezione individuale da assegnare al lavoratore sono unicamente quelli rispondenti alla norma EN 149:2009 (marchiati CE o in deroga secondo art.15 D.L. n.18/20) le mascherine ad uso medico non proteggono il portatore da SARS-CoV-2.

La distanza e la corretta igiene personale sono ottime misure organizzative per prevenire e limitare il contagio.

In caso di acquisto di DPI non marchiati CE, il datore di lavoro deve recuperare prima della fornitura:

- autocertificazione del produttore e/o importatore secondo art.15 dove viene indicata la rispondenza alla normativa specifica. Al seguente link trovate un fac-simile <https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-istruzione-operativa-emergenza-covid-19.pdf>
- validazione da parte dell'INAIL

La documentazione deve essere in lingua italiana o inglese.

Se vi sono prodotti che non si configurano né come DPI né come DM, non possono essere utilizzati né dai lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici DPI, né dagli operatori sanitari durante il servizio. In questo caso è esclusa l'applicazione delle procedure straordinarie di cui all'articolo 15, ma è previsto che il produttore garantisca che le mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi (circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572).

## DPI o DM?

Se all'interno dell'organizzazione è necessario proteggere il lavoratore da SARS-CoV-2 è obbligatorio assegnare un DPI avente le caratteristiche individuate dalle norme specifiche.

Le maschere ad uso medico (DM), in ambito lavorativo, possono essere utilizzate da personale sanitario per evitare di trasmettere agenti patogeni a pazienti in situazioni quali sala operatoria o simili.

Se operatore sanitario (o similare per esposizione al rischio) esposto a pazienti Covid-19, vi è l'obbligo di uso DPI per la protezione delle vie respiratorie (FFP2, FFP3) abbinati a occhiale e/o visiera, tuta, guanti, eventuali calzari, etc.

Se operatore sanitario in reparti non Covid-19 ma dove può essere necessario proteggere i pazienti: facciale ad uso medico.

## Impossibilità di recuperare FFP2 o FFP3

Vista l'attuale situazione emergenziale con carenza di facciali filtranti, il datore di lavoro, coadiuvato dal Servizio di Prevenzione (RSPP, MC, RLS) dopo aver attuato il processo di valutazione con le relative procedure per evitare o ridurre il contagio derivante da SARS-Cov-2, potrebbe trovarsi nelle condizioni di non riuscire a rispettare la distanza sociale tra i lavoratori, quindi, come indicato nell'art.16 comma 2 del D.L. n.18 del 17/03/20, assegnare, a scopo di contenere la diffusione del virus, delle mascherine chirurgiche marchiati CE o, in alternativa, autorizzate da ISS secondo art. 15 c.2.

Prima di arrivare ad assegnare questo dispositivo non protettivo ma unicamente contenitivo, devono essere messe in atto tutte le misure previste per il contenimento (in via esemplificativa: verifica della insussistenza di sintomi o contatti con persone con Covid-19, misure organizzative, misure tecniche, distanza sociale, etc.)

## **Art.16 o art.15 del D.L. n.18 17/03/2020?**

L'art. 16 comma 2 disciplina mascherine per la collettività (no lavoratori) prive di marcatura CE che possono essere utilizzate, come da disposizioni regionali, dalla collettività per limitare la trasmissione di SARS-CoV-2. Viene specificato che non sono né DPI né dispositivi medici e, anche se indossate, deve essere comunque rispettata la norma sul distanziamento sociale.

Il produttore di maschere filtranti per la collettività 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.) rilasciando apposita dichiarazione.

L'art. 15 comma 2 disciplina la procedura a cui deve attenersi il produttore o l'importatore di facciali ad uso medico non marchiati CE. L'Istituto Superiore della Sanità riceve dal proponente una domanda di valutazione in deroga ed un'autocertificazione sulla rispondenza del prodotto alle vigenti normative; in caso di parere favorevole, il proponente può produrre e/o immettere sul mercato il dispositivo, in caso negativo deve cessare immediatamente la produzione e non può immettere in commercio quanto prodotto. (vedi: <https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>)

L'art. 15 comma 3 disciplina la procedura e la relativa tempistica e non gli standard di qualità dei prodotti che dovranno assicurare la rispondenza alle vigenti normative. L'INAIL riceve un'autocertificazione e la relativa documentazione tecnica necessaria per la valutazione dei DPI unicamente funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza (tra i quali anche FFP2 o FFP3). Il team di tecnici multidisciplinari, validerà i materiali rilasciando idonea attestazione.

Come documentazione tecnica deve essere allegata: una relazione descrittiva completa del DPI e dell'uso a cui è destinato, corredata da fotografie, disegni e schemi di progetto e fabbricazione (elenco RES applicabili, riferimenti norme applicate per progettazione e fabbricazione), le relazioni e relativi rapporti di prova, una copia delle istruzioni e delle informazioni per il DL in lingua italiana e/o inglese.

(vedi: <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi-covid19.html>)

## **Smaltimento**

In ambiente sanitario, dove siamo certi della presenza del virus, i dispositivi devono essere smaltiti come potenzialmente infetti.

In altri ambiti lavorativi, in questo periodo di epidemia, per modalità di gestione maggiormente cautelative, i DPI usati dovrebbero essere gestiti come "rifiuti speciali, prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, che come rischio risultano analoghi ai rifiuti pericolosi a rischio infettivo" disciplinati dal D.P.R. 254/2003. Questa tipologia di rifiuti, alla quale deve essere attribuito il codice CER 18.01.03\*, è definita dall'articolo 2, comma 1, lettera g) come: "i rifiuti speciali, di cui al decreto legislativo 5 febbraio 1997, n. 22 [oggi D.Lgs. 152/2006], prodotti al di fuori delle strutture sanitarie, con le caratteristiche di cui all'articolo 2, comma 1, lettera d), quali ad esempio quelli prodotti presso laboratori di analisi microbiologiche di alimenti, di acque, o di cosmetici, presso industrie di emoderivati, istituti estetici e similari. Sono esclusi gli assorbenti igienici".

## Informazione, formazione e addestramento

Gli APVR (Apparecchi per la Protezione delle Vie Respiratorie) quali per esempio i Facciali Filtranti (FFP1, FFP2 e FFP3), sono Dispositivi di Protezione Individuali di III categoria per i quali è previsto, secondo art. 77 del D.Lgs. 81/08 e Reg. UE 2016/425, uno specifico percorso informativo, formativo e di addestramento.

Nel D.M. del 02/05/2001 vengono indicate le generalità del percorso teorico e pratico da effettuare.

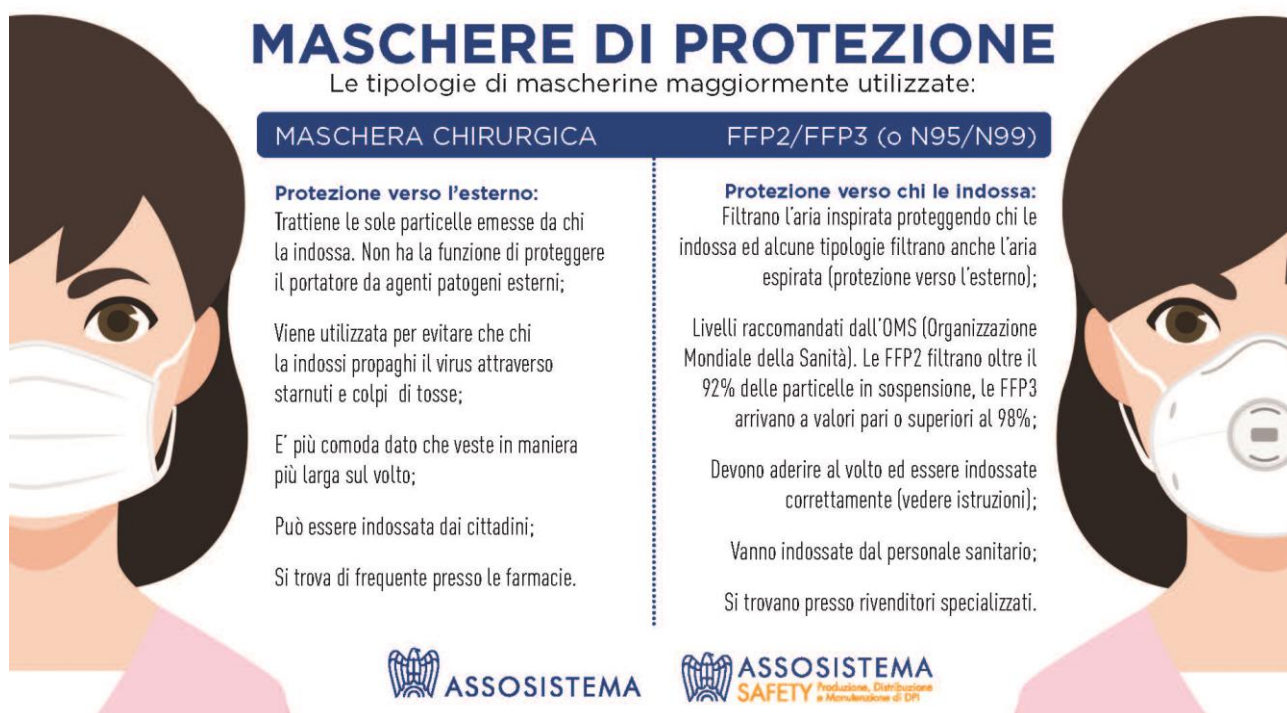
Le mascherine chirurgiche sono equiparate ai DPI ed anch'esse hanno la necessità di formazione e addestramento all'uso per evitare quel senso di falsa sicurezza che si potrebbe sviluppare negli utilizzatori qualora indossino in modo non corretto una mascherina.

In una situazione emergenziale come questa, è fondamentale che i lavoratori siano informati sulle proprietà del dispositivo che devono utilizzare e che comprendano le modalità per indossarlo correttamente. Diviene fondamentale, oltre che un obbligo legislativo, predisporre un piano formativo che preveda delle nozioni teoriche e delle nozioni pratiche.

Sono utili strumenti per l'informazione, video dimostrativi, poster, infografiche.

In via del tutto eccezionale si ritiene, vista la situazione emergenziale, di poter svolgere, con le modalità della formazione in videoconferenza, anche la prova di indossabilità purché il docente verifichi attraverso l'attivazione della videocamera, la comprensione da parte del lavoratore delle corrette modalità di indossamento.

Andrà redatto da parte del docente apposito verbale relativo all'effettuazione delle prove di indossamento.



## MASCHERE DI PROTEZIONE

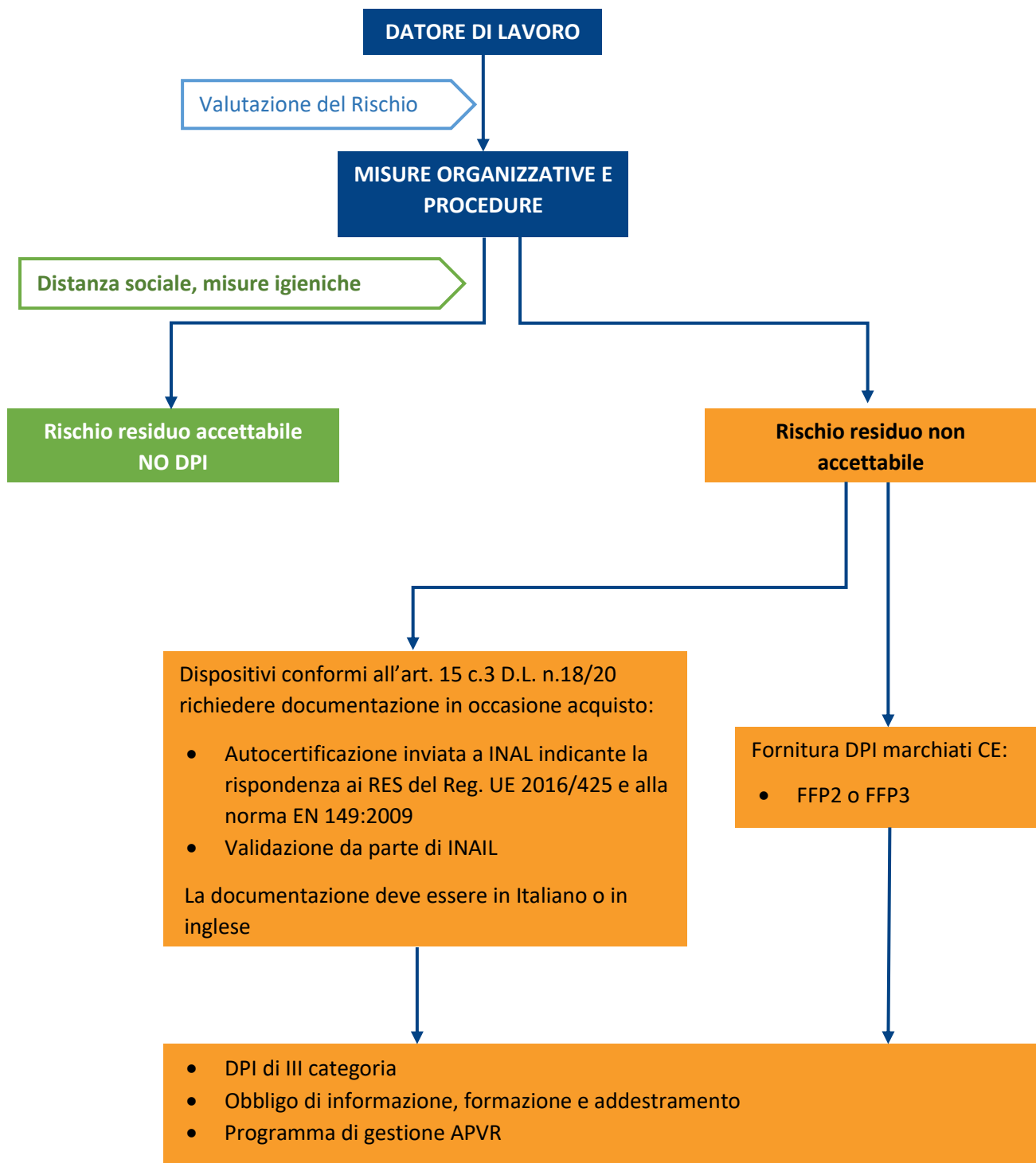
Le tipologie di mascherine maggiormente utilizzate:

| MASCHERA CHIRURGICA   | FFP2/FFP3 (o N95/N99)   |
|---|---|
| <p><b>Protezione verso l'esterno:</b><br/>Trattiene le sole particelle emesse da chi la indossa. Non ha la funzione di proteggere il portatore da agenti patogeni esterni;</p> <p>Viene utilizzata per evitare che chi la indossa propaghi il virus attraverso starnuti e colpi di tosse;</p> <p>E' più comoda dato che veste in maniera più larga sul volto;</p> <p>Può essere indossata dai cittadini;</p> <p>Si trova di frequente presso le farmacie.</p> | <p><b>Protezione verso chi le indossa:</b><br/>Filtrano l'aria inspirata proteggendo chi le indossa ed alcune tipologie filtrano anche l'aria espirata (protezione verso l'esterno);</p> <p>Livelli raccomandati dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità). Le FFP2 filtrano oltre il 92% delle particelle in sospensione, le FFP3 arrivano a valori pari o superiori al 98%;</p> <p>Devono aderire al volto ed essere indossate correttamente (vedere istruzioni);</p> <p>Vanno indossate dal personale sanitario;</p> <p>Si trovano presso rivenditori specializzati.</p> |



## Flusso per datore di lavoro



## APPENDICE A - Maschere facciali ad uso medico – UNI EN 14683:2019

Questi dispositivi sono progettati e testati per prevenire la trasmissione di agenti infettivi (microrganismo che può creare infezione da ferite chirurgiche o un'infezione nel paziente) durante le procedure chirurgiche nelle sale operatorie e in altre attività mediche; tra le fonti principali vengono individuate, ad esempio, nasi e bocche dell'equipe medica. Il principale utilizzo delle maschere facciali ad uso medico è quello di proteggere il paziente dagli agenti infettivi.

Questi dispositivi sono destinati a limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale medico ai pazienti in sala operatoria o durante procedure mediche con requisiti simili.

Questi dispositivi non sono considerati dispositivi per la protezione delle vie respiratorie.

### Materiali e costruzione

La maschera facciale ad uso medico è un dispositivo medico, generalmente composto da uno strato filtrante che viene posizionato, incollato o modellato tra gli strati di tessuto.

A livello generale possiamo dire che le maschere facciali ad uso medico, sono composte da una sovrapposizione di 3 strati di tessuto-non-tessuto (TNT) che hanno diverse funzionalità:

- strato esterno: prodotto con tecnologia *spunbond* che ha la funzione di dare resistenza meccanica al dispositivo e in alcuni casi proprietà idrofoba – generalmente fibre sintetiche non tessute che possono essere polimeri di propilene o di poliestere, dai quali si ottengono prodotti estremamente morbidi e resistenti
- strato intermedio: prodotto con tecnologia *meltblown* e costituito da microfibre di circa 1-3 micron che svolge la funzione filtrante – materiali genericamente utilizzati: poliestere (PET), polipropilene (PP), poliammide (PA), polietilene (PE) – un ingegnere per spiegarmi questo processo mi ha detto di immaginare un piatto di spaghetti: attorcigliati uno sull'altro che hanno quindi la capacità di "filtrare"
- strato interno: anch'esso prodotto con tecnologia *spunbond* che ha funzione protettiva per evitare il contatto della cute con lo strato filtrante.

Questi tre strati messi assieme creano un sistema di filtrazione usato in svariati ambiti e tecnologie: agricoltura, automotive, edilizia, alimentare, medico sanitario, mobili e materassi, pubblicità e stampe, industria.

### Classificazione

Queste maschere si dividono in: Tipo I, Tipo II e Tipo IIR (quest'ultimo tipo resistenze anche agli spruzzi). La norma ci dice che il Tipo II e IIR devono essere utilizzate dal personale sanitario, mentre il Tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per le altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

Se poniamo sul viso di un portatore di un'infezione le maschere di Tipo I sono in grado di limitare la diffusione del droplet durante le fasi espiratorie (normale attività respiratoria, starnuto, tosse...)

La capacità di filtrazione di queste maschere può variare a seconda del materiale filtrante; la vestibilità delle maschere varia notevolmente da quelle che vengono tenute in posizione da anelli fissati dietro alle orecchie di chi le indossa, a quelle con fascette di fissaggio intorno alla testa o quelle con fascetta per il naso che può essere modellata da chi le indossa.

| Prova   | Tipo I        | Tipo II       | Tipo IIR |
|---|---------------|---------------|----------|
| Efficienza di filtrazione batterica (BFE) %   | ≥ 95          | ≥ 98          | ≥ 98     |
| Pressione differenziale (Pa/cm <sup>2</sup> ) | < 40          | < 40          | < 60     |
| Pressione di resistenza agli spruzzi (kPa)    | Non richiesto | Non richiesto | ≥ 16     |
| Pulizia microbica (ufc/g)                     | ≤ 30          | ≤ 30          | ≤ 30     |

### Prove

Le prove effettuate su questa tipologia di dispositivo, prevedono la prova per l'efficienza di filtrazione batterica, che si basa su particelle con una dimensione media di 3 micron fornendo 3 valori differenti;

| Classificazione                    | Utilizzatori   | Efficienza di filtrazione batterica (BFE) % |
|------------------------------------|--|---|
| Tipo I                             | Solo per pazienti<br>Non destinate ad operatori sanitari | ≥ 95  |
| Tipo II                            | Utilizzabili da operatori sanitari                       | ≥ 98  |
| Tipo IIR - resistenti agli spruzzi |  | ≥ 98  |

Attenzione: queste percentuali non vogliono dire che la maschera protegge dal 95-98% di agenti patogeni, ma solo che il sistema filtrante, ovvero che il materiale che compone la maschera è in grado di trattenere quella % di carica batterica, la prova non analizza la quantità di carica batterica che potrebbe arrivare alle vie aeree superiori del portatore.

Per effettuare questa prova, viene usato come agente patogeno lo *Staphylococcus aureus*, una parte del materiale che compone la maschera, viene posto a valle di un aerosol dell'agente patogeno, che, attraversando il materiale, va a posarsi sui 6 stadi con differente capacità dimensionale nel trattenere l'aerosol stesso. Viene poi effettuato un conteggio delle unità formanti colonie su ogni singolo stadio per poi andare a calcolare la percentuale di capacità filtrante.

Altra prova che viene effettuata è quella per la determinazione della respirabilità, ovvero la pressione necessaria per far passare l'aria attraverso una superficie misurata ad una portata d'aria costante; questo determina la capacità della maschera di ricambio/scambio dell'aria.

Infine abbiamo la prova della pulizia microbica: determina il grado di pulizia della maschera. Aprendo asetticamente l'imballaggio in un ambiente sterile, si effettua la conta totale microbica presente

### Uso in ambito lavorativo

Questo dispositivo NON PROTEGGE chi lo indossa, quindi se dalla valutazione dei rischi è necessario un dispositivo di protezione dal SARS-CoV-2 è obbligatorio l'uso di un FFP2 o di un FFP3.

Possono essere utilizzate qualora sia necessario proteggere l'ambiente dalla contaminazione del portatore e se non è possibile rispettare misure di organizzazione del lavoro e/o il distanziamento sociale.

## APPENDICE B - Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009

I DPI (secondo la definizione del Reg. UE2016/425 che stabilisce requisiti per la progettazione e la fabbricazione) sono: dispositivi progettati e fabbricati per essere **indossati** o tenuti **da una persona per proteggersi** da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza.

Questo dispositivo deve coprire il naso, la bocca e il mento e può avere una o più valvole di espirazione; è costituito interamente o prevalentemente da materiale filtrante e comprende un facciale in cui il filtro forma una parte inseparabile del dispositivo. È un dispositivo che deve fornire una tenuta adeguata sul viso del portatore anche quando esso muove la testa proteggendolo da aerosol sia solidi sia liquidi. Sono classificate in base alla loro efficienza filtrante e della loro perdita di tenuta verso l'interno.

### COME INDOSSARE UN FACCIALE FILTRANTE FFP1, FFP2, FFP3

MODALITÀ D'INDOSSAMENTO ED UTILIZZO GENERICHE

**NOTA:** fare riferimento alle specifiche istruzioni fornite con i prodotti per maggiori dettagli

UNA VALIDA PROTEZIONE SI OTTIENE SOLO SE IL DISPOSITIVO È INDOSSATO CORRETTAMENTE. SEGUIRE ATTENTAMENTE LE MODALITÀ D'INDOSSAMENTO E VERIFICARE LA TENUTA AL VOLTO DEL DISPOSITIVO COME ILLUSTRATO.



1  
Tenere il respiratore in mano con lo stringinaso verso le dita lasciando gli elastici liberi sotto la mano.



2  
Posizionare il respiratore sul volto con la conchiglia sotto il mento e lo stringinaso verso l'alto.



3  
Posizionare l'elastico superiore sulla nuca. Posizionare l'elastico inferiore attorno al collo al di sotto delle orecchie.

*NOTA: Non utilizzare in presenza di barba o basette lunghe che non permettano il contatto diretto fra il volto e i bordi di tenuta del respiratore.*



4  
Posizionare le dita di entrambe le mani sulla parte superiore dello stringinaso. Premere lo stringinaso e modellarlo muovendosi verso le sue estremità. Evitare di modellare lo stringinaso con una sola mano poiché può causare una diminuzione della protezione respiratoria.



5  
La tenuta del respiratore sul viso deve essere verificata prima di entrare nell'area di lavoro.

- Coprire con le due mani il respiratore evitando di muoverlo dalla propria posizione
- Espirare rapidamente. Una pressione positiva all'interno del respiratore dovrebbe essere percepita. Se viene avvertita una perdita, aggiustare la posizione del respiratore e/o la tensione degli elastici e ripetere la prova.
- Per respiratori con valvola: coprire il respiratore con le mani, inspirare rapidamente. Se si sentono perdite dai bordi riposizionare il facciale fino a ottenere una perfetta tenuta sul volto.

ASSOSISTEMA

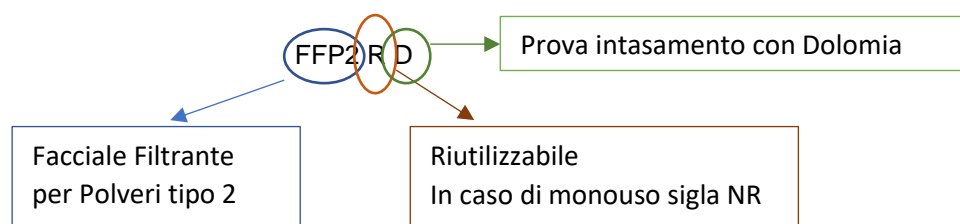
ASSOSISTEMA  
SAFETY

### Classificazione

Questi dispositivi si dividono in tre classi differenti e devono riportare su ogni singolo DPI il simbolo CE, il numero dell'organismo notificato, la classificazione (compresa la possibilità di riutilizzo), l'eventuale superamento della prova di intasamento (lettera corrispondente).

| Classificazione | Perdita verso l'interno | Efficienza di filtrante (solo filtro) | USO                                      |
|-----------------|-------------------------|---------------------------------------|--|
| FFP1            | < 22%                   | >80%                                  | Non utilizzabile a protezione SARS-CoV-2 |
| FFP2            | < 8%                    | >94%                                  | Utilizzabile a protezione SARS-CoV-2     |
| FFP3            | < 2%                    | >99,95%                               | Utilizzabile a protezione SARS-CoV-2     |

## Esempio:



## Materiali e costruzione

Questi dispositivi, generalmente sono realizzati con tessuti-non-tessuti con proprietà e caratteristiche differenti dai facciali ad uso medico; altra differenza importante è la tenuta della maschera sul volto, se l'operatore non è perfettamente rasato, ad esempio, la presenza di barba anche corta, compromette le capacità filtranti del dispositivo. Lo strato esterno della maschera protegge dalle particelle di dimensioni più grandi, lo strato intermedio è solitamente in tessuto melt blown e filtra le particelle più piccole. Lo strato interno, a contatto con il volto, ha la doppia funzione di mantenere la forma della maschera e di proteggere la maschera dall'umidità prodotta con il respiro, tosse o starnuti. Lo strato filtrante agisce meccanicamente (come un setaccio) per particelle fino a 10 micron di diametro.

Sotto queste dimensioni, l'effetto più importante è quello elettrostatico: le fibre cariche elettrostaticamente attirano e catturano le particelle. Le maschere FFP2 e FFP3 si distinguono per capacità filtrante dall'esterno verso l'operatore, pari a 92% e 98% rispettivamente. La capacità filtrante verso l'esterno è fortemente dipendente dalla presenza o meno di una valvola sulla maschera. In assenza di valvola, la capacità di filtrazione verso l'esterno è pressoché totale. Le maschere dotate di valvola hanno invece una capacità filtrante verso l'esterno sensibilmente più bassa, con valori vicini al 20%.

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | <b>DPI: FACCIALI FILTRANTI FFP2 ED FFP3 CON VALVOLA E SENZA VALVOLA</b> |  |
|--|---|--|

Il livello di protezione minimo consigliato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità è un FFP2, ma possono essere usate anche le FFP3.

**FFP2 ha un efficienza filtrante  $\geq$  94%**

**FFP3 ha un efficienza filtrante  $\geq$  99%**

**NOTA:** a seguito dell'Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18 Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale, sono utilizzabili prodotti marcati N95 o KN95, **che devono essere validati da INAIL.**

| <b>FFP2 e FFP3 CON VALVOLA</b>   | <b>FFP2 e FFP3 SENZA VALVOLA</b>   |
|--|--|
| <b>ADATTI A PROTEGGERE CHI LE INDOSSA DALL'AMBIENTE ESTERNO</b>  | <b>ADATTI A PROTEGGERE CHI LE INDOSSA DALL'AMBIENTE ESTERNO</b>  |
| <b>NON PROTEGGONO L'AMBIENTE CIRCOSTANTE DA EVENTUALI PARTICELLE ESPULSE (AEROSOL) DA CHI LE INDOSSA</b>                     | <b>PROTEGGONO L'AMBIENTE CIRCOSTANTE TRATTENENDO EVENTUALI PARTICELLE (AEROSOL) DI CHI LE INDOSSA</b>                                    |
| Comfort maggiore: ideali nel reparto malattie infettive o terapia intensiva dove sono presenti pazienti affetti da Covid-19. | In ospedale, nelle case di riposo, ideali nelle attività di assistenza e cura dei pazienti infetti o potenzialmente infetti da Covid-19. |

(1) Fonte: OMS - Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) - Interim guidance 27 February 2020; Advice on the use of masks in the community, during home care, and in health care settings in the context of COVID-19. Interim guidance 19 March 2020. Nota: La protezione respiratoria deve essere abbinata all'uso di altri DPI ove necessario.

## Prove

Le prove effettuate su questi dispositivi sono diverse e il campione deve superarle tutte.

La perdita di tenuta verso l'interno è costituita da tre componenti: perdita di tenuta del facciale, perdita di tenuta della valvola di espirazione (se presente) e penetrazione del filtro.

Oltre a queste prove, vengono anche valutati: compatibilità del materiale con la pelle (i materiali non devono causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute) , infiammabilità (non deve essere di natura altamente infiammabile), tenore di anidride carbonica (capacità di trattenere CO<sub>2</sub>), resistenza di fissaggio dell'eventuale valvola di espirazione, resistenza respiratoria (sia per l'inspirazione che per l'espirazione), capacità di resistenza all'intasamento; tutte queste prove vengono effettuate con complessi macchinari e sistemi di monitoraggio per garantire una perdita verso l'interno massima individuata nelle 3 classi: 22% per FFP1 – 8% per FFP2 – 2% per FFP3. Le prove riguardano anche la marcatura e l'imballaggio.

## Uso in ambito lavorativo

Questi dispositivi **PROTEGGONO** chi li indossa, quindi se dalla valutazione dei rischi è necessario un dispositivo di protezione dal SARS-CoV-2 è obbligatorio l'uso di un FFP2 (anche KN95 secondo lo standard cinese GB2626 o USA NIOSH N95) o di un FFP3.

Questi dispositivi sono classificati come DPI di III categoria.

## Link utili

- FAQ INAIL marzo-aprile Validazione DPI: <https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-faq-emergenza-covid-19.pdf?section=attivita>
- Reg. UE 2016/425: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0425&from=EN>
- UNI: [https://www.uni.com/index.php?option=com\\_content&view=article&id=9216:emergenza-covid-19-a-disposizione-le-norme-uni-per-combattere-il-contagio&catid=171&Itemid=2612](https://www.uni.com/index.php?option=com_content&view=article&id=9216:emergenza-covid-19-a-disposizione-le-norme-uni-per-combattere-il-contagio&catid=171&Itemid=2612)
- Assosistema: <http://www.assosistema.it/coronavirus-safety/>
- Aifos: <https://aifos.org/>
- European Safety Federation: <https://www.eu-esf.org/covid-19>
- OMS: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>
- ISS: <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/>
- Protezione Civile: <http://www.protezionecivile.gov.it/>
- Nota esplicativa ISS deroga facciali uso medico: <https://www.iss.it/documents/20126/0/20200326+NUOVA-Nota-esplicativa-Procedura-Art-15-DL-17-03-20-n-18.pdf/79d6b972-594e-254a-7bdf-e0c8dbda7c93?t=1585213694846>
- Validazione straordinaria INAIL, attuazione art.15: <https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-istruzione-operativa-emergenza-covid-19.pdf>

[www.aifos.it](http://www.aifos.it)

[www.assositema.it](http://www.assositema.it)