

**I Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)
a protezione delle vie respiratorie
Per contenere la diffusione
del virus COVID-19**

**Secondo le norme in vigore fino al termine
dello stato di emergenza**

18 Marzo 2021

A cura di Anna Bosi

AUSL di Piacenza

Dipartimento Sanità Pubblica

U.O. Prevenzione Sicurezza Ambienti di Lavoro

Gli argomenti del mio intervento:

- **I principali riferimenti legislativi su DPI e Mascherine chirurgiche (Maschere Facciali ad uso Medico)**

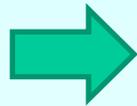
 **in vigore fino al termine dello stato di emergenza.**

- **Le «Mascherine di comunità» (Mascherine Filtranti).**
- **Gli APVR (Apparecchi a Protezione delle Vie Respiratorie) secondo le Norme UNI.**
- **I Requisiti dei DPI a Protezione delle Vie Respiratorie anche in riferimento ai «Criteri semplificati di validazione in deroga».**
- **CE , FFP2, KN95, N95 : le diverse «sigle» che si possono trovare sulle «mascherine» per contenere la diffusione del COVID-19**

Fino al termine dello stato di emergenza

Per i lavoratori

Che sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro,



le mascherine chirurgiche

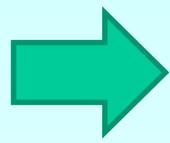
reperibili in commercio

sono considerati

Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

(articolo 74, comma 1-D.Lgs.81/08: «...attrezzatura allo scopo di proteggere il lavoratore contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro»)

DL n. 18 del 17 Marzo 2020 Articolo 16 comma 1



**E' consentito fare ricorso alle
mascherine chirurgiche,
quale Dispositivo idoneo a proteggere
gli operatori sanitari.**



**Sono utilizzabili anche
mascherine prive del marchio CE
previa valutazione da parte
dell'Istituto Superiore di Sanità.**

Per la Validazione di DPI e Mascherine chirurgiche «in deroga» alle vigenti disposizioni

**Produttori, importatori e
chi li immette in commercio**

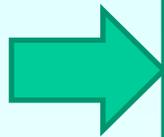
Inviano Autocertificazione (sotto propria esclusiva responsabilità),
attestano le caratteristiche tecniche e **dichiarano** che gli stessi
rispettano tutti i requisiti di sicurezza e
trasmettono ogni elemento utile.

All'INAIL
per i DPI

All'Istituto Superiore di Sanità
Per le Mascherine chirurgiche

Art.15-Decreto legge n.18 del 17 Marzo 2020

**Per Importazione e
Immissione in commercio
di Mascherine chirurgiche (DM) e di
Dispositivi di Protezione Individuale**



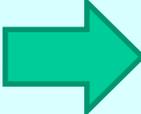
**la validazione «in deroga»
è stata attribuita alle Regioni**

**Sono stati definiti dei
«Criteri semplificati di validazione»**

Fino al termine dello stato di emergenza.

**Art. 66 bis della Legge n. 77 del 17 luglio 2020
(conversione del D.L. n.34 del 19.5.2020)**

Fino al termine dello stato di emergenza

 **Gli individui**

presenti sull'intero territorio nazionale

 **sono autorizzati all'utilizzo di**

Mascherine FILTRANTI

prive del marchio CE e

prodotte in deroga

alle vigenti norme sull'immissione in commercio.

DL n. 18 DEL 17 Marzo 2020 Articolo 16 comma 2

Le Mascherine FILTRANTI (Mascherine di Comunità)

NON possono essere **utilizzate**
durante il servizio **dagli operatori sanitari**
né da altri lavoratori
per i quali è prescritto
l'uso di specifici dispositivi di sicurezza.

Circolare del 18 Marzo 2020 del Ministero della Salute

Le Mascherine Filtranti (Mascherine di Comunità)

Hanno lo scopo di ridurre la circolazione del virus e non sono soggette a particolari certificazioni.

**Non devono essere considerate
né Dispositivi Medici
né Dispositivi di Protezione Individuale
ma una misura igienica utile
per ridurre la diffusione del virus SARS-COV-2.**

www.salute.gov.it › portale › news

**Indicazioni *ad interim*
sul contenimento del contagio
da SARS-CoV-2 e sull'igiene degli
alimenti nell'ambito della ristorazione
e somministrazione di alimenti**

Gruppo Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare

Versione del 27 maggio 2020

Per il personale di cucina, in condivisione di spazi confinati, ove l'attività lavorativa imponga una distanza interpersonale minore di un metro e non siano disponibili altre soluzioni organizzative, va indossata la mascherina chirurgica;

A tali dispositivi **può essere associata una ulteriore protezione** per gli occhi attraverso **l'uso di occhiali o schermi facciali.**

- **Per il personale addetto al servizio ai tavoli è necessario l'uso della mascherina chirurgica**
- **Il personale amministrativo e quello addetto alla cassa dovrà indossare la mascherina chirurgica prevedendo altresì barriere di separazione (es. separatore in plexiglass).**

**Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure
per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli
ambienti di lavoro**

24 aprile 2020

6-DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

- nella declinazione delle misure del Protocollo all'interno dei luoghi di lavoro sulla base del complesso dei rischi valutati e, a partire dalla mappatura delle diverse attività dell'azienda, si adotteranno i DPI idonei. E' previsto, per tutti i lavoratori che condividono spazi comuni, l'utilizzo di una mascherina chirurgica, come del resto normato dal DL n. 9 (art. 34) in combinato con il DL n. 18 (art 16 c. 1)

**DPI idonei e per
i lavoratori che
condividono
spazi comuni
utilizzo di
mascherine
chirurgiche**

Allegato n.12

ai vari DPCM per il contrasto e contenimento del COVID-19

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti condivide con il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ANCI, UPI, Anas S.p.A., RFI, ANCE, Alleanza delle Cooperative, Feneal Uil, Filca – CISL e Fillea CGIL il seguente:

Roma, 24 aprile 2020.

PROTOCOLLO CONDIVISO DI REGOLAMENTAZIONE PER IL CONTENIMENTO DELLA DIFFUSIONE DEL COVID – 19 NEI CANTIERI

5. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

- qualora la lavorazione da eseguire in cantiere imponga di lavorare a distanza interpersonale minore di un metro e non siano possibili altre soluzioni organizzative è comunque necessario l'uso delle mascherine e altri dispositivi di protezione (guanti, occhiali, tute, cuffie, ecc...) conformi alle disposizioni delle autorità scientifiche e sanitarie; in tali evenienze, in mancanza di idonei D.P.I., le lavorazioni dovranno essere sospese con il ricorso se necessario alla Cassa Integrazione Ordinaria (CIGO) ai sensi del Decreto Legge n. 18 del 17 marzo 2020, per il tempo strettamente necessario al reperimento degli idonei DPI;

Allegato n.13

ai vari DPCM per il contrasto e contenimento del COVID-19

Maschere non mediche fatte in casa

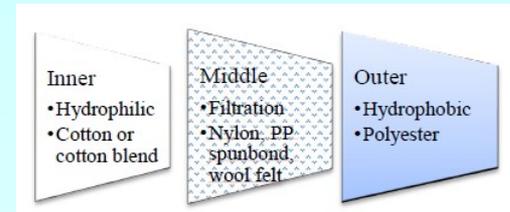
Dovrebbero avere una struttura a tre strati:

1. uno strato **più interno**

di un **materiale idrofilo** (ad es. Cotone o misto cotone di spugna, cotone trapuntato e flanella) che non è irritante per la pelle e può **contenere goccioline**.

2. uno strato **medio idrofobo** di materiale **sintetico traspirante** (es. polipropilene, poliestere), che può **migliorare la filtrazione**, impedire la permeazione delle goccioline.

3. uno strato **più esterno in materiale idrofobo** (es. Polipropilene, poliestere o loro miscele), che può **limitare la penetrazione della contaminazione esterna** e **impedisce che l'accumulo di acqua blocchi i pori del tessuto**.



Mask use in the context of COVID-19

Interim guidance
1 December 2020



Gli Apparecchi per la Protezione delle Vie Respiratorie (APVR)



**NO per
COVID-19**

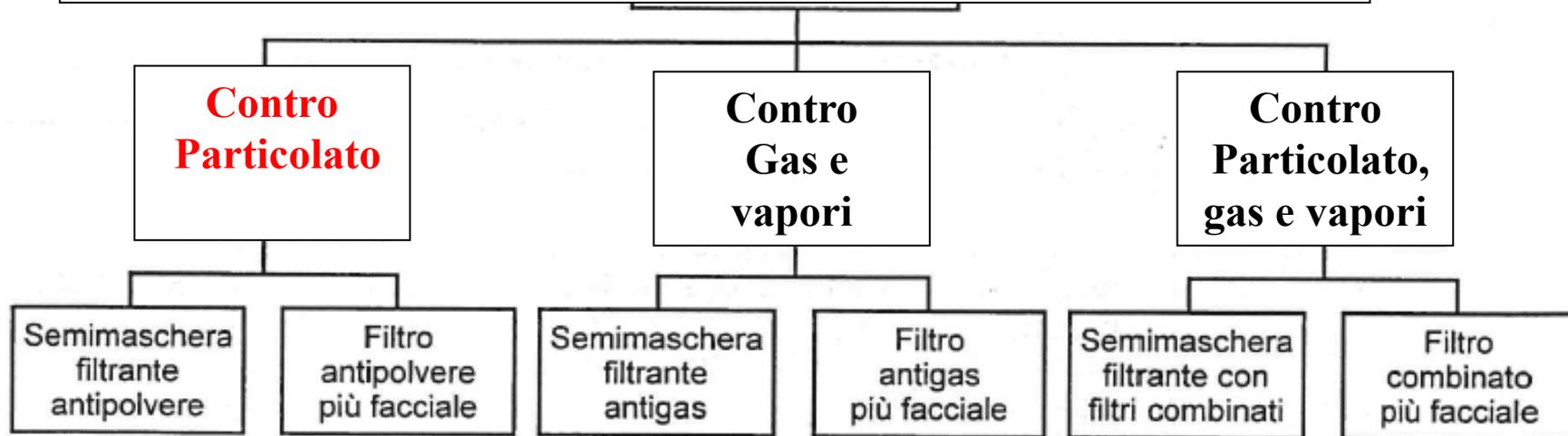


Demi-masques (photo Fernez).



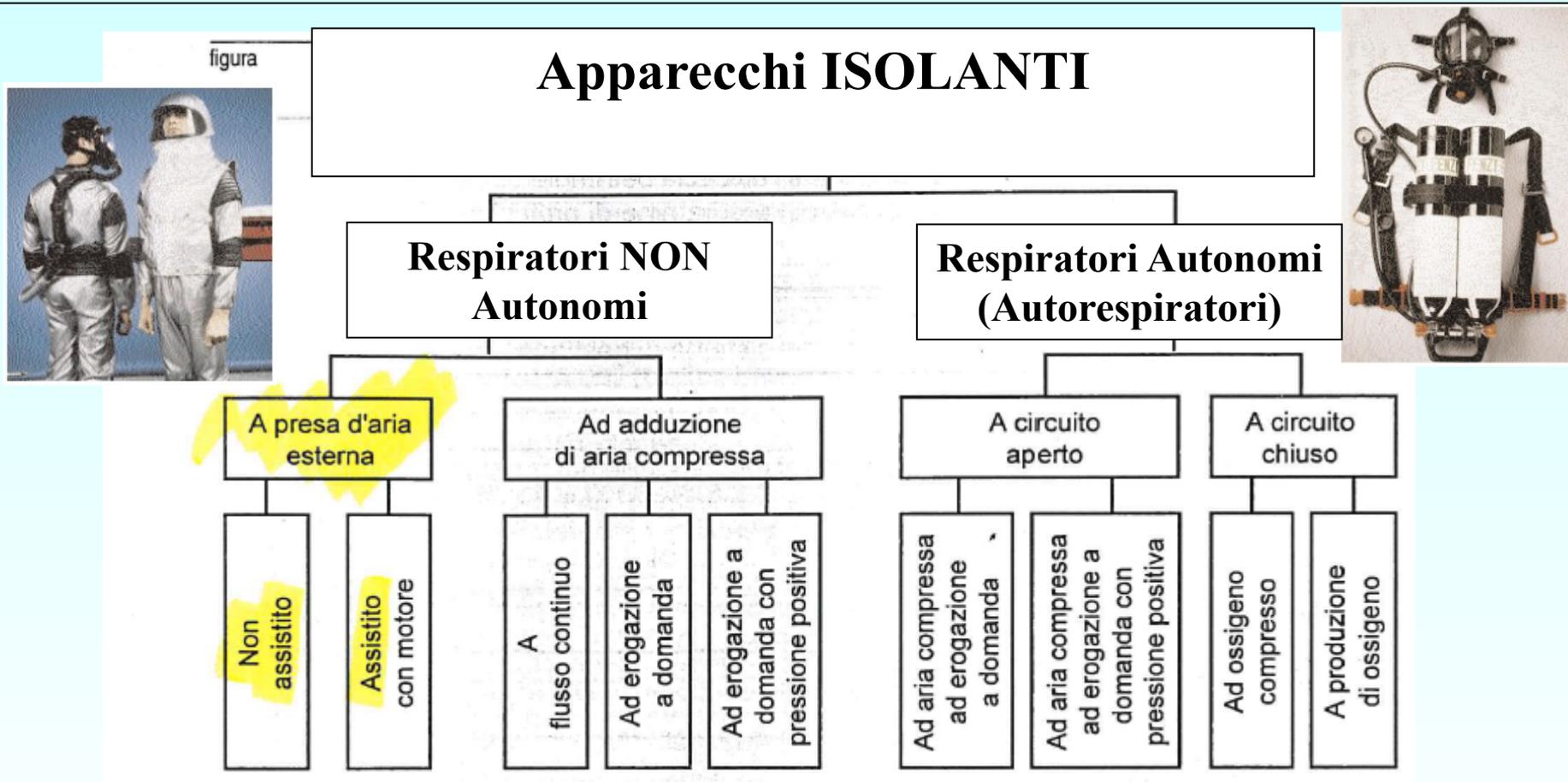
Appareil filtrant avec masque complet (photo Fernez).

Apparecchi FILTRANTI



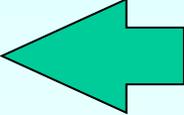
Norma UNI 11719:2018

**Proteggono da insufficienza di ossigeno e da atmosfere inquinate.
Il portatore viene rifornito di gas respirabile non inquinato.**



Norma UNI 11719:2018

Le tre Classi dei Filtri antipolvere (P)

- P1: **Bassa** efficienza (80%)
- P2: **Media** efficienza (94%) 
- P3: **Alta** efficienza (99%)

Tra gli Apparecchi filtranti

**Facciali Filtranti
(Semimaschere Filtranti)
Antipolvere (UNI EN 149:2009)**

**NO per
COVID-19**



FPO= Fattore di Protezione Operativo

Norma UNI 11719:2018

Filtri più facciale



Demi-masques (photo Ferret)

**UNI EN 140:2000
Semimaschere e quarti di
maschere**

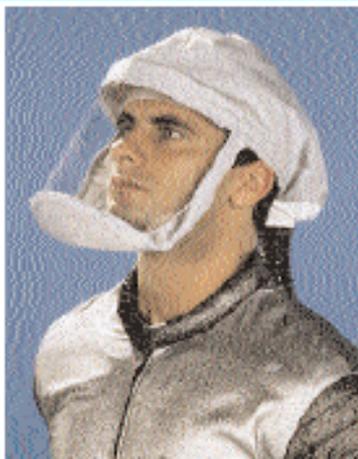
Gli FPO:

Per P1 è 4

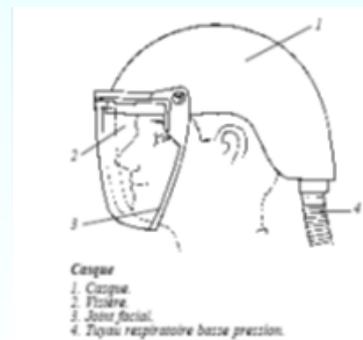
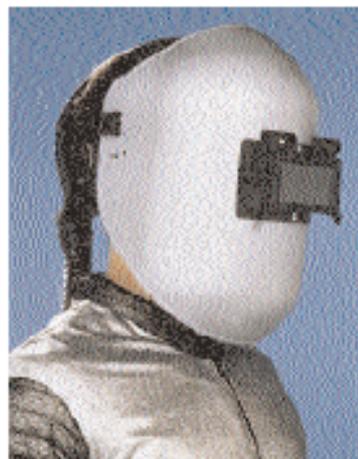
Per P2 è 10

Per P3 è 30

Esempi di Elettrorespiratori a filtro con elmetto o cappuccio (THx)



Gli FPO:
Per TH1 è 5
Per TH2 è 20
Per TH3 è 200



FPO= Fattore di Protezione Operativo

Metodi per il Controllo dell'adattamento

- Valutazione **semplice** sulla base dell'**opinione del portatore**
- Come controllo preventivo **quotidiano** prima dell'utilizzo

Metodo per facciali ermetici

1. Con pressione negativa:

- Inspirare delicatamente fino a quando il facciale si piega verso il viso
- Trattenere il respiro per 10 secondi
- Se non vi sono perdite il facciale resta schiacciato per diversi secondi

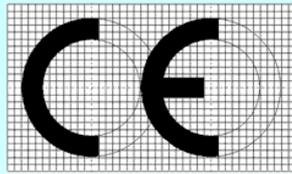
2. Con pressione positiva

(per FF e semimaschere senza valvola di espirazione)

- Coprire l'elemento filtrante con le mani ed espirare profondamente
- Se si rivela una perdita con aria che fuoriesce: regolare il facciale/cinghie e ripetere la prova

Norma UNI 11719:2018

La marcatura



Il marchio deve avere i seguenti 4 componenti:

1. Il marchio 
2. La norma di prova
(es: UNI EN 149:2009)
3. La classe (es: FFP 1, 2 o 3)
4. Il numero di identificazione a 4 cifre dell'Organismo Notificato

Sul database «**NANDO**» della **Commissione Europea** si trova l'elenco degli «**Organismi Notificati**» designati per valutare la **conformità dei DPI** (Reg.to 425/2016)

(https://ec.europa.eu/growth/toolsdatabases/nando/index.cfm?dir_id=155501&fuseaction=directive.notifiedbody);

Per una valutazione dell'idoneità e dell'adeguatezza del DPI occorre applicare un “programma di protezione delle vie respiratorie” (UNI EN 529:2006 e UNI 11719:2018).

I requisiti previsti dalla Norma UNI EN 149:2009 completa:

- **Perdita di tenuta totale verso l'interno**
- **Penetrazione del materiale filtrante**
- **Resistenza respiratoria**
- **Compatibilità con la pelle:** non devono causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo
- **Infiammabilità:** non deve bruciare o continuare a bruciare per più di 5 sec dopo la rimozione della fiamma
- **Tenore di anidride carbonica** dell'aria di inspirazione non deve essere maggiore dell'1% (volume)
- **Bardatura:** regolabile, sufficientemente robusta
- **Campo visivo**
- **Valvola di espirazione** (se DPI dotato di valvola)
- **Intasamento** obbligatoria per i dispositivi **riutilizzabili**

I Requisiti essenziali per la validazione «in deroga» dei DPI

«Criteri semplificati»
Doc.to elaborato il 24/9/2020 dal Comitato tecnico (art. 66 bis c. 2 Legge 17.7.2020 n.77)



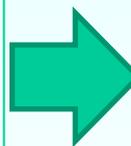
FFP2 NR CEE 2797

UNI EN 149:2009

Esempi di Facciali Filtranti FFP2

KN95 (GB2626)

**Con «Validazione in deroga»:
i Facciali Filtranti FFP2 senza
marchio CEE
sono «equivalenti» a quelli conformi
a Norme cinesi (KN95-GB2626) o
statunitensi (N95-NIOSH),
se rispettano gli specifici requisiti,
a seguito di verifica documentale
da parte di INAIL e Regioni.**



I requisiti per le Mascherine chirurgiche (Maschere facciali ad uso medico) – Definiti dalla Norma UNI EN 14683 del 2019

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

La "R" indica la resistenza agli spruzzi.

(a) Le maschere facciali ad uso medico di tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione di infezioni. Non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività con requisiti simili.

Sono i requisiti richiesti dai «Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio delle mascherine chirurgiche»
Doc.to elaborato dal Comitato tecnico (art. 66 bis c. 2 Legge 17.7.2020 n.77) del 20/11/2020

Maschera chirurgica di Tipo II

Medical Face Mask Type II

MEDIsyntex FM II

Tessuto non tessuto morbido a tre strati Made in Germany

Three-layer soft nonwoven fabric Made in Germany

Approvato secondo EN 14683

Approved according to EN 14683

Stringinaso integrato

Integrated nose bar

Bassa resistenza respiratoria

Low breathing resistance

Dispositivo medico

For medical use



EXP. DATE 2025/09/14
LOT 0709140920



Calzare gli elastici
auricolari

Put loops around the ear



Premere la clip
sul naso

Press clip on the nose



IT Modalità di utilizzo:

- Lavare le mani con acqua e sapone per almeno 40-60 secondi o eseguire l'igiene delle mani con soluzione alcolica per almeno 20-30 secondi. Dopo aver aperto l'imballo originale estrarre la mascherina chirurgica ed indossare la stessa toccando solo gli elastici, avendo cura di non toccare la parte interna. Usare immediatamente, applicando il dispositivo sul volto coprendo naso e bocca fin sotto il mento;
- Non riporre di nuovo il dispositivo nell'imballo originale dopo averlo estratto;
- Fissare il dispositivo dietro le orecchie toccando solo gli elastici e modellare il nasello alla forma del setto nasale;
- Se si deve riposizionare la mascherina manipolarla sempre utilizzando gli elastici;
- Se durante l'uso si tocca accidentalmente la mascherina, ripetere l'igienizzazione delle mani;
- Non riporre la mascherina in tasca e non poggiarla su superfici potenzialmente contaminate;
- Impiegare ogni singola mascherina chirurgica per non più di 4 ore consecutive;
- Terminato l'utilizzo, afferrare la mascherina toccando sempre solo gli elastici;
- Non disperdere nell'ambiente, ma smaltire in contenitori chiusi e secondo le modalità di smaltimento previste dai regolamenti applicabili e dalle normative vigenti;
- Ripetere l'igienizzazione delle mani.

**Esempio di
foglio
illustrativo
contenuto nella
confezione di una
mascherina
chirurgica
di tipo II**

*Ringrazio per
l'attenzione*

a.bosi@ausl.pc.it