Dispositivi di protezione individuale

La protezione delle vie respiratorie dalla COVID-19

Andrea Rotella - Ingegnere, RSPP e consulente per la sicurezza

L'approccio precauzionale

L'emergenza determinata dalla diffusione del contagio con il virus SARS-CoV-2, responsabile della COVID-19, ha immediatamente innalzato il livello di attenzione e di interesse, sia tra gli operatori professionali che nella popolazione, nei confronti dei dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie. Nel corso di queste settimane si è assistito ad un proliferare di informazioni riguardanti la scelta di questi presidi, il loro utilizzo, la protezione da essi offerta, i metodi per la loro pulizia. In molti, moltissimi casi sono circolate, anche da parte di tecnici, indicazioni errate e, più spesso, prive di comprovata evidenza scientifica che hanno contribuito a generare un'enorme confusione su quali siano gli elementi certi su cui possiamo fare affidamento e, laddove queste non siano disponibili o sufficienti, i criteri che devono aiutarci ad orientare le nostre scelte.

Al momento della redazione del presente contributo (prima decade del mese di aprile) molti aspetti riguardanti il virus in questione hanno trovato sufficienti conferme a livello scientifico da potervi fare affidamento per decidere le azioni ritenute opportune per contrastarne la diffusione ma, per molti altri particolari - alcuni molto rilevanti - gli studi non possono ancora essere considerati sufficientemente "definitivi" e, pertanto, le valutazioni devono essere improntate sulla base del principio di precauzione.

A quest'ultimo proposito, chi scrive ritiene che, in considerazione dell'estrema gravità del fenomeno in questione - ormai evidente a tutti, anche a coloro i quali erano inizialmente scettici in proposito - e anche del livello di incertezza che ancora affligge la comprensione di taluni meccanismi che lo riguardano, le valutazioni debbano essere basate sulla "aspettativa del massimo", non sul "massimo dell'aspettativa". Con questo gioco di parole, si vuole intendere che definire le azioni da porre in essere esclusivamente sulla base di un approccio *evidence based*, ovvero fondato unicamente su ciò che è stato possibile dimostrare attraverso gli studi scientifici o le esperienze con fenomeni similari, non è l'approccio corretto in questo caso, trattandosi di un fenomeno caratterizzato da non linearità degli effetti (crescita esponenziale) e fortemente dipendente dalle condizioni iniziali (non conoscibili, pertanto con un'incertezza intrinseca molto elevata), col rischio concreto che un qualunque ritardo o sottostima possano determinare conseguenze catastrofiche. Al contrario, è necessario concentrare le proprie analisi su ciò che potrebbe accadere nel caso peggiore ipotizzabile alla luce non solo di ciò che già sappiamo, ma soprattutto di ciò che non sappiamo. Per dirla in altre parole, è evidente che ci troviamo di fronte ad un fenomeno nuovo, generato da un virus prima non diffuso tra la specie umana, con il quale i paragoni con altre epidemie del passato più o meno recente (es. influenza spagnola o ebola) lasciano il tempo che trovano. Ma questo era noto fin dall'inizio, da quando sono stati rilevati i primi casi in Cina. È proprio perché sapevamo di non avere precedenti che tutti i Paesi avrebbero dovuto adottare soluzioni - apparentemente - sproporzionate fin dall'inizio (in realtà proporzionate ad una minaccia sconosciuta), anziché attendere di saperne di più affidandosi alle evidenze che man mano emergevano.

Con questo non si vuole minimamente sottovalutare l'importanza delle ricerche. È esattamente il contrario: più le conoscenze scientifiche avanzano, più - certamente - saremo in grado di agire con maggiore consapevolezza. Ma fin quando l'area dei "fatti noti sconosciuti", ovvero le cose che sappiamo di non sapere di questo fenomeno, non sarà colmata, dovremo continuare ad agire con la massima prudenza, ragionando in termini dell'ipotesi peggiore (1).

(1) Quanto detto è certamente esemplificativo e non vuole indurre il lettore a ritenere che sia facile prendere decisioni per affrontare adeguatamente la crisi. Tuttavia, quanto suggerito non è un pensiero "ingenuo". Dovrebbe, al contrario essere il principio

Misure di controllo dell'epidemia

Anche sulla base di queste riflessioni, si può affermare con ragionevole certezza che, prima ancora di discutere dei dispositivi di protezione individuale, sia necessario ribadire le misure principali per il controllo di questa epidemia, ovvero:
1) il distanziamento sociale (2);
2) l'igiene delle mani.
Sulla base delle conoscenze attualmente disponibili, pur con alcuni limiti relativi alla loro esatta quantificazione (es. la distanza minima realmente necessaria), è indiscutibile che queste misure partecipino in modo preponderante alla riduzione della probabilità di contagiare e contagiarsi, molto più di quanto si possa ottenere indossando i dispositivi di protezione individuale tipicamente disponibili. L'inversione delle priorità delle misure da adottare, privilegiando la protezione personale alle suddette disposizioni comportamentali, condurrebbe inevitabilmente alla crescita del numero di contagi.
Prima di proseguire, si vuole specificare che, data l'estensione dell'argomento, il presente contributo non ha alcuna pretesa di esaustività circa le caratteristiche, la scelta e l'utilizzo dei DPI di protezione delle vie respiratorie, ma intende fornire al lettore informazioni utili per risolvere i principali dubbi che, in queste settimane, chi scrive ha notato affliggere molti. A questo proposito, si cercherà di ridurre al minimo i tecnicismi al fine di garantire la massima chiarezza di esposizione.
Si precisa altresì come la maggior parte delle considerazioni che seguono sono riferibili ad una vasta tipologia di attività lavorative e, dunque, siano generalizzabili. Tuttavia, si invita il lettore sempre a contestualizzare nella propria realtà di riferimento le indicazioni che saranno fornite ed a far riferimento, fin dove possibile, alle evidenze ormai acquisite.

Le mascherine chirurgiche

Si tratta di presidi generalmente destinati ad operatori sanitari e, difatti, rientranti nel campo di applicazione del D.Lgs. n. 46/1997 (recepimento della Dir. 93/42/CEE) e del Reg. (UE) 2017/745 in quanto "dispositivi medici". La loro funzione non è quella di proteggere chi li indossa - di conseguenza non rientrano nel campo di applicazione del Reg. (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuali - ma di ridurre la trasmissione al paziente di agenti infettivi provenienti dalle vie respiratorie del personale sanitario.
La norma tecnica EN 14683:2019 definisce i requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova di questi presidi.
Sono in genere costituite da tre o quattro strati di tessuto o materiale a base di cellulosa e sono mantenute in posizione sul volto mediante elastici che si posizionano dietro le orecchie o allacci o elastici da posizionare dietro la testa.
Nell'indossarle, l'utilizzatore deve avere la cura di dispiegarne le pieghe in modo da coprire bocca, naso e mento (Figura 1), comprimendo lo "stringinaso" (una lamina flessibile inserita all'interno della maschera, in corrispondenza del naso) ove presente.
In alcuni casi sono muniti di una visiera per la protezione degli occhi e la loro funzione è essenzialmente quella di fermare il *droplet* emesso dal portatore. Poiché i bordi della maschera non sono aderenti al volto, esse non offrono alcuna garanzia di protezione per il portatore.
Sono in genere monouso e non devono essere toccate o rimosse durante l'impiego né, tantomeno, possono essere abbassate sul collo o alzate sulla fronte. Dopo la rimozione, l'utilizzatore deve avere l'accortezza di lavarsi le mani e smaltire la mascherina.

---

su cui fondare le scelte quando si ha a che fare con fenomeni con ampie aree di incertezza e il cui potenziale di danno è, semplicemente, spropositato. Tantomeno, nonostante l'intempestività con la quale questo contributo verrà pubblicato rispetto alla data di inizio della crisi, si deve ritenere che questo criterio sia dettato da ragionamenti basati sul "senno di poi". Per esempio, l'autore ritiene che esso debba analogamente valere per la presa di decisioni riguardanti anche la gestione di altri fenomeni aventi le medesime caratteristiche (non linearità e incertezza) quali il cambiamento climatico, la proliferazione di armi nucleari, alcuni impieghi dell'ingegneria genetica.

(2) Con riferimento ai ragionamenti precedentemente espressi, alla data di redazione del precedente contributo, la via principale del contagio è rappresentata dalla diffusione del cosiddetto "*droplet*", goccioline di salive, spesso per convenzione assunte di dimensioni superiori a 5m, prodotte dalla respirazione, vociferazione, tosse, starnuti. Allo stato attuale non sono ancora presenti sufficienti evidenze scientifiche relative alla possibilità che il contagio avvenga anche attraverso gli "aerosol", ovvero particelle di liquido biologico prodotte, ad esempio, tossendo o anche dall'evaporazione del *droplet*. Tuttavia, "assenza di prove, non è prova di assenza" e, pertanto, chi scrive ritiene che le valutazioni in merito alla distanza sociale debbano - fin quanto possibile - tenere conto di questa incertezza che dovrebbe determinare la decisione di considerare la distanza sociale di 1 m, fino ad oggi consigliata, come una distanza assolutamente "minima", improntando i comportamenti personali alla massima prudenza in questo senso. Al di là, inoltre della distanza che ciascuno deve tenere da altri individui, sono ricompresi nell'espressione "distanziamento sociale", anche la quarantena, la riduzione degli assembramenti, ecc. Questa misura, quantomeno con riguardo alle conseguenze dirette per la salute in caso di un'epidemia, è certamente estremamente efficace, a patto che venga rigorosamente e tempestivamente adottata (si legga in proposito: "Controlling epidemic spread by social distancing: Do it well or not at all", in *BMC Public Health*, 12, 1, 2012, pag. 679).

Figura 1 - Mascherina chirurgica



Tabella 1 - Tipi di mascherina in funzione delle prestazioni

	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pressione differenziale (Pa/cm^2)	< 40	< 40	< 60
Resistenza agli spruzzi (kPa)	-	-	≥ 16
Pulizia microbica (cfu/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

La norma EN 14683 prevede i seguenti requisiti prestazionali:
1) efficienza di filtrazione batterica, in sostanza la percentuale di batteri contenuti in un apposito aerosol, come previsto nel metodo di prova di cui all'Annex B della norma tecnica, che il presidio è in grado di arrestare;
2) respirabilità, espressa in funzione della pressione differenziale richiesta all'aria per attraversare la mascherina;
3) resistenza agli spruzzi, ovvero l'impermeabilità alla proiezione di liquidi;
4) pulizia microbica, ovvero la carica batterica presente sulla mascherina;
5) biocompatibilità, ovvero l'assenza di rischi derivanti dal materiale di cui è costituita la mascherina.
In funzione delle prestazioni, le mascherine si distinguono in tre tipi (Tabella 1).
Sulla confezione delle mascherine dovrebbe essere indicato il tipo di maschera e il riferimento alla norma EN 14683.
Fatta eccezione per le diverse esigenze che può avere il personale sanitario, una maschera chirurgica di Tipo I è quella che può essere consigliata a chiunque intenda ridurre la diffusione del contagio, comprese persone sospette o certamente contagiate da COVID-19.

Facciali filtranti

La funzione di questi dispositivi (3), noti come semimaschere filtranti, è quella di proteggere chi le indossa dai rischi derivanti dalla presenza di contaminante (aerosol solidi e liquidi) nell'aria circostante. A tutti gli effetti, pertanto, essi rientrano nella definizione di dispositivi di protezione individuali e, conformemente al Reg. (UE) 2016/425, sono da considerarsi dispositivi di III categoria, per i quali l'art. 77, comma 5, D.Lgs. n. 81/2008 prevede obbligatoriamente anche l'addestramento (oltre all'informazione e alla formazione dei lavoratori).
La norma tecnica di riferimento che definisce i requisiti delle semimaschere facciali è la UNI EN 149:2009. Si noti come tale norma sia finalizzata esclusivamente a fornire le indicazioni relative ai requisiti previsti per la protezione del portatore e non anche di altri soggetti. Pertanto, un facciale filtrante che debba fungere anche da "mascherina chirurgica" dovrebbe essere testata anche ai sensi della norma EN 14683.
I facciali filtranti sono quasi integralmente costituiti da un materiale filtrante, con degli allacci elastici da disporre dietro la testa per il suo mantenimento in posizione ed uno stringinaso, per aumentare l'aderenza intorno al naso. In alcuni casi può essere presente una valvola di espirazione che ha la funzione di ridurre la resistenza respiratoria e la formazione di condensa e accumulo di umidità all'interno del facciale (figura 2).
Tra i tanti requisiti prestazionali che un facciale filtrante deve possedere, c'è quello dell'efficienza filtrante che aumenta in ragione della classe del dispositivo (rappresentata dalla sigla FFP seguita da un numero), per cui:
1) FFP1 = 80%;
2) FFP2 = 94%;
3) FFP3 = 99%.

(3) Esistono molte altre tipologie di dispositivi di protezione per le vie respiratorie utili contro il contagio da COVID-19, per esempio le maschere intere e le semimaschere facciali con filtri rimovibili, ma anche dispositivi a respirazione assistita e, ovviamente, i respiratori autonomi. Nel presente testo, tuttavia si farà riferimento solo ai facciali filtranti, ritenendo siano quelli più diffusi e pratici, per quanto, proprio in ragione della scarsità di facciali filtranti generato dalla crisi, la scelta potrebbe ricadere anche sulle semimaschere o maschere intere con filtri P2 o P3 conformi alla norma EN 143.

Figura 2 - Facciale filtrante



Ai fini della protezione dal contagio si ritengono idonee esclusivamente le semimaschere FFP2 e FFP3. Oltre a ciò che "passa" a causa dei limiti di efficienza del filtro, le perdite di tenuta dai bordi del facciale e le eventuali perdite di tenuta della valvola di espirazione contribuiscono a definire la "perdita di tenuta totale verso l'interno". Anche questo parametro è soggetto ad appositi test e gli esiti devono rientrare nei valori indicati dalla norma EN 149 per ciascuna delle classi del facciale.
La prova in questione viene fatta su un gruppo di 10 persone che:
1) hanno il volto rasato, senza barba e basette;
2) non presentano particolari irregolarità nel volto che rendano impossibile l'adattamento;
3) hanno familiarità con i dispositivi;
4) hanno letto le informazioni del fabbricante per l'adattamento;
5) ricevono assistenza da parte di una persona che spiega come indossare correttamente la semimaschera filtrante;
6) sono informate della possibilità di regolare il facciale durante la prova se necessario;
7) hanno dato conferma di aver indossato correttamente la maschera.
Si comprende bene come l'insieme di queste condizioni tenda a minimizzare le perdite di tenuta durante la prova ma, nel mondo reale, tali esiti potranno essere raggiunti solo dietro un rigoroso addestramento, pena la notevole riduzione dell'effettiva efficacia del dispositivo di protezione individuale.
Sul facciale filtrante devono essere riportate le seguenti informazioni:
1) Il nome, il marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del fornitore.
2) La marcatura di identificazione del tipo.
3) Il numero e l'anno di pubblicazione della norma europea (es. EN 149:2001 + A1:2009).
4) La classe appropriata (FFP1, FFP2 o FFP3) seguita da uno spazio e quindi:
– "NR" se la semimaschera filtrante antipolvere è utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro. Esempio: FFP3 NR;
– "R" se la semimaschera filtrante antipolvere è riutilizzabile. Esempio: FFP2 R D.
5) Se appropriato, la lettera D (dolomite) in conformità alla prestazione di intasamento.
Si noti che la norma EN 149 consente l'utilizzo dei facciali NR per un intero turno di lavoro. Tuttavia, più propriamente, con riferimento al rischio di contagio da COVID-19, chi scrive ritiene che tali dispositivi debbano essere considerati "monouso", poiché la parte frontale del facciale deve intendersi contaminata, in assenza di evidenze che dimostrino il contrario, e un eventuale reimpiego comporterebbe un potenziale rischio per il lavoratore. Questa interpretazione, pur se apparentemente cautelativa e in conflitto con l'esperienza relativa all'uso che di questi presidi è stato fatto in molti casi in questo periodo di emergenza, è confermata dalla norma EN 529:2006 che, al par. A.3.2.1, riporta "I filtri antipolvere utilizzati contro microrganismi ed enzimi dovrebbero essere scartati dopo il primo utilizzo e smaltiti secondo le regolamentazioni nazionali o le pratiche lavorative. Questi organismi possono crescere e passare attraverso il materiale dei filtri antipolvere".

Misure eccezionali per fronteggiare l'emergenza

Per contrastare la continua carenza di mascherine chirurgiche e DPI in genere, all'interno del D.L. n. 18/2020, cosiddetto decreto "Cura Italia", è stato previsto uno specifico articolo che consente la produzione, importazione e vendita di questi presidi in deroga alle normali procedure previste, con particolare riferimento alla marcatura CE e per tutto il periodo di durata dell'emergenza. Nello specifico, l'art. 15 prevede che i produttori, importatori e venditori debbano presentare all'Istituto Superiore di Sanità (per le mascherine chirurgiche) o all'INAIL (per i DPI):
– una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche del presidio e dichiarano che esso rispetta tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

– documentazione, prove di laboratorio effettuate e ogni altro elemento utile alla validazione del presidio. Entrambi gli istituti, entro tre giorni, si pronunceranno in merito, ciascuno per il dispositivo di propria competenza.
Si ritiene che l'azienda che intende procedere all'acquisto di questi presidi, prodotti o importati in deroga, debba sempre richiedere al venditore copia della risposta ricevuta dall'ISS o dall'INAIL, per essere certa di non stare acquistando prodotti di illecita provenienza.
In questo senso, vale la pena sottolineare che - ferma restando l'autorizzazione dell'INAIL - laddove si intendano acquistare facciali filtranti di importazione, le sigle N95 o KN95 indicano rispettivamente facciali filtranti conformi ai requisiti degli standard USA e cinesi corrispondenti sostanzialmente in termini di prestazioni ai facciali FFP2, così come N99 e N100 possono essere considerati sostanzialmente equivalenti (e anche migliori) ai facciali FFP3.
Il successivo art. 16 del medesimo decreto, inoltre, equipara le mascherine chirurgiche a dispositivi di protezione individuali per le vie respiratorie, consentendone l'impiego in tutti quei casi in cui durante il lavoro non risulti possibile mantenere la distanza interpersonale di 1 m. Si noti, tuttavia, come tale equiparazione sia possibile solo per poter fronteggiare il contagio da COVID-19, ma laddove il lavoratore fosse esposto a rischi di altra natura per i quali, ad esempio, fosse necessario indossare DPI specifici (es. FFP3 per alcune tipologie di saldature), in quel caso, in tutta evidenza dovrà essere fornito al lavoratore il DPI effettivamente necessario.

L'effettiva efficacia dei facciali filtranti e delle mascherine

Proprio l'equiparazione delle mascherine a DPI, appena accennata, suscita perplessità, specie se posta in relazione a quanto precedentemente affermato circa la totale assenza di specifici requisiti relativi alla tenuta delle mascherine chirurgiche al volto, con la conseguente possibilità che il contaminante possa essere inspirato dal portatore. In effetti, la reale efficacia dei mezzi di protezione individuale è uno dei temi su cui si sono sollevati più interrogativi, anche con riferimento alle semimaschere filtranti. Conviene, per una maggiore chiarezza di trattazione, partire proprio da queste ultime.
Va preliminarmente detto che, per quanto riguarda la prova di penetrazione del filtro, il test che viene condotto ai sensi della norma EN 13274-7 prevede l'impiego di un aerosol di prova generato da una soluzione di cloruro di sodio con particelle del diametro medio di 0,6 µm (0,4 µm nel caso si impieghi olio di paraffina). Il *droplet* (4) all'interno del quale viaggia il virus, convenzionalmente, si assume avere dimensioni superiori a 5 µm, pertanto rispetto a questo, i facciali filtranti, nei limiti della loro efficienza, offrono buone garanzie di protezione attraverso i meccanismi di intercettazione e impatto. Particelle più piccole, che possono dar luogo ad una trasmissione per via aerea, possono tuttavia prodursi in alcune specifiche situazioni (es. intubazione, broncoscopia, colpi di tosse, starnuti), raggiungendo dimensioni anche di un ordine di grandezza inferiori a 0,6 µm. A queste dimensioni, il moto delle particelle ha caratteristiche randomiche, tipiche dei moti browniani, e la filtrazione avviene per diffusione e attraverso la capacità elettrostatica dei facciali filtranti. Quest'ultima proprietà non è oggetto di test ai sensi della norma EN 149, ma è stata riscontrata in molteplici studi condotti su facciali filtranti (5) che portano a ritenere che questi siano in grado di filtrare anche particelle ben più piccole del nuovo coronavirus, anche del diametro di 0,003 µm (6).
Nonostante il meccanismo di diffusione del contagio attraverso *droplet* nuclei di dimensioni di molto inferiori a 5 µm non sia stato dimostrato, sapere se i facciali filtranti sarebbero comunque in grado di essere efficaci nei confronti di particelle di dimensioni nanometriche non è esattamente secondario in una condizione di incertezza. In effetti, la proprietà appena descritta è comune a tutti i facciali filtranti realizzati in, genericamente, "tessuto non tessuto" (TNT) di origine sintetica (es. polipropilene) per le loro caratteristiche intrinseche, ma alcuni produttori specificano esplicitamente nella loro scheda tecnica la caratteristica ad elettrete del proprio prodotto. Si consiglia pertanto di contattare il proprio fornitore per maggiori dettagli, per quanto si ribadisce che questo meccanismo di filtrazione non è altro che uno dei meccanismi che complessivamente partecipano all'efficienza filtrante

(4) Si veda anche nota 2.
(5) Per un approfondimento sulla tecnologia di filtrazione in questione, si veda direttamente il seguente contributo dell'inventore di questa tecnica: P.P. Tsai, "Information and FAQs on the Performance, Protection, and Sterilization of Face Mask Materials", su https://utrf.tennessee.edu, Ultima consultazione 9 aprile 2020.
(6) "Respiratory Protection for Airborne Exposures to Biohazards", in *3M Technical Data Bulletin*, 2 febbraio 2020.

del facciale ed il test di prova della EN 149 non prevede che si entri nel merito di quale sia il diametro minimo delle particelle che il dispositivo è stato effettivamente in grado di filtrare, accontentandosi di misurare qual è la concentrazione dell'aerosol di prova a valle del filtro.

Attenzione: la protezione offerta dai dispositivi di protezione individuale, tralasciando che siano delle classi FP2 o FFP3, non è mai assoluta. A prescindere dalla loro efficienza "di targa" e dalla loro capacità di filtrare o meno anche particelle nell'ordine dei nanometri, occorre sempre considerare le perdite di tenuta presenti nell'uso che comportano inevitabilmente una riduzione delle loro prestazioni reali. Non per nulla la stessa norma EN 529:2006, oltre al "fattore di protezione nominale" (7) attribuisce ai DPI un "fattore di protezione operativo" (8). Come dire "In teoria non c'è nessuna differenza tra teoria e pratica. In pratica c'è" (9). Benché, pertanto, tali dispositivi possano rappresentare una formidabile barriera contro il contagio, il loro utilizzo non deve mai ingenerare in chi li indossa un eccessivo senso di sicurezza che lo porti a sottovalutare il rischio reale che, anche nelle migliori condizioni di impiego di questi dispositivi, non è mai nullo. Per questo motivo occorre sempre mantenere alta l'attenzione nei confronti del rispetto della distanza tra gli individui.

Quanto sinora affermato, tuttavia, vale per i facciali filtranti FFP2 e FFP3 (e, a maggior ragione, per altri dispositivi che utilizzano filtri a carboni attivi), ma non per le ben più semplici e tecnologicamente "primitive" mascherine chirurgiche che, per decreto, si trovano ad essere equiparate a DPI. In effetti, già un precedente decreto (D.L. n. 9/2020) aveva previsto la stessa equiparazione, sempre giustificata dall'emergenza in corso. In questo caso, tuttavia, ci si rivolgeva ai soli operatori sanitari e, nel testo (art. 34, comma 3), era anche specificata la giustificazione di tale scelta, ovvero: "in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità ed in conformità alle attuali evidenze scientifiche". Per quanto riguarda le linee guida dell'OMS, alla data di redazione del presente contributo, le indicazioni valide per il personale sanitario continuano ad andare in questa direzione (10), considerata un'*extrema ratio*, ma già vista in altri contesti epidemici (es. SARS nel 2003, H1N1 nel 2009) al fine di gestire le situazioni di grave scarsità di rifornimento e distribuzione di DPI. Per quanto riguarda le evidenze scientifiche, non è ben chiaro a quali ci si riferisca. La norma EN 14683 prevede che la prova di valutazione dell'efficienza batterica venga condotta mediante un aerosol di prova che, pur essendo costituito da particelle del diametro medio di 3 μm, comprende anche particelle del diametro minimo di 0,65 μm. Ad ogni modo pur essendo fiduciosi in una buona capacità di tali presidi di essere in grado di arrestare anche in entrata (oltre che in uscita) il *droplet* che impattasse su di esse, l'assenza di un minimo requisito di tenuta ai bordi fa sorgere molti dubbi sulla loro reale efficacia.

Tuttavia, se gli studi comparativi eseguiti in laboratorio tra le prestazioni dei facciali filtranti, FFP2 o N95 che siano, e le mascherine chirurgiche propendono per una netta superiorità dei primi, le cose cambiano quando si scende sul campo. Alcuni altri studi (11) (12) (13), nei quali è stata verificata la percentuale di operatori sanitari che, nonostante indossassero facciali N95 o mascherine, si contagiavano con il virus dell'influenza, non hanno riscontrato significative differenze tra i due gruppi, concludendo che non ci sono sufficienti prove per affermare con certezza se i facciali N95 siano migliori delle mascherine per proteggere gli operatori sanitari dal virus dell'influenza (14).

(7) Numero derivato dalla percentuale massima di perdita totale verso l'interno ammessa nelle norme europee pertinenti per una data classe di dispositivi di protezione delle vie respiratorie. La relazione tra il fattore di protezione nominale e la perdita totale verso l'interno può essere espressa nel modo seguente: FPN = 100/P(%), dove P(%) è la perdita di tenuta totale verso l'interno prevista dalla norma EN 149 per la classe del facciale filtrante. Per esempio, per un facciale FFP2, considerato che P(%) = 8, allora sarà FPN = 12,5 (la norma EN 529, conservativamente, riporta FPN = 12).

(8) Come già evidenziato, le prove di laboratorio non sono condotte rappresentando una situazione realistica, con particolare riguardo ai soggetti coinvolti nella prova. Per queste ragioni, la norma UNI EN 529 assegna ai facciali filtranti un "fattore di protezione operativo" (FPO), più basso rispetto al valore calcolato FPN (per esempio, per un facciale FFP2, FPO = 10), al fine di consentire di operare una scelta più cautelativa del facciale filtrante da consegnare ai lavoratori in rapporto alla concentrazione di inquinante presente nell'ambiente (dal punto di vista pratico ed ai fini della protezione dal contagio dalla COVID-19, tuttavia, il calcolo basato su questi parametri non avrebbe alcun significato, ma evidenzia i limiti del basarsi sui valori "di targa").

(9) Citazione da Yogi Berra.

(10) "Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease (COVID-19) and considerations during severe shortages", in *WHO*, 6 aprile 2020.

(11) "Effectiveness of N95 respirators versus surgical masks in protecting health care workers from acute respiratory infection: a systematic review and meta-analysis", in *CMAJ*, 188, 8, 17 maggio 2016, pagg. 567-574.

(12) "Surgical Mask vs N95 Respirator for Preventing Influenza Among Health Care Workers", in *JAMA*, 302, 17, 2009, pagg.1865-1871.

(13) "N95 Respirators vs Medical Masks for Preventing Influenza Among Health Care Personnel", in *JAMA*, 322, 9, 2019, pagg. 824-833.

(14) Per un parere diametralmente opposto, C. Zanetti, "Covid-19: quali mascherine servono per proteggere i sanitari?" in *Puntosicuro*, 2 aprile 2020.

Come già affermato in precedenza, "assenza di prove non è prova di assenza". Affermare che una mascherina chirurgica protegga realmente quanto un facciale filtrante è un'affermazione molto decisa che richiede prove scientifiche altrettanto decise, attualmente non disponibili. Tuttavia, è evidente che nella condizione di scarsità di DPI per le vie respiratorie in cui ci troviamo, fin quando la reperibilità di nuovi approvvigionamenti non sarà arrivata a regime, la crisi deve essere comunque affrontata con le risorse che si hanno a disposizione. Mentre nel settore della sanità il Ministero della Salute ha definito, sulla base delle indicazioni dell'OMS, precise avvertenze su quali siano i dispositivi da utilizzare in ragione dell'attività svolta (15), per tutti gli altri settori il datore di lavoro può sempre ricorrere all'impiego di mascherine in luogo dei facciali.

È pertanto indispensabile che vengano fornite ai lavoratori chiare indicazioni sui limiti di ciascun presidio, modalità di impiego, comportamenti corretti, modalità di indossamento, come del resto è previsto dalla normativa vigente. In effetti, generalmente parlando, se tutti i lavoratori che operano a distanze inferiori ad 1 m indossassero facciali filtranti, ciascuno di essi sarebbe protetto dal contagio per le caratteristiche proprie del dispositivo, anche laddove questo fosse munito di valvola di espirazione, la quale, non essendo provvista di filtro in uscita, non garantisce contro l'emissione verso l'esterno.

Se invece tutti i lavoratori indossassero le mascherine chirurgiche, nonostante i dubbi sulla loro efficacia come DPI, il materiale che le costituisce è idoneo, in linea teorica, a filtrare almeno il 95% del *droplet* in uscita dalle alte vie respiratorie, per cui si otterrebbe una protezione indiretta delle altre persone che operano nelle immediate vicinanze. Anche questa affermazione, tuttavia ha i suoi limiti, dato che un recente studio (16) ha mostrato una limitata efficacia dei presidi nell'arrestare il *droplet* in caso di colpi di tosse, motivo ulteriore per ribadire, ancora una volta, l'importanza prioritaria di rispettare sempre, fin dove possibile la distanza tra gli individui e osservare le altre norme generali come lavarsi le mani e mettersi la piega del gomito davanti la bocca in caso di starnuti o colpi di tosse, anche laddove si indossi una mascherina (o un facciale filtrante).

Nelle situazioni intermedie, in cui si ha un utilizzo del facciale da parte di alcuni e delle mascherine da parte di altri, ci si affida invece alle caratteristiche combinate di efficacia di entrambi i dispositivi per dire che, in condizioni ordinarie, si ritiene diano sufficienti garanzie di protezione.

Al contrario, la situazione nella quale - stando a distanze reciproche inferiori ad 1 m - uno dei lavoratori indossi un facciale o una mascherina e l'altro non indossi nulla, è semplicemente da rigettare, giacché l'art. 16, D.L. n. 18/2020 prevede espressamente la protezione di entrambi con la consapevolezza che solo l'insieme delle misure adottate possa ricondurre il rischio ad un livello accettabile.

L'impiego di mezzi di protezione da parte della popolazione

Anche al di fuori degli ambienti di lavoro, molte persone hanno pensato di ricorrere all'impiego di maschere o facciali per proteggersi dal contagio. Questo nonostante tuttora l'OMS non ne raccomandi l'impiego, fatta eccezione per i casi in cui si sappia di essere contagiati o laddove si assistano persone contagiate. La raccomandazione in questione è finalizzata a garantire che tutti i presidi disponibili siano riservati agli operatori sanitari e l'OMS specifica anche che vi sono solo limitate evidenze dell'effettiva utilità delle mascherine chirurgiche come misura preventiva per persone sane in condizioni di ordinarie occupazioni (17) (18). Al contrario, vengono addotte dall'OMS motivazioni che spingono nella direzione opposta, come ad esempio la creazione di un falso senso di sicurezza per chi le indossa che possa indurlo a trascurare le misure primarie di distanziamento personale o igiene delle mani, il sostenimento di costi non necessari, oltre la già citata sottrazione di risorse per gli operatori sanitari.

Chi scrive ritiene tuttavia che, mentre quest'ultima obiezione possa essere da sola sufficiente per non raccomandare l'uso di mascherine, le restanti siano piuttosto deboli per sconsigliare definitivamente

(15) "Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2", 28 marzo 2020.

(16) "Effectiveness of Surgical and Cotton Masks in Blocking SARS-CoV-2: A Controlled Comparison in 4 Patients", in *Annals of Internal Medicin*, 6 aprile 2020.

(17) A.E. Aiello, R.M. Coulborn, V. Perez, e al., "A randomized intervention trial of mask use and hand hygiene to reduce seasonal influenza-like illness and influenza infections among young adults in a university setting", in *International Journal of Infectious Diseases*, 14, E320-E20, 2010.

(18) O. Barasheed, M. Alfelali, S. Mushta, et al., "Uptake and effectiveness of facemask against respiratory infections at mass gatherings: a systematic review", in *Int J Infect Dis.*, giugno 47, 2016, pagg. 105-11.

l'impiego di questi presidi tra la popolazione. Una limitata evidenza della loro utilità è più di "zero utilità" (assenza di prove non è prova di assenza). In una situazione nella quale la scarsità di presidi fosse superata, prevederne l'impiego da parte di tutti genererebbe dei costi inutili, ma relativamente bassi, anche nel caso in cui, in seguito, in cui si dimostrasse la loro inefficacia. Al contrario, non prevederne l'impiego in una situazione nella quale, in seguito, si dimostrasse la loro utilità avrebbe costi di ordini di grandezza superiori, com'è già accaduto in tutti i Paesi del mondo che non hanno attivato misure drastiche di contenimento ancor prima di avere i primi casi conclamati di COVID-19 al proprio interno, attendendo a causa dell'incertezza della situazione, invece che attivarsi proprio per l'incertezza della situazione.
Coerentemente con il criterio presentato all'inizio, chi scrive ritiene, dunque, che in attesa di prove definitive circa l'inutilità delle mascherine, quando sarà superato il periodo di difficoltà degli approvvigionamenti, queste dovrebbero essere rese disponibili e in numero sufficiente per tutti (conformemente allo stato di avanzamento dell'epidemia) e, anzi, occorrerebbe lavorare per raggiungere questo obiettivo, non limitandosi cioè a garantire la sola fornitura per gli operatori sanitari (19).
Che l'unica certezza al momento sia quella relativa alla carenza di presidi per gli operatori è anche dimostrato dal fatto che l'OMS insiste molto su questo punto, ma fornisce anche indicazioni di diverso tenore per orientare le scelte da parte dei decisori nei singoli Paesi. Tra queste, ci sono quelle relative all'uso di mascherine non rientranti nella categoria di presidi medici o dispositivi di protezione individuali, per le quali l'OMS afferma (20) (N.d.A.: traduzione non controllata): "L'uso di maschere di altri materiali (es. cotone), anche note come maschere non chirurgiche, nel contesto delle comunità, non è ancora stato ben valutato. Allo stato attuale non c'è alcuna evidenza che consenta di esprimersi con una raccomandazione a favore o contro il loro utilizzo in questo contesto".
È possibile ritenere che, anche sulla base di questa incertezza, il legislatore abbia ritenuto di dover inserire all'interno dell'art. 16, D.L. n. 18/2020 un comma 2 nel quale si autorizza l'impiego di "mascherine filtranti" prive di marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione sul mercato. Queste non devono essere confuse con i presidi autorizzati in deroga secondo le procedure di cui all'art. 15 del medesimo decreto. Si tratta di semplici "mascherine" prodotte e vendute (o cedute gratuitamente) senza alcun obbligo di prova relativamente alle loro prestazioni, non dissimili (se non in alcuni casi anche peggiori) da quelle che chiunque può costruirsi in casa con materiali di fortuna. L'elemento certo è che esse non possono essere usate in sostituzione delle mascherine chirurgiche o dei facciali filtranti ove questi siano necessari e il loro utilizzo debba essere rigorosamente - senza eccezioni - accompagnato dal rispetto delle misure di distanziamento sociale e igiene delle mani.
In effetti, come l'OMS stessa dichiara, è importante proseguire con le ricerche relativamente a questo aspetto, per meglio comprendere l'efficacia e l'efficienza delle maschere non mediche. L'OMS sta fortemente incoraggiando i singoli Paesi che emettono raccomandazioni relative all'uso di maschere tra la popolazione a condurre ricerche in tal senso, in modo da poter anche aggiornare le proprie linee guida in ragione di eventuali nuove prove (21).

Il riutilizzo dei facciali o delle mascherine chirurgiche

La penuria di presidi di protezione ha altresì determinato una proliferazione di metodologie "casalinghe" per la disinfezione o decontaminazione di questi dispositivi, tecniche che hanno riscontrato un notevole seguito e sono state riprese e rilanciate sia sui media nazionali che sui social media e altri mezzi di comunicazione ancora, anche perché in alcuni casi accompagnate dalla presunta autorevolezza di chi aveva realizzato il video o redatto "la procedura". Purtroppo, allo stato attuale, non esiste ancora un metodo validato e standardizzato che consenta di ricondizionare questi presidi, in particolare i dispositivi di protezione individuali. Si potrà osservare che, in coerenza con i criteri di gestione del rischio sinora espressi, anche in assenza di evidenze, sarebbe

(19) In questa eventualità, dovrebbe essere comunque condotta una massiccia campagna di informazione e comunicazione relativa al corretto impiego delle mascherine per limitare al minimo i rischi derivanti dall'eccesso di sicurezza che esse possono infondere, giustamente evidenziato dall'OMS.

(20) "Advice on the use of masks in the context of COVID-19", in *WHO*, 6 aprile 2020.

(21) Attualmente, uno studio in particolare "Testing the Efficacy of Homemade Masks: Would They Protect in an Influenza Pandemic?" (*Disaster Med Public Health Prep.* Aug. 7,4, 2013, pagg. 413-418) fornisce alcuni dati relativamente all'efficacia di taluni materiali allo scopo e qualche evidenza relativamente a quale efficacia ci si possa attendere da questi dispositivi. Nello studio di nota 16, tra l'altro, si evidenziava una sostanziale equivalenza in termini di efficacia (o, per meglio dire, "di mancanza di efficacia") delle mascherine chirurgiche con una mascherina in cotone in caso di colpi di tosse nell'impedire la diffusione della carica virale verso l'esterno. In ogni caso, nuovamente, non sono disponibili evidenze che diano conferme che l'impiego di maschere non mediche sia inutile.

comunque meglio procedere con l'adozione di una pratica non validata, piuttosto che essere costretti a buttare il DPI e rimanere senza. Questo sarebbe vero solo se l'unico problema fosse la mancanza di prove circa l'efficacia del metodo. Al contrario, per alcuni metodi, abbiamo le prove che la loro adozione (su tutti l'impiego dell'alcol etilico o propilico al 70% o l'uso di forni a microonde) possa ridurre in modo rilevante l'efficienza dei facciali filtranti o danneggiarli irrimediabilmente, anche in assenza di segni visibili.

Esistono alcuni metodi che attualmente sembrano essere più promettenti di altri e verso i quali si stanno concentrando gli studi per la realizzazione di un protocollo standardizzato che consenta il ricondizionamento dei facciali filtranti e delle mascherine: vapori di perossido di idrogeno, radiazioni UV-C, ossido di etilene.

In questa incertezza, chi scrive ritiene che - con particolare riferimento ai facciali filtranti - piuttosto che correre il rischio di danneggiare con un trattamento di disinfezione il dispositivo, sia più opportuno non fare nulla. Il presupposto è, innanzitutto, l'assenza di prove che garantiscano che, dopo il trattamento di disinfezione, la carica virale sia effettivamente stata rimossa dal materiale filtrante. Non potendo dimostrare la reale avvenuta disinfezione o decontaminazione, l'utilizzatore sarebbe comunque costretto ad utilizzare il facciale considerando cautelativamente che esso sia ancora contaminato, esattamente come avrebbe dovuto fare se non avesse fatto nulla. Inoltre, senza ricorrere a metodi di incerta efficacia e potenzialmente dannosi, abbiamo alcune evidenze scientifiche (22) che la carica virale tende a ridursi considerevolmente con il passare del tempo lasciando semplicemente "asciugare" il *droplet* in normali condizioni di temperatura e umidità (circa 22 °C e 40% di umidità relativa), con tempi di "sopravvivenza" del virus che, in funzione dei materiali, possono variare da poche ore fino a tre giorni (per i materiali sinora testati).

Ulteriori elementi meritevoli di attenzione sono i seguenti:

– assenza di dati relativi alla vita utile di facciali filtranti ricondizionati (il semplice riutilizzo, senza trattamento di disinfezione o decontaminazione, in questo caso, fornisce maggiori garanzie di prolungamento della vita utile);

– sia in caso di riutilizzo a seguito di trattamento di disinfezione o decontaminazione che di riutilizzo senza un trattamento, gli allacci che mantengono l'aderenza del facciale al volto tendono a perdere le proprie caratteristiche di elasticità. Il fenomeno può essere aggravato sottoponendo ad un trattamento il facciale, oltre al danneggiamento che potrebbe subire lo stesso materiale filtrante;

– possibile deformazione del facciale con riduzione della tenuta.

Ciò detto, vale la pena precisare che il riutilizzo dei facciali filtranti (ove non siano espressamente dichiarati come riutilizzabili) è una procedura difforme dalle previsioni del fabbricante e non consentita, pertanto, dalla normativa antinfortunistica. Se questa *extrema ratio* può essere giustificata in alcuni casi per gli operatori sanitari, poiché svolgono un'attività che non può in nessun caso essere arrestata e solo a causa della totale assenza di alternative, ben diverso è il caso in cui un qualunque altro datore di lavoro intendesse avvalersene per consentire il prosieguo delle proprie attività. Ovviamente, in questo caso, ci si sta riferendo alle sole ipotesi dettate dalla mancanza di facciali filtranti in sostituzione a quelli utilizzati e non, per esempio, alla volontà di risparmiare sul costo o prolungarne l'impiego a causa della carenza. Tuttavia, si ritiene che in nessun caso, in assenza di diversa presa di posizione sull'argomento da parte del legislatore, si possa ricorrere ad una simile procedura, essendo primaria la salvaguardia della salute e sicurezza dei lavoratori.

Altre considerazioni sono necessarie per l'uso prolungato dei facciali filtranti. In generale, questi dispositivi dovrebbero essere sostituiti quando, per esempio, si avverte che l'interno è umido, a causa del vapore acqueo e condensa determinato dalla respirazione (i facciali con valvola di espirazione sono notevolmente migliori). L'uso prolungato, ovvero il mantenimento del medesimo facciale per tempi fino o oltre sei ore, può infatti determinare un aumento del rischio di contaminazione da COVID-19. Ulteriori rischi possono derivare dalla necessità di risistemare il facciale sul volto o da altre ragioni che possano spingere l'operatore a toccarne la parte frontale potenzialmente contaminata, col rischio di dar luogo ad una successiva *cross-contamination* toccando altri oggetti o di contagiarsi direttamente strofinandosi gli occhi. Inoltre, non sono da escludersi dermatiti, acne, incremento della fatica respiratoria, riduzione dell'efficienza lavorativa, stanchezza.

Sia per quanto riguarda l'uso prolungato che il riutilizzo, perciò, nei soli casi in cui questi siano strettamente necessari - essenzialmente, operatori

(22) "Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1", in *New England Journal of Medicine NEJM*, 17 marzo 2020).

sanitari - dovrebbero essere date chiare indicazioni ai lavoratori sulle ore di utilizzo prolungato massime, numero di reimpieghi, modalità di trattamento dei presidi, ecc. Vale la pena accennare al fatto che la *Food and Drug Administration* (FDA) negli USA ha ufficialmente autorizzato e approvato a fine marzo un metodo per la decontaminazione dei facciali, sviluppato dalla Battelle, e denominato CCDS (*Critical Care Decontamination System*) che, attraverso l'uso di vapori di perossido di idrogeno consente di ricondizionare, per ogni unità di decontaminazione, fino a 80.000 facciali filtranti al giorno i quali, a loro volta, possono essere nuovamente sottoposti al trattamento fino ad un massimo di 20 volte ciascuno. È già iniziata la distribuzione delle unità in alcuni stati degli USA.

LIBRI

Manuale operativo per la sicurezza nei cantieri edili

di Marco Grandi



Il "Manuale operativo per la sicurezza nei cantieri edili" è un indispensabile strumento di pratica consultazione per tutti i soggetti operanti nel settore delle costruzioni, in particolare: datori di lavoro, dirigenti e preposti, responsabili e addetti del servizio di prevenzione e protezione, rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, coordinatori per la sicurezza, medici competenti e consulenti.
Il libro presenta un ricco apparato di tabelle, schemi e disegni – sempre utili per verificare la corretta applicazione delle normative e delle procedure relative alla sicurezza nei cantieri edili – e in appendice modelli di comunicazione e modulistica indispensabile.
Questa seconda edizione del volume, oltre ad essere completamente aggiornata negli aspetti tecnico-normativi, contiene un nuovo ampio capitolo dedicato ai coordinatori per la sicurezza, nel quale vengono illustrati i compiti e le responsabilità dei coordinatori per la progettazione e per l'esecuzione dei lavori nella gestione di cantieri, con tutti gli adempimenti derivanti dal Titolo IV del D.Lgs. n. 81/2008.

Ipsoa 2017, EURO 85,00
Cod. 217188
ISBN: 978-88-217-6318-2

Per informazioni o acquisti:
- ***On line: www.shop.wki.it***
- ***Servizio Informazioni Commerciali*** (Tel. 02.82476794 - fax 02.82476403)
- ***Agente di zona***
- ***Librerie professionali***