Gli inserti di

IPSOA
ISL IGIENE & SICUREZZA DEL LAVORO
Mensile di aggiornamento giuridico e di orientamento tecnico

Rivista mensile Anno XXV - Aprile 2021 – Direzione e Redazione Via dei Missaglia n. 97 Edificio B3 - 20142 Milano

4/2021

INSERTO

PRESIDI PER IL CONTRASTO ALLA DIFFUSIONE DELLA PANDEMIA DI COVID-19

Andrea Rotella

Wolters Kluwer

Sommario

La gestione della pandemia ..... **III**

Gerarchia degli interventi in presenza di rischi ..... **III**

Contesto normativo ..... **IV**

Dispositivi filtranti per la protezione delle vie respiratorie ..... **X**

Riutilizzo e decontaminazione dei facciali filtranti ..... **XVI**

Mascherine chirurgiche ..... **XVIII**

Altri DPI ..... **XIX**

Indossamento dei DPI ..... **XXII**

Wolters Kluwer

MILANO, via dei Missaglia 97, Edificio B3, Tel. 02.824761

Presidi per il contrasto alla diffusione della pandemia di COVID-19

di Andrea Rotella - Ingegnere, RSPP e consulente per la sicurezza

La gestione della pandemia

L'insorgenza, nel febbraio del 2020, della pandemia determinata dal virus SARS-CoV-2 ha generato numerose alterazioni nella vita e nelle abitudini di molte persone, con notevoli conseguenze di carattere sociale. Innumerevoli sono le pratiche alle quali ciascuno ha dovuto adattarsi per "convivere con il virus" ma, quasi certamente, quello che ricorderemo come un emblema di questa pandemia sarà l'uso diffuso della mascherina da parte della popolazione.
Risalgono a un anno fa i tragici momenti nei quali abbiamo appreso come il nostro Paese non avesse sufficienti riserve di dispositivi di protezione individuali e dispositivi medici per la tutela del personale sanitario che fronteggiava un'emergenza di queste proporzioni e, rapidamente, la carenza di DPI e, soprattutto, di facciali filtranti e mascherine è diventata un problema sociale rilevantissimo, sperimentato da ogni nazione man mano che l'epidemia avanzava.
Per fornire un'idea delle proporzioni del fenomeno, si tenga conto che prima dell'inizio della pandemia la Cina produceva 20 milioni di mascherine quotidianamente, detenendo il 50% della produzione mondiale. Nel periodo compreso tra la fine di gennaio e la fine di febbraio 2020, quando si pensava che la Cina fosse ancora l'unico Paese nel quale l'epidemia imperversava, il Governo cinese è dovuto ricorrere all'importazione di 2 miliardi di mascherine, nonostante la produzione quotidiana nel Paese fosse aumentata del 580% raggiungendo 116 milioni di unità al giorno. Nei primi cinque mesi del 2020, il numero di aziende che si sono registrate in Cina per produrre o commercializzare mascherine è aumentato del 1256% e i produttori di *meltblown* (il non-tessuto impiegato come strato filtrante) del 2277%. Purtroppo, come abbiamo avuto modo di verificare, questo "entusiasmo" è stato spesso accompagnato da velleità speculative e molti prodotti che venivano immessi sul mercato erano visibilmente di scarsa qualità e non conformi agli standard previsti dalle normative di prodotto europee.
Va da sé che, trattandosi di un virus che penetra nell'organismo principalmente attraverso le vie respiratorie, proprio le mascherine (chirurgiche o meno) e i facciali filtranti hanno rappresentato per la popolazione, lavorativa e non, un essenziale strumento per tutelarsi dal contagio, ma non occorre dimenticare come numerose tipologie di attività, principalmente quelle per le quali il rischio di infezione è intrinsecamente connesso allo svolgimento del lavoro (come le strutture o i laboratori di microbiologia nel quale si analizzano campioni potenzialmente contaminati), utilizzano anche molti altri presidi, in particolare:
— guanti;
— camici monouso;
— protezioni per gli occhi: occhiali, maschere, schermi, visiere.
Il presente contributo intende fornire al lettore una pratica panoramica delle caratteristiche dei principali DPI contro il contagio da SARS-CoV-2, intesi come un'applicazione specifica della più generale protezione individuale dal rischio biologico.

Gerarchia degli interventi in presenza di rischi

Sotto il punto di vista della "scienza della sicurezza" e con riferimento alla sicurezza nei luoghi di lavoro, la scelta delle misure prevenzionistiche da adottare in presenza di un qualunque tipo di rischio segue - storicamente - una precisa gerarchia, contenuta tra l'altro nelle lettere che costituiscono il comma 1 dell'art. 15, D.Lgs. n. 81/2008, rubricato "Misure generali di tutela". Procedendo in ordine decrescente di efficacia, troviamo:
— eliminazione del rischio o sostituzione;
— controlli tecnico-ingegneristici;
— controlli amministrativi;
— dispositivi di protezione individuale.

Eliminazione del rischio o sostituzione

Nel caso specifico, equivale alla rimozione dell'agente patogeno dal luogo di lavoro. Tale misura, attualmente, più che uno strumento di prevenzione, rappresenta

l'obiettivo finale al quale tutti noi aspiriamo e che si spera possa essere conseguito in tempi rapidi, compatibilmente con la ricerca scientifica e lo sviluppo dei vaccini. Se l'eliminazione del rischio è conseguibile, ad esempio, in laboratori con un livello di contenimento elevato, si tratta tuttavia di casi particolari e, allo stato dell'arte, difficilmente è possibile garantire con assoluta certezza l'avvenuta e definitiva eliminazione del rischio. Pertanto, considerata anche la non applicabilità, nel caso specifico, della misura prevenzionistica che prevede la "sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è o lo è di meno", gli sforzi dovranno essere rivolti a misure che tendono a minimizzare la probabilità di esposizione al SARS-CoV-2.

Controlli tecnico-ingegneristici

Si tratta dell'insieme di misure prevenzionistiche volte alla riduzione del rischio di esposizione senza un intervento diretto sulle persone. Sono essenzialmente misure di protezione collettiva che, correttamente progettate e manutenute, "funzionano per il solo fatto di esserci". Ovviamente, proprio la progettazione e la manutenzione, se da un lato rappresentano il loro punto di forza, sono anche la loro maggiore debolezza, poiché l'efficacia della misura dipenderà dall'affidabilità del sistema e, all'aumentare di questa, crescono notevolmente i costi. Nel caso specifico, poiché la principale modalità di diffusione dell'infezione è la "via aerea", le misure da adottare consisteranno principalmente nella realizzazione di sistemi di ventilazione efficienti, specie per gli ambienti chiusi e affollati, garantendo un numero elevato di ricambi di aria pulita 24 ore su 24 e 7 giorni su 7, evitando il ricircolo dell'aria o dotando l'impianto di filtri HEPA (*High-Efficiency Particulate Air*). Ciò, inevitabilmente, comporta una maggiore frequenza della manutenzione, un incremento della spesa energetica e dei pezzi di ricambio ma, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, rappresenta una delle più formidabili misure di contrasto alla diffusione della pandemia, specie negli ambienti ad alto rischio, come le strutture sanitarie. Ovviamente, quando si parla di "ventilazione", ci si riferisce a quella meccanica, per la quale è possibile conoscere i parametri di funzionamento e le efficienze ma, nei casi in cui questo non fosse possibile, si può sempre ricorrere alla semplice apertura delle finestre, evidentemente tenendo presente la limitata affidabilità del sistema. Oltre alle misure per il miglioramento della qualità dell'aria, ove possibile, si può adottare l'installazione di separazioni fisiche tra lavoratori. Anche in questo caso l'efficacia della misura è proporzionale al costo e si va da semplici schermi di separazione tra lavoratori - che offrono una buona protezione dal *large droplet*, ma non offrono garanzie rispetto alla trasmissione mediante aerosol o *droplet* nuclei (si intendono con questi termini le goccioline di dimensioni di poche unità di micron emesse dall'espirato del soggetto infetto, nonché il residuo solido che rimane sospeso in aria dopo l'evaporazione della parte liquida delle goccioline di dimensioni maggiori) - fino all'impiego di vere e proprie barriere fisiche tra le persone, compreso l'isolamento del sistema di immissione dell'aria nel comparto.

Controlli amministrativi

Si tratta, in questo caso, di intervenire in modo più o meno impattante sulle persone, modificandone il modo di lavorare, le procedure, le abitudini. E così, non solo nel nostro Paese ma, più in generale, nel mondo intero, abbiamo assistito a un esperimento sociale senza precedenti con l'adozione di misure restrittive degli spostamenti e della libertà d'azione del singolo a beneficio della salute collettiva. Negli ambienti di lavoro, soprattutto, si è fatto un massiccio ricorso - ove possibile - allo *smart working*. Forse sarebbe più corretto chiamarlo semplicemente "lavoro da remoto" ma, al di là degli aspetti giuslavoristici, è fuor di dubbio che si sia trattato di una misura che ha avuto un impatto positivo per la riduzione del rischio di contagio, per quanto nel contempo abbia determinato, soprattutto con il passare dei mesi, importanti riflessi, non tutti positivi, sulle abitudini di vita di milioni di persone. Analogamente sono da considerarsi "controlli amministrativi" anche le misure di riduzione delle presenze di lavoratori, clienti e visitatori nei luoghi di lavoro, il distanziamento interpersonale, l'eliminazione di riunioni o incontri faccia a faccia come anche la formazione e la sensibilizzazione dei lavoratori sul rischio e sulle misure di prevenzione e protezione da adottare.

Dispositivi di protezione individuale

Sono la misura gerarchicamente di rango più basso in ordine di efficacia. Non tanto perché spesso la loro affidabilità sia intrinsecamente limitata (al contrario), quanto perché la loro efficacia è strettamente circoscritta al lavoratore che li indossa ed è, ovviamente, determinata dalla necessità non solo che siano effettivamente indossati, ma anche indossati correttamente e per tutta la durata dell'esposizione all'agente patogeno. Nonostante, in generale, i DPI siano una misura per la gestione esclusivamente del rischio residuo (ovvero del rischio che permane dopo la tassativa verifica dell'applicabilità e dell'applicazione, ove possibile, di tutte le misure di prevenzione di rango gerarchicamente superiore), negli ambienti di lavoro l'eventualità della presenza di un rischio residuo non accettabile è tutt'altro che remota e il ricorso ai DPI è un'esigenza estremamente comune. Con riferimento al rischio di trasmissione del SARS-CoV-2, la protezione, in particolare, delle vie respiratorie è diventata parte integrante della strategia di controllo della pandemia e, anzi, proprio a causa della difficoltà di adozione diffusa di altre misure di controllo come su accennato, la sua necessità si è poco a poco palesata come la migliore risposta non farmacologica di contrasto, con una richiesta crescente di impegno da parte delle autorità sanitarie, che dapprima ne hanno sconsigliato l'uso (al fine di preservarne le scorte per il personale sanitario), poi lo hanno definito non necessario, successivamente lo hanno proposto come utile per le categorie più fragili, dopo per la popolazione tutta e infine imposto come obbligatorio.

Contesto normativo

La progettazione, la fabbricazione e l'immissione sul mercato europeo dei dispositivi di protezione individuale è disciplinata dal Regolamento UE n. 425/2016 che, tra

l'altro, definisce la suddivisione in tre categorie degli stessi DPI, in ragione della gravità del rischio da cui questi devono proteggere.
In particolare, l'Allegato I del Regolamento inserisce in categoria III i DPI destinati a proteggere da conseguenze "molto gravi", quali la morte o danni irreversibili alla salute, con un preciso riferimento agli "agenti biologici nocivi", dizione che, secondo le linee guida al suddetto Regolamento, è attribuibile agli agenti biologici del gruppo 3 e 4, secondo la suddivisione della Direttiva 2000/54/CE, oggi recepita nel Titolo X, D.Lgs. n. 81/2008.
Recentemente, la legge n. 159/2020 ha modificato l'allegato XLVI, D.Lgs. n. 81/2008, inserendo il SARS-CoV-2 nel gruppo 3 degli agenti biologici e, conseguentemente, tutti i DPI destinati alla prevenzione dal contagio da tale virus sono da intendersi rientranti nella III categoria del Reg. UE n. 425/2016.
Ciò ha ricadute pratiche non solo con riguardo agli adempimenti che il datore di lavoro deve soddisfare per quanto concerne il D.Lgs. n. 81/2008, ma anche per quanto riguarda il procedimento di certificazione dei DPI necessario per la loro immissione sul mercato. La norma, infatti, prevede che nella procedura di valutazione della conformità dei DPI di III categoria intervenga un Organismo Notificato accreditato che, oltre a un controllo sulle caratteristiche tecniche del prodotto (affidato al certificato di esame UE del tipo), svolge anche una validazione del processo che attesta la capacità del fabbricante di replicare il prodotto stesso mantenendo inalterati gli standard di salute e sicurezza. Ciò è vero anche se il prodotto dovesse essere importato da un Paese extracomunitario.
Si tratta, evidentemente, di un processo lungo e laborioso che si è rivelato incompatibile con l'urgenza di mettere a disposizione immediate e rilevanti scorte di DPI soprattutto per gli operatori sanitari e specialmente nel primo periodo di diffusione della pandemia che, difatti, è stato caratterizzato da una grave carenza degli stessi.
Per fronteggiare tale esigenza, l'art. 15, comma 3, D.L. n. 18/2020 (cosiddetto "cura Italia") ha previsto la possibilità di immettere sul mercato DPI in deroga alle normative vigenti, previa validazione da parte dell'INAIL dei requisiti di tali dispositivi (1). Si tratta, nella maggioranza dei casi, di DPI prodotti da operatori esterni al mercato UE, che hanno applicato normative (e norme tecniche) che definiscono requisiti prestazionali tutto sommato considerati equivalenti a quelli previsti dalla normativa comunitaria. Ove validato dall'Istituto, il DPI immesso sul mercato seguendo questa procedura deve essere accompagnato, oltre che dalle istruzioni in lingua italiana o inglese, anche dalla lettera rilasciata dall'INAIL al termine del procedimento di validazione al soggetto che immette sul mercato il DPI. Sul sito dell'Ente è inoltre disponibile l'elenco dei DPI validati in deroga con i nomi e gli indirizzi del soggetto autorizzato.
Anche se non particolarmente comune (a chi scrive è capitato di riscontrarla in sole due occasioni) è possibile imbattersi in un'ulteriore procedura di certificazione dei DPI derivante dalla Raccomandazione UE 2020/403 della Commissione Europea del 13 marzo 2020. In questa Raccomandazione, l'Unione Europea ha chiesto agli organismi notificati di snellire le proprie procedure di certificazione, seguendo la *Recommendation for Use* PPE-R/02.075. Agli esiti di questo ulteriore procedimento viene rilasciato dall'Organismo Notificato un esame UE nel quale si fa esplicito riferimento alla Raccomandazione UE 2020/403 e il DPI viene marcato con il riferimento alla RfU PPE-R/02.075.
Tutto ciò è rilevante per il datore di lavoro il quale deve sempre verificare la documentazione a corredo del DPI, avendo l'obbligo di mettere a disposizione dei lavoratori dispositivi conformi alle normative vigenti (quand'anche in deroga) e che potrebbe essere chiamato a risponderne ove acquistasse dispositivi palesemente non rispondenti alle disposizioni vigenti.
Il D.Lgs. n. 81/2008 dedica il Titolo III, capo II all'uso dei dispositivi di protezione individuali, richiamando espressamente il Reg. UE 425/2016 quale norma di riferimento per la definizione della conformità degli stessi (art. 76, comma 1).
Ovviamente, anche per il rischio biologico e per la protezione dal contagio da COVID-19 si applicano le regole generali valide per qualunque tipologia di DPI. Le norme imposte dall'art. 77 "Obblighi del datore di lavoro" ai fini della scelta dei DPI da assegnare ai lavoratori (comma 1) e delle condizioni in cui un DPI deve essere usato (comma 2), se applicate al caso in questione, richiedono di tenere conto dei seguenti fattori:
1) tipo di trasmissione del contagio: come già detto, il SARS-CoV-2 penetra nell'organismo principalmente attraverso le vie respiratorie e, pertanto, utilizzando come vettore il *droplet*, l'aerosol o i *droplet nuclei* (l'ampio dibattito che si sta svolgendo nella comunità scientifica e numerose prove indirette, sempre più evidenziano la rilevanza della via di trasmissione aerogena, mentre per molti mesi l'attenzione è stata focalizzata solo sul *droplet*). Più in generale, il contagio può avvenire tramite le mucose degli occhi, del naso e della bocca e, per questo motivo, non è possibile escludere la possibilità di infezione ove esse venissero a contatto con elementi contaminati, per esempio portandosi sul viso le mani venute a contatto con fomiti (anche se con il passare del tempo le evidenze scientifiche hanno ridimensionato sensibilmente la rilevanza di questa via di contagio);
2) soggetto dal quale può avvenire il contagio: come abbiamo imparato nel corso dei mesi, anche persone asintomatiche o presintomatiche possono infettare i soggetti suscettibili ma, in generale, il rischio di contagio aumenta nel caso di contatto con soggetti sintomatici che, nello specifico, tossiscono e/o starnutiscono (2) a causa della maggiore produzione da parte di questi di *droplet*, *droplet nuclei* e aerosol. Ferma restando l'ovvia impossibilità di impedire che qualcuno possa improvvisamente starnutire e/o tossire (eventi potenzialmente indipendenti dal COVID-19), la consapevolezza di questo rischio dimostra la rilevanza della strategia prevenzionistica di cui al precedente paragrafo, consistente nell'impedire che soggetti che presentino sintomi (febbre, tosse,

(1) È opportuno ricordare che l'utilizzo dei DPI validati in deroga è consentito solo fino alla fine dello stato di emergenza.

(2) La presente affermazione è di carattere del tutto generale e valida, in particolare, nei contagi tra singoli individui. Se, al contrario, si pensa in termini di comunità, è opinione diffusa nella comunità scientifica che questa pandemia sia trainata principalmente da soggetti *superspreader* (superdiffusori) non identificabili esclusivamente tra persone sintomatiche.

starnuti, ecc.) innanzitutto entrino nel luogo di lavoro (obbligo di isolamento domiciliare), limitando l'impiego di DPI alla protezione dei soggetti sani che saranno così esposti a situazioni a rischio inferiore di contagio determinata da persone presintomatiche e asintomatiche;
3) tipologia di contatto con altre persone potenzialmente contagiose: il rischio aumenta quando:
— il contatto è ravvicinato (distanze inferiori a 1 m (3)) per tempi prolungati (4);
— il contatto è di tipo ripetuto o continuativo;
— si eseguono operazioni a particolare rischio di aerosolizzazione delle secrezioni da parte di un soggetto contagioso (ambienti rumorosi nei quali è necessario gridare; alcune attività di assistenza medica come la broncoscopia, l'induzione di espettorato; cantare, ecc.).

Tenuto conto delle suddette considerazioni, la valutazione relativa alla tipologia di DPI da indossare è stata, nella maggioranza dei casi, facilmente ricondotta all'impiego dei soli dispositivi per la protezione delle vie respiratorie, ma per alcune altre attività a specifico rischio di contagio lavorativo (es. strutture sanitarie) l'esito è stato ben diverso, come dimostra la Tabella 1 (5):
Trattandosi di DPI finalizzati alla protezione del rischio di contagio di una malattia infettiva, appare superfluo evidenziare come il loro uso debba essere strettamente personale.
Ulteriori elementi la cui importanza non deve essere sottovalutata, ancorché adempimenti obbligatori, sono i seguenti:
— mettere a disposizione dei lavoratori istruzioni facilmente comprensibili relative all'uso dei DPI. La carenza di

Tabella 1 - Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
AREE DI DEGENZA			
Stanza di pazienti COVID-19	Operatori sanitari (si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti; formazione e addestramento specifici)	Assistenza diretta a pazienti COVID 19	- Mascherina chirurgica o FFP2 in specifici contesti assistenziali - Camice monouso /grembiule monouso - Guanti - Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/ visiera
		Procedure o setting a rischio di generazione di aerosol	- FFP3 o FFP2 - Camice /grembiule monouso - Guanti - Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/ visiera
		Esecuzione tampone oro e rinofaringeo (stessi DPI anche per tamponi effettuati in comunità)	- FFP2 o mascherina chirurgica se non disponibile - Camice /grembiule monouso - Occhiali di protezione (occhiale a mascherina/ visiera) - Guanti
	Addetti alle pulizie (si raccomanda riduzione al minimo del numero di addetti esposti; formazione e addestramento specifici)	Accesso in stanze dei pazienti COVID-19	- Mascherina chirurgica - Camice /grembiule monouso - Guanti spessi - Occhiali di protezione (se presente rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche) - Stivali o scarpe da lavoro chiuse
	Visitatori (necessario limitare l'accesso)	Accesso in stanze dei pazienti COVID-19, qualora eccezionalmente permesso	- Mascherina chirurgica - Camice monouso - Guanti

(3) Ferma restando l'importanza e l'efficacia del distanziamento interpersonale, col passare dei mesi sempre più studi scientifici hanno mostrato come 1 metro di distanza debba considerarsi una sorta di "minimo edittale", più che una distanza di sicurezza. Si veda in proposito "La valutazione del rischio di trasmissione aerea del contagio da COVID-19" di Andrea Rotella su questa *Rivista* n. 12/2020.

(4) Con il passare del tempo e la permanenza in prossimità di un soggetto contagioso in un ambiente con aria contaminata, aumenta la probabilità di ingresso nel nostro organismo di un numero sempre maggiore di virioni con conseguente incremento della probabilità, in seguito, di contrarre l'infezione.

(5) Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. 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. Versione del 10 maggio 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 2/2020 Rev. 2).

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Altre aree di transito e trasporto interno dei pazienti (es. reparti, corridoi)	Tutti gli operatori inclusi gli operatori sanitari	Nessuna attività che comporti contatto con pazienti COVID-19	- Non sono necessari DPI - Indossare mascherina chirurgica e guanti monouso solo in caso di trasporti prolungati (tempo superiore a 15 minuti)
Aree di degenza senza pazienti COVID-19 accertati o sospetti, incluse unità di lungodegenza, *Day Hospital, Day Service*s	Operatori sanitari	Contatto diretto con pazienti non sospetti COVID-19	- DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività
Triage (in ambito ospedaliero per accettazione utenti)	Operatori sanitari (si raccomanda riduzione al minimo del numero di esposti; formazione e addestramento specifici)	Screening preliminare che non comporta il contatto diretto	- Vetrata, interfono/citofono. In alternativa mantenere una distanza dal paziente di almeno 1 m se possibile o indossare mascherina chirurgica
		Screening con contatto diretto paziente COVID 19 positivo o sospetto	- Mascherina chirurgica - Camice monouso /grembiule monouso - Guanti monouso - occhiali /visiera protettivi
	Pazienti con sintomi respiratori	Qualsiasi	- Mantenere una distanza dall'operatore di almeno 1 m (in assenza di vetrata e interfono) - Mascherina chirurgica se tollerata dal paziente - Isolamento in stanza singola con porta chiusa e adeguata ventilazione se possibile; alternativamente, collocazione in area separata sempre a distanza di almeno 1 m da terzi
	Pazienti senza sintomi respiratori	Qualsiasi	- Non sono necessari DPI - Mantenere una distanza dagli altri pazienti di almeno 1 m
Laboratorio Locale o di riferimento regionale e nazionale ISS	Tecnici di laboratorio (si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti; formazione e addestramento specifici)	Manipolazione di campioni respiratori	- Laboratorio BSL di classe 3 (coltura per isolamento del virus) con procedure e DPI conseguenti - Laboratorio BSL di classe 2 (diagnostica con tecniche di biologia molecolare) con procedure e DPI conseguenti
Aree amministrative	Tutti gli operatori inclusi gli operatori sanitari	Attività amministrative che non comportano contatto con pazienti COVID-19	- Non sono necessari DPI - Mantenere una distanza dagli utenti di almeno 1 metro
AMBULATORI OSPEDALIERI E DEL TERRITORIO NEL CONTESTO DI COVID-19			
Ambulatori	Operatori sanitari	Esame obiettivo di pazienti con sintomi respiratori	- Mascherina chirurgica (FFP2 in specifici contesti assistenziali) - Camice/grembiule monouso - Guanti - Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/ visiera
	Operatori sanitari	Esame obiettivo di pazienti senza sintomi respiratori	- DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria mansione con maggiore rischio
	Pazienti con sintomi respiratori	Qualsiasi	- Mascherina chirurgica se tollerata
	Pazienti senza sintomi respiratori	Qualsiasi	- Non sono necessari DPI
	Operatori addetti alle pulizie	Dopo l'attività di visita di pazienti con sintomi respiratori, areare gli ambienti dopo l'uscita del paziente e prima di un nuovo ingresso	- Mascherina chirurgica - Camice/grembiule monouso - Guanti spessi - Occhiali di protezione (se presente rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche) - Stivali o scarpe da lavoro chiuse
Sale d'attesa		Qualsiasi	- Mascherina chirurgica se tollerata

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
	Pazienti con sintomi respiratori		- Isolare immediatamente il paziente in area dedicata o comunque separata dagli altri; se tale soluzione non è adottabile assicurare la distanza di almeno 1 m dagli altri pazienti
	Pazienti senza sintomi respiratori	Qualsiasi	- Non sono necessari DPI. Distanza di almeno 1 m
Aree amministrative	Tutti gli operatori inclusi gli operatori sanitari	Attività amministrative	- Non sono necessari DPI
Accettazione utenti	Operatori sanitari	Screening preliminare senza contatto diretto	- Non sono necessari DPI mantenuta la distanza di almeno 1 m, altrimenti mascherina chirurgica
	Pazienti con sintomi respiratori	Qualsiasi	- Mantenere la distanza di almeno 1 m - Mascherina chirurgica se tollerata
	Pazienti senza sintomi respiratori	Qualsiasi	- Non sono necessari DPI
	Accompagnatori	Accesso in stanza del paziente senza prestare cure o assistenza diretta	- Mascherina chirurgica
Assistenza a domicilio	Operatori sanitari	Assistenza diretta al domicilio di pazienti COVID-19	- Mascherina chirurgica - Camice/grembiule monouso - Guanti - Occhiali di protezione/ occhiale a mascherina/ visiera
	Caso sospetto con sintomi respiratori - paziente COVID-19	Assistenza diretta al domicilio di pazienti COVID-19	- Mascherina chirurgica se tollerata dal paziente
AMBULANZA O MEZZI DI TRASPORTO			
Ambulanza o mezzi di trasporto	Operatori sanitari	Trasporto con permanenza con il sospetto caso COVID-19 alla struttura sanitaria di riferimento	- Mascherina chirurgica - FFP2 se rischio aumentato per intensità e durata o autombulanza con rianimatore - Camice/grembiule monouso - Guanti - Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/ visiera
	Addetti alla guida	Solo guida del mezzo con sospetto o confermato caso di COVID-19 a bordo e separazione del posto di guida da quello del paziente senza circuiti di ricircolo dell'aria tra i due compartimenti del mezzo	- Mantenere la distanza di almeno 1 m - Non sono necessari DPI
		Assistenza per carico e scarico del paziente sospetto o confermato per COVID-19	- Mascherina chirurgica - Camice/grembiule monouso - Guanti - Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/ visiera
		Nessun contatto diretto con paziente sospetto per COVID-19 ma senza separazione del posto di guida da quello del paziente	- Mascherina chirurgica

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
	Paziente con sospetta infezione da COVID-19	Trasporto alla struttura sanitaria di riferimento	- Mascherina chirurgica se tollerata
	Addetti alle pulizie delle autombulanze	Pulizie dopo e durante il trasporto dei pazienti con sospetta infezione da COVID-19 alla struttura sanitaria di riferimento (alla fine del trasporto del paziente, nel caso in cui sia possibile areare il mezzo, mascherina chirurgica)	- Mascherina chirurgica - Camice/grembiule monouso - Guanti spessi - Occhiali di protezione (se presente rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche) - Stivali o scarpe da lavoro chiuse

DPI sul mercato nazionale ed europeo ha determinato una forte domanda di presidi che ha ottenuto risposta, principalmente, con l'importazione di dispositivi da mercati asiatici. Purtroppo, non di rado, l'importazione è avvenuta nell'inosservanza delle norme del Reg. UE n. 425/2016 e i DPI erano accompagnati (quando lo erano) da istruzioni d'uso e manutenzione scritti in lingue diverse dall'italiano e dall'inglese o con traduzioni approssimative;
— informare i lavoratori circa il rischio dal quale il DPI li protegge e con quali limiti, formarli sulle sue corrette modalità di indossamento, uso e riconoscimento di anomalie, ma anche modalità di conservazione e manutenzione;
— addestrare tassativamente (trattandosi di DPI di III categoria) circa l'uso corretto e pratico.
I lavoratori, dal canto loro, ricevono dall'art. 78 l'obbligo di indossare categoricamente i DPI, ma è altresì necessario che segnalino eventuali anomalie rilevate nel corso dell'utilizzo, come potrebbe essere nel caso in cui la forma o la taglia del DPI non consentisse loro un corretto indossamento o vestizione dello stesso o intralciasse il lavoro, col rischio di ingenerare infortuni di altra natura.
È opportuno, inoltre, ricordare che per fronteggiare l'emergenza in atto, l'art. 16, D.L. n. 18/2020 ha equiparato per tutta la durata dell'emergenza le mascherine chirurgiche a dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie. Anche se rimandiamo ai paragrafi che seguono l'approfondimento sulle caratteristiche prestazionali delle mascherine chirurgiche, vale la pena qui accennare alla norma di prodotto che, in generale, ne consente l'immissione sul mercato e ne definisce i requisiti minimi di sicurezza. A meno di ulteriori rinvii a causa della pandemia, fino al 26 maggio 2021 resta in vigore la Dir. 93/42/CE (recepita nel nostro ordinamento dal D.Lgs. n. 46/1997) che opera in concomitanza col più recente Reg. UE n. 745/2017: entrambe costituiscono le norme di prodotto riferibili ai "dispositivi medici".
Anche se è anch'esso destinato ad essere impiegato sull'uomo, un dispositivo medico (DM), a differenza di un DPI, ha una destinazione, per l'appunto, "medica" e pertanto non ha la funzione di proteggere chi lo indossa, quanto piuttosto di prevenire - in particolare nel senso che a noi interessa nel caso specifico di una malattia infettiva - la diffusione di malattie. Per quanto col tempo molti concetti, come ad esempio il fatto che la mascherina chirurgica non nasca di per sé come presidio di protezione quanto di prevenzione dalla diffusione del contagio, siano diventati nozioni comuni, non necessariamente questo è chiaro per tutti anche quando si parla di altri presidi come, ad esempio, guanti e camici.
Si ribadisce che quando il dispositivo (es. un paio di guanti monouso) viene indossato per proteggersi dal rischio di contagio (es. il caso dello HIV che può contagiare un soggetto sano se il sangue infetto entra a contatto con la cute lesa della sua mano), in quel caso esso costituisce un DPI e deve rispondere al Reg. UE n. 425/2016. Ma se viene impiegato esclusivamente per prevenire la diffusione delle malattie, per esempio per evitare la *cross contamination* tra un paziente e l'altro o anche tra ambienti e persino con il portatore stesso, allora è da considerarsi un dispositivo medico.
Ovviamente, in molti casi un presidio dovrà poter assolvere entrambe le funzioni e, allora, deve rispondere sia alla norma di prodotto dei DPI che a quella dei dispositivi medici (come dovrebbe essere per un facciale filtrante nel caso in cui dovesse essere impiegato sia per impedire la diffusione dell'agente infettivo, sia per proteggere chi lo indossa dal contagio).
Ovviamente, un operatore sanitario non deve proteggersi esclusivamente dal SARS-CoV-2 e potrebbe dover indossare il guanto nel trattamento di un paziente per proteggersi da ulteriori malattie che potrebbero derivare dal contatto con questo; in tal caso il presidio dovrà possedere la conformità ad entrambi i regolamenti di prodotto. Ma se un operatore di cassa indossasse i guanti monouso, a fini protettivi tale misura sarebbe priva di efficacia, non trasmettendosi il virus semplicemente attraverso il contatto con superfici, mani, oggetti e denaro (il contagio potrebbe avvenire se si portasse le mani al viso, a contatto con le mucose del naso, degli occhi e della bocca cosa che potrebbe avvenire anche portandosi le mani guantate al viso), ma sarebbe altresì pressoché inutile ai fini della prevenzione della *cross contamination* se non sostituisse i guanti tra un cliente ed un altro.
Con una struttura certificativa per molti versi analoga a quella già vista per i DPI, anche i dispositivi medici, secondo il Reg. UE n. 745/2017, devono essere marcati CE e il processo di marcatura dipende dalla "classe di rischio" nella quale ricade

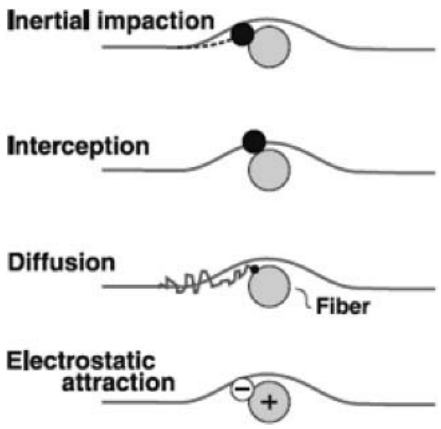
il singolo presidio. In generale, è possibile affermare che tutti i DM impiegati per il contrasto alla diffusione della pandemia, siano essi mascherine chirurgiche, guanti, camici, ecc., trattandosi di dispositivi "non invasivi" e non ricadendo nel campo di applicazione di particolari casistiche individuate nell'Allegato VIII del Regolamento, rientrano nella Classe I. Ciò non comporta la necessità del coinvolgimento dell'Organismo Notificato e l'apposizione del marchio CE da parte del fabbricante/importatore del dispositivo sarà unilaterale. Costituisce un'eccezione a questa indicazione la necessità che il DM debba garantire il requisito della "sterilità".
Inoltre, i dispositivi medici commercializzati in Italia devono essere registrati dai fabbricanti o mandatari o altro dichiarante delegato, nella "Banca dati dispositivi medici" istituita presso il Ministero della Salute. La registrazione è obbligatoria per i fabbricanti italiani ed extra-UE con mandatario italiano, facoltativa negli altri casi. Si precisa che la pubblicazione dei dati non configura alcuna forma di approvazione da parte del Ministero della Salute.
Analogamente a quanto già visto per i DPI, in considerazione della presenza di un'emergenza e data la scarsità di dispositivi medici nella prima fase della pandemia, il decreto "Cura Italia" ha previsto una deroga per l'immissione sul mercato anche di mascherine chirurgiche non marcate CE, affidando in questo caso il procedimento autorizzativo all'Istituto Superiore di Sanità. L'immissione sul mercato e l'impiego delle mascherine autorizzate in deroga sono consentiti esclusivamente fino alla fine dello stato di emergenza dichiarato dal Governo.

Dispositivi filtranti per la protezione delle vie respiratorie

Caratteristiche e funzionamento

La filtrazione delle particelle trasportate dall'aria non segue gli stessi principi che si applicano ai liquidi e, nel caso dei dispositivi di protezione individuali per le vie respiratorie, il processo deve garantire che l'utente possa continuare a respirare senza che il DPI si intasi man mano che trattiene il filtrato.
A tal fine, i filtri di tali dispositivi sono costituiti da vari strati di materiali fibrosi di Tessuto Non Tessuto (TNT), ovvero prodotti costituiti da un materiale simil-tessile ma, in effetti, "non tessuto", come dice la parola stessa. In particolare, i più utilizzati sono lo *spunbond* ottenuto dalla lavorazione di fibre di polimeri di polipropilene e il *meltblown*, quest'ultimo impiegato per lo strato filtrante vero e proprio (in un facciale filtrante sono in genere presenti da 2 a 4 strati filtranti interni). Le fibre di questi materiali creano dei veri e propri percorsi tortuosi per il particolato e, vari meccanismi di filtrazione, portano all'adesione delle particelle alle fibre del filtro senza che ciò ne comporti l'intasamento, consentendo all'aria di continuare a fluire. Una volta trattenuta, la particella non tende a distaccarsi.
I meccanismi in questione, quando si parla di particelle di diametri nell'ordine dei micrometri, sono quattro (Figura 1):
— collisione inerziale;
— intercettazione;
— diffusione;
— attrazione elettrostatica.

Figura 1 - Meccanismi di trattenimento delle particelle aerotrasportate



Fonte: http://blogs.cdc.gov/niosh-science-blog/2009/10/14/n95/.

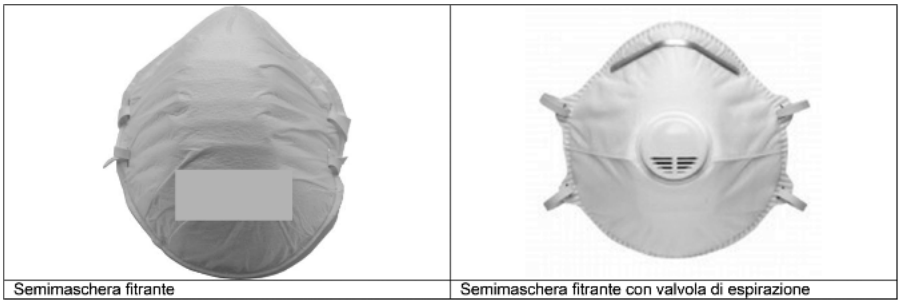
Nel caso della collisione inerziale, la dimensione delle particelle (nell'ordine delle decine di micrometri) è tale che, a causa della propria inerzia, essa non riesca a seguire le continue deviazioni delle linee di flusso dell'aria in prossimità delle fibre del filtro, e finisce con l'impattare contro di esse, venendo trattenuta. Quando le particelle sono nell'ordine delle unità di micron, al contrario, esse tendono a seguire il contorno delle fibre del filtro, ma se la distanza tra le fibre è inferiore al diametro delle particelle, esse verranno comunque trattenute.
Le particelle ancora più piccole, aventi diametri nell'ordine dei decimi di micron, sono caratterizzate da un moto cosiddetto browniano, un tipico moto randomico caratteristico delle molecole dei gas e determinato dalle continue collisioni tra esse. La cattura per diffusione è incentivata proprio da questo moto che incrementa le probabilità che una particella, nonostante il suo diametro ridottissimo, impatti prima o poi contro una delle fibre del filtro, rimanendovi adesa.
L'attrazione elettrostatica interviene quando fibre e particelle sono caricate elettricamente con segno opposto ed è indipendente dalla dimensione della particella (il meccanismo dell'intercettazione sfrutta molto questo principio).
I DPI filtranti per le vie respiratore sono costituiti da due elementi:
— facciale;
— filtro.
I facciali devono essere di tipo "ermetico" ovvero devono garantire una buona tenuta tra la maschera e il viso del portatore e possono essere dei tipi in Tabella 2.
Per quanto riguarda il filtro, per la protezione da particelle solide e liquidi di piccole dimensioni (dunque non da gas) si utilizzano i "filtri antipolvere". Questi sono classificati in funzione della loro efficienza filtrante in tre classi di filtri: P1, P2 e P3 in ordine crescente di efficienza (la protezione offerta da un filtro P2 o P3 include quella offerta dal filtro di classe o classi inferiori). Inoltre, i filtri possono essere classificati in

Tabella 2 - Tipologie di facciali

Facciale	Copertura offerta	Norma tecnica	Immagine
Quarto di maschera	Naso e bocca	EN 140:1998	
Semimaschera	Naso, bocca, mento	EN 140:1998	
Maschera intera	Occhi, naso, bocca, mento	EN 136:1998	

utilizzabili solo per un singolo turno di lavoro (in questo caso vengono denominati "non riutilizzabili"), oppure in riutilizzabili (più di un turno).
Nei dispositivi con filtri sostituibili, l'aria entra nel filtro antipolvere, dove vengono fermate le particelle, e passa nel facciale. Il filtro è costituito in genere da una cartuccia identificata con il colore bianco (normalmente si tratta di una fascetta apposta intorno al filtro).
Tuttavia, almeno per il caso dell'emergenza in atto, il dispositivo di protezione individuale per le vie respiratorie più utilizzato è la semimaschera filtrante (anche detta "facciale filtrante", vedi Figura 2), nella quale facciale e filtro "coincidono", ovvero il filtro è essenzialmente il materiale stesso di cui è costituita la semimaschera e, pertanto, è inseparabile dal facciale stesso. L'aria entra nella semimaschera filtrante e passa direttamente alla zona del naso e della bocca. L'aria espirata passa attraverso il materiale filtrante e/o una valvola di espirazione (se presente) e arriva direttamente nell'atmosfera ambiente.
Le semimaschere sono realizzate conformemente alla norma EN 149:2001 + A1 e classificate in base alla loro "efficienza filtrante" e alla loro massima "perdita di tenuta verso l'interno totale".
Sono previste tre classi di dispositivi facciali filtranti: FFP1, FFP2 e FFP3 e la protezione offerta da un dispositivo FFP2 o FFP3 include la protezione offerta dal dispositivo di classe o classi inferiori.
Il dispositivo riporta sul facciale stesso una marcatura che ne consente rapidamente di identificarne alcune caratteristiche:

Figura 2 - Semimaschere filtranti



Semimaschera filtrante	Semimaschera filtrante con valvola di espirazione

— classe del filtro (FFP1, FFP2 o FFP3);
— indicazione relativa alla riutilizzabilità (R) o non riutilizzabilità (NR) del filtro. In caso di filtri marcati "NR", la norma EN 149 precisa che la loro utilizzabilità è limitata ad un solo turno di lavoro;
— avvenuto superamento della prova di intasamento da parte della semimaschera (D). È un requisito di scarsa importanza se l'unica protezione che il DPI deve offrire è quella dal contagio con particelle infettanti e non sono presenti nel medesimo ambiente anche elevate concentrazioni di polveri.
Oltre a questo, la marcatura deve riportare ulteriori elementi previsti per la conformità del DPI alle indicazioni del Reg. UE n. 425/2016:
— marcatura CE;
— marcatura di identificazione del tipo;
— riferimento alla norma EN 149:2001+A1 (a volte è riportata come EN 149:2009 o anche solo EN 149:2001);
— il nome del fabbricante;
— il numero di riferimento dell'organismo notificato.
Relativamente alla questione se i dispositivi provvisti di valvola di espirazione siano idonei in un frangente pandemico, a causa del fatto che consentirebbero l'espirazione dell'aria dal dispositivo senza che questa venga sottoposta ad alcun procedimento di filtrazione, occorre fare alcune considerazioni:
— è necessario verificare il contesto in cui il DPI viene indossato. Se è un ambiente controllato nel quale si può avere certezza che tutti indossino un facciale filtrante, allora la presenza o meno della valvola di espirazione è sostanzialmente ininfluente. Se da essa fuoriuscisse *droplet*, le altre persone presenti nell'ambiente sarebbero protette dal proprio facciale;
— allo stato attuale non risultano a chi scrive studi relativi all'effettiva rischiosità della valvola di espirazione nei confronti di terzi. Ad ogni modo e in ossequio al principio di precauzione, se si disponesse esclusivamente di DPI filtranti con valvola di espirazione e intorno fossero presenti persone con un livello di protezione inferiore a quello offerto da una semimaschera FFP2, è sufficiente indossare una mascherina chirurgica sopra il facciale per rimuovere ogni dubbio. Per evitare fraintendimenti, è opportuno precisare che non è una questione di educazione o cortesia, ma un atto dovuto.

Efficacia della protezine dal contagio

Uno degli aspetti più rilevanti e che ha dato frequentemente origine a fraintendimenti e discussioni riguarda le prestazioni offerte da questi dispositivi e la loro reale efficacia quando si tratta di proteggere dal contagio di una malattia infettiva.
Parlando dei facciali filtranti e con riferimento esclusivamente al requisito relativo alla loro efficienza di filtrazione, è previsto che il singolo modello di DPI superi una serie di prove, conformemente alla norma EN 149 e EN 13274-7. Senza entrare eccessivamente nel dettaglio, queste prevedono che il facciale (la prova viene eseguita su nove campioni) sia testato con un aerosol di cloruro di sodio o olio di paraffina di cui è nota la distribuzione granulometrica (il diametro medio delle particelle è nell'ordine dei decimi di micrometri). Indipendentemente dal tipo di aerosol impiegato, si procede alla misura della concentrazione di aerosol prima e dopo il filtro, determinando così la penetrazione. Va altresì precisato che almeno tre campioni devono essere testati dopo averne simulato l'avvenuto indossamento, per cercare di valutarne l'efficienza in condizioni "realistiche". Questa non deve essere inferiore ai seguenti valori per ciascuna classe del filtro:
— 20% per FFP1 (ovvero un'efficienza filtrante del 80%);
— 6% per FFP2 (ovvero un'efficienza filtrante del 94%);
— 1% per FFP3 (ovvero un'efficienza filtrante del 99%).
L'efficienza offerta dal facciale FFP1 non viene considerata congrua per l'esposizione a microrganismi e, pertanto, per la protezione dal contagio con SARS-CoV-2 si impiegano esclusivamente semimaschere filtranti FFP2 o FFP3.
Nel caso di facciali con filtro intercambiabile, i relativi filtri P1, P2 o P3 offrono efficienze di filtrazione (rif. EN 143:2000) del tutto equivalenti a quelle dei corrispondenti facciali filtranti. Quando l'apparecchio è equipaggiato con un filtro P3, la resistenza all'inspirazione può essere relativamente elevata e ciò può renderne l'uso non confortevole per periodi di tempo di non breve durata, specialmente per lavori molto faticosi. In tali circostanze è da prendere in considerazione l'eventuale uso di un apparecchio a ventilazione assistita.
Si ribadisce, tuttavia, che il virus (le cui dimensioni si aggirano tra le decine e le centinaia di nanometri) non si muove libero nell'aria, ma per sopravvivere è inglobato in particelle solide e liquide (aerosol) che hanno dimensioni

tipicamente nell'ordine dei micron e, pertanto, rientrano pienamente nell'ordine di grandezza delle prove eseguite per l'accertamento delle prestazioni dei facciali. In effetti, tuttavia, si potrebbe pensare che un conto siano delle prove con aerosol di natura chimica, un altro conto è l'esposizione ad aerosol biologici. Specie con riferimento al batterio della tubercolosi sono stati condotti in passato molti studi (6) (7) (8) sulla protezione offerta dai facciali filtranti al bioaerosol, anche considerando che i microrganismi possono avere forme molto differenti tra loro e, dunque, comportamenti differenti alla filtrazione. Questi esperimenti non hanno evidenziato alcuna significativa differenza nella filtrazione di bioaerosol o aerosol non biologici con proprietà fisiche simili, mostrando che la filtrazione è un processo che si basa essenzialmente sulla dimensione delle particelle piuttosto che sulla loro natura. Altri studi condotti sul virus influenzale H1N1 e H5N1 (9) hanno mostrato efficienze non inferiori a quelle che ci si aspetta dalla rispettiva classe filtrante dei facciali. Si noti tuttavia che questi aiutano a ridurre l'esposizione ai contaminanti trasportati dall'aria, ma non impediscono l'inalazione di tutte le particelle. Con un singolo starnuto possono essere disperse nell'aria migliaia di gocce di *droplet* contenenti decine o centinaia di milioni di copie di particelle virali. Anche un'efficienza filtrante del 99% offerta da un facciale FFP3 consentirà all'1% di queste particelle di aerosol di penetrare il filtro e raggiungere le mucose del portatore. Se è vero che più bassa è la concentrazione di particelle respirate, inferiore è la probabilità di sviluppare l'infezione, tuttavia non è mai possibile definire livelli di esposizione sicuri per questa tipologia di rischio che, dunque, non potrà mai essere considerato nullo.

Realisticamente, per quelle che sono le "normali" concentrazioni di aerosol attese e i tempi di esposizione, il livello di protezione teorico offerto da questi DPI è molto elevato. C'è tuttavia da dar conto di un altro fattore che determina la classe di prestazione del facciale filtrante, ovvero la "perdita di tenuta totale verso l'interno". Questa è determinata da tre componenti:

— la perdita di tenuta del facciale, ovvero la non perfetta aderenza dei bordi della semimaschera al viso, che potrebbe determinare il passaggio di aria contaminata all'interno del facciale nella fase di inspirazione;

— la perdita di tenuta della valvola di espirazione, per le semimaschere provviste di questo dispositivo, che anche in questo caso potrebbe determinare l'ingresso di aria contaminata nel facciale dalla valvola durante l'inspirazione (fase durante la quale la valvola di espirazione, al contrario, dovrebbe garantire una chiusura ermetica);

— penetrazione del filtro che, come abbiamo visto, comporta una perdita massima dell'1% o del 6% per i facciali FFP3 o FFP2, rispettivamente.

Per determinare la perdita di tenuta totale vengono sottoposti a osservazione 10 soggetti ai quali viene richiesto di indossare la maschera e di eseguire, cinque esercizi individuali ciascuno. I soggetti selezionati, di sesso maschile, devono essersi rasati da poco e non devono portare barba o basette e possedere un volto "regolare" (privo cioè di anomalie significative). Viene loro richiesto di leggere le informazioni del fabbricante per l'adattamento della semimaschera al volto e, se le semimaschere filtranti antipolvere sono fabbricate in più di una misura, di selezionare la misura che ritiene più appropriata. Se necessario, la persona che sorveglia la prova deve mostrare ai soggetti di prova come indossare correttamente la semimaschera filtrante antipolvere secondo le informazioni per l'adattamento. Vengono anche informati che se desiderano regolare la semimaschera filtrante antipolvere durante la prova, possono farlo (ovviamente, in questo caso la prova andrà ripetuta) e prima che inizi la prova verrà loro chiesto esplicitamente "La maschera si adatta al suo viso?".

La prova consisterà, dopo aver indossato la maschera, nel camminare a una velocità di 6 km/h (passo sostenuto) compiendo alcuni movimenti mentre il soggetto respira un'atmosfera con una concentrazione nota di aerosol di prova.

Come si può notare, tutta la fase precedente l'inizio della prova determina delle condizioni sostanzialmente "ideali" che non è detto siano riscontrate nel mondo reale. Gli utilizzatori finali devono essere correttamente informati circa questi aspetti, specialmente:

— la necessità per gli uomini di non portare basette, barba o baffi lunghi;

— il divieto di mettere gli elastici della bardatura sopra gli occhiali;

— l'esigenza di verificare con cura il corretto adattamento della semimaschera al volto;

— l'obbligatorietà di verificare attentamente che la taglia del facciale sia adeguata alla forma e alla dimensione del viso.

Queste indicazioni devono fare parte della formazione obbligatoria prevista dalla normativa e le prove di indossamento e di tenuta devono essere previste dall'addestramento imposto per l'uso dei DPI di III categoria.

La perdita di tenuta viene calcolata con la seguente relazione:

$$P(\%) = \frac{C_2}{C_1} \times \left(\frac{t_{IN} + t_{EX}}{t_{IN}}\right) \times 100$$

Dove:

— C_1 è la concentrazione di prova;

— C_2 è la concentrazione media misurata nella zona respiratoria del soggetto di prova;

— t_{IN} è la durata totale di inspirazione;

(6) S.K. Chen, D. Vesley, L.M. Brosseau, J.H. Vincent, "*Evaluation of single-use masks and respirators for protection of health care workers against mycobacterial aerosols*", in *Am. J. Infect. Control*, 22, 1994, pagg. 65-74.

(7) L.M. Brosseau, N.V. McCullough, D. Vesley, "*Mycobacterial aerosol collection efficiency of respirator and surgical mask filters under varying conditions of flow and humidity*", in *Appl. Occup. Environ. Hyg.*, 12, 6, 1997, pagg. 435-445.

(8) N.V. McCullough, L.M. Brosseau, D. Vesley, "*Collection of three bacterial aerosols by respirator and surgical mask filters under varying conditions of flow and relative humidity*", in *Ann. Occup. Hyg.*, 41,6, 1997, pagg. 677-690.

(9) S.H. Hinrichs, M.B. Lore, T.L. Brown, "*Filtration Performance of Five Respirator Models when Challenged with H1N1 and H5N1 Influenza Virus Aerosols"*, in *Report from University of Nebraska Medical Center to 3M Company*, 20 October 2010, 2010.

— t_{EX} è la durata totale di espirazione.
I risultati di almeno 46 dei 50 esercizi individuali (cioè 10 soggetti × 5 esercizi) non devono essere maggiori di:
— 25% per FFP1;
— 11% per FFP2;
— 5% per FFP3;
e, in aggiunta, almeno 8 delle 10 medie aritmetiche relative a ciascun portatore per la perdita di tenuta totale verso l'interno non devono essere maggiori di:
— 22% per FFP1;
— 8% per FFP2;
— 2% per FFP3.
Si faccia tuttavia molta attenzione: la formula per il calcolo della perdita di tenuta è stata riportata appositamente per mostrare come i valori prestazionali suddetti non devono essere confusi con la percentuale massima di particelle che possono penetrare all'interno del facciale. Questo sarebbe stato vero se nella precedente relazione non fosse presente il termine tra parentesi.
Con riferimento ai quarti di maschera e alle semimaschere con filtri intercambiabili e conformi alla norma EN 140, le considerazioni fatte sono del tutto analoghe e almeno 46 dei 50 risultati singoli non devono essere maggiori del 5% e inoltre almeno 8 delle 10 medie aritmetiche dei singoli portatori non devono essere superiori al 2%. Invece, la maschera intera conforme alla norma EN 136 deve garantire una perdita verso l'interno dell'agente di prova non maggiore del valore medio di 0,05% dell'aria inspirata per ciascuno dei dieci soggetti di prova durante ogni esercizio di prova.
Nei mesi trascorsi è stata data molta rilevanza alle caratteristiche prestazionali dei DPI, ma non sempre la stessa importanza è stata assegnata ai suddetti fattori di indossamento, adattamento, ergonomia facciale che possono inficiare notevolmente la prestazione finale del DPI.
Nella Figura 3, viene mostrato come la forma del viso o alcune caratteristiche del portatore possono dare esiti molto differenti con lo stesso DPI.
Si può vedere, nella Figura 4, altresì, come i modelli di facciali filtranti possono essere anche molto differenti tra loro, con conseguente differenza di adattamento al viso.
Un recente studio (10) ha analizzato gli esiti dell'indossamento di alcuni facciali filtranti e mascherine da parte di 7

Figura 3 - Influenza delle caratteristiche somatiche sull'assetto del facciale



Figura 4 - Differenti modelli dello stesso tipo di facciale



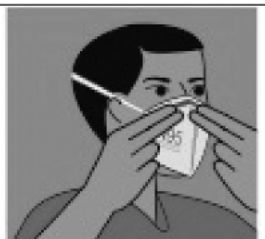
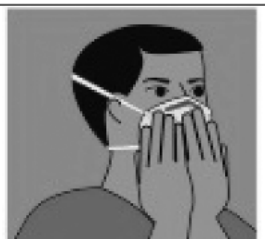
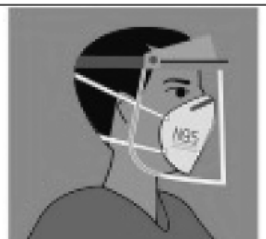
(10) E. O'Kelly, A. Arora, S. Pirog, J. Ward, P.J. Clarkson, "Comparing the fit of N95, KN95, surgical, and cloth face masks and assessing the accuracy of fit checking", in PLoS ONE 16, 1, e0245688, 2021.

partecipanti (che avevano precedentemente effettuato il test di adattamento secondo le linee guida NHS - UK National Health Service) sottoponendoli a test quantitativo per verificare le prestazioni effettivamente conseguite. L'accuratezza da parte dei partecipanti nel valutare se il DPI non si adattasse per nulla al proprio volto è stata del 100%, ma 4 partecipanti su 7, in compenso non sono riusciti ad ottenere un corretto adattamento da parte di nessuno dei facciali messi a loro disposizione, il che dimostra come non si debba dare per scontata l'idoneità del DPI al proprio volto ma è necessario che il portatore esegua sempre un test di verifica di adattamento. Mentre nei casi in cui il test di adattamento è stato superato positivamente, oltre il 95% delle particelle era in effetti filtrato dal facciale, quando l'adattamento non era andato a buon fine il facciale offriva protezioni comparabili con quelle di una mascherina chirurgica o di comunità (efficienza protettiva del 40%, nello studio in questione). Inoltre, il facciale filtrante che è risultato più adattabile al volto ha soddisfatto solo 3 partecipanti su 7 ed alcuni facciali non si sono adattati al viso di nessun soggetto.
Queste difficoltà di adattamento possono essere accentuate nell'uso sempre più diffuso di facciali filtranti prodotti per mercati asiatici, come le semimaschere KN95, e che pertanto in origine sono stati testati per calzare su visi e volti di conformazione anatomica piuttosto differente da quella caucasica.
Che il non idoneo adattamento dei facciali al viso possa inficiare pesantemente la prestazione del DPI potrebbe anche spiegare come mai gli studi e le meta-analisi condotti in questi anni - anche prima che insorgesse la presente pandemia - per valutare l'effettiva maggiore protezione sul campo (quasi sempre l'ambito era quello sanitario) delle semimaschere facciali rispetto alle mascherine chirurgiche non abbia praticamente mai riscontrato una significativa differenza tra i due dispositivi, nonostante sulla carta i facciali filtranti dovessero mostrare una superiorità schiacciante.
Per indossare correttamente un facciale filtrante occorre seguire le indicazioni riportate nella Figura 5 (11).
Per togliere il facciale:
— non toccare la parte frontale del facciale;
— rimuovere l'elastico inferiore, portandolo davanti al viso;
— rimuovere l'elastico superiore;
— smaltire il DPI tenendolo dagli elastici;
— lavarsi le mani con acqua e sapone o una soluzione a base alcolica.
Si riporta nella Tabella 3 un confronto tra i requisiti dei principali standard per la definizione dei requisiti prestazionali dei facciali filtranti.
Come si può vedere, tutti gli standard sono sostanzialmente equivalenti in termini di prestazioni offerte.

Possibili controindicazioni al facciale filtrante?

Vale la pena affrontare un ulteriore argomento, anch'esso oggetto di alcune preoccupazioni, ovvero la presunta pericolosità per il portatore di facciali filtranti di respirare il proprio espirato e con esso l'anidride carbonica rilasciata (si

Figura 5 - Istruzioni per indossare correttamente un facciale filtrante

			
Porre il facciale nella mano e disporlo sotto il mento, con lo stringinaso in alto. Tirare l'elastico inferiore dietro la nuca, sotto le orecchie. Tirare l'elastico superiore dietro la testa, sopra le orecchie. Gli elastici non devono essere incrociati dietro la testa.	Con la punta delle dita di entrambe le mani stringere lo stringinaso, modellandolo alla forma del proprio naso facendo scorrere i polpastrelli sulla striscia metallica.	Posizionare entrambe le mani a coppa sul facciale, cercando di coprire tutta la superficie. Espirare in modo deciso. Nei facciali con valvola di espirazione, non coprire la valvola con le mani e inspirare. Se si rilevano perdite di aria, rimodellare lo stringinaso, riposizionare gli elastici e ripetere la prova fino a che essa non va a buon fine. Non indossare un facciale che non superi correttamente la prova.	Indossare solo eventuali DPI che non interferiscono con il facciale.

Fonte https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/using-ppe.html

(11) fornire testo

Tabella 3 - Confronto tra i requisiti dei principali standard per la definizione dei requisiti prestazionali dei facciali filtranti

Requisito	N95 (12)	FFP2 (13)	KN95 (14)	P2 (15)
Efficienza filtrante	≥ 95%	≥ 94%	≥ 95%	≥ 94%
Aerosol di prova	NaCl	NaCl e olio di paraffina	NaCl	NaCl
Flusso continuo dell'aerosol di prova	85 L/min	95 L/min	85 L/min	95 L/min
Perdita totale verso l'interno	N/A	≤ 8%	≤ 8%	≤ 8%
Resistenza respiratoria	≤ 343 Pa	≤ 70 Pa (@ 30 L/min) ≤ 240 Pa (@ 95 L/min)	≤ 350 Pa	≤ 70 Pa (@ 30 L/min) ≤ 240 Pa (@ 95 L/min)
Flusso continuo dell'aria di prova	85 L/min	Vedi sopra	85 L/min	Vedi sopra
Perdita dalla valvola di espirazione	≤ 30 mL/min	N/A	Depressurizzazione a 0 Pa ≥ 20 sec	≤ 30 mL/min
Forza applicata	-245 Pa	N/A	-1180 Pa	-250 Pa
Tenore di CO_2	N/A	≤ 1%	≤ 1%	≤ 1%

sorvola, invece, sulla sciocchezza riguardante l'incremento di rischio per un soggetto contagiato che indossi un facciale di ri-respirare le proprie particelle virali).
È noto che lo spazio vuoto all'interno del facciale di fronte alle vie respiratorie e l'ipoventilazione legata all'indossamento stesso del DPI possono contribuire alla ri-respirazione dell'anidride carbonica espirata e questo può effettivamente aumentare le concentrazioni di CO_2 arteriosa, generando sintomi di disagio, affaticamento, vertigini, mal di testa, mancanza di respiro, debolezza muscolare e sonnolenza.

Proprio per questo motivo le norme tecniche prevedono rigorosi limiti da osservare sia per quanto concerne il tenore di CO_2, sia per quanto riguarda la resistenza respiratoria. Sono altresì stati condotti alcuni studi sperimentali per verificare tale effetto sui portatori di DPI (16) (17) (18) ed è stato rilevato che su operatori sani l'impiego del facciale non ha determinato alcun carico fisiologico rilevante dopo un'ora di utilizzo, svolto con i ritmi di un'attività sanitaria, nonostante l'effettiva abbondanza di CO_2 e la carenza di ossigeno nello spazio vuoto del facciale.

Riutilizzo e decontaminazione dei facciali filtranti

Un'ultima questione da affrontare riguarda il ricorso a processi di decontaminazione per consentire - tenuto conto della scarsità dei dispositivi e del loro costo - il riutilizzo dei facciali filtranti. Anche questo è stato argomento di accese discussioni nella prima fase della pandemia quando, soprattutto per gli operatori sanitari, questa carenza stava determinando una crisi rilevantissima con un numero intollerabile di medici ed infermieri che contraevano l'infezione prestando cure senza le dovute protezioni. Come detto, in particolare per i facciali marcati NR (non riutilizzabili), il loro impiego è previsto per massimo un turno di lavoro. Inoltre, la norma EN 529:2006 (Raccomandazioni per la selezione, l'uso, la cura e la manutenzione dei DPI per le vie respiratorie) precisa che "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".
Se, in effetti, l'uso prolungato dei facciali implica l'utilizzo dello stesso facciale per molte ore di seguito con conseguente disagio fisico per il portatore ma non determina specifici rischi per la salute dello stesso, al contrario il riutilizzo del dispositivo può contagiare il portatore laddove il facciale non fosse decontaminato, tenuto conto che è stato rilevato da uno studio come il SARS-CoV-2 possa rimanere vitale anche per 7 giorni sulla parte esterna delle mascherine chirurgiche (per analogia, è

(12) United States NIOSH-42CFR84.
(13) Europe EN 149-2001.
(14) China GB2626-2006.
(15) Australia/New Zealand AS/NZA 1716:2012.
(16) R.J. Roberge, A. Coca, W.J. Williams, J.B. Powell, A.J. Palmiero, "Physiological impact of the N95 filtering facepiece respirator on healthcare workers", in *Respir Care*, May, 55,5, 2010, pagg. 569-577, PMID: 20420727.
(17) C.L. Smith, J.L. Whitelaw, B. Davies, "*Carbon dioxide rebreathing in respiratory protective devices: influence of speech and work rate in full-face masks*", in *Ergonomics*, 56,5, 2013, pagg. 781-790.
(18) E.J. Sinkule, J.B. Powell, F,L. Goss, "*Evaluation of N95 respirator use with a surgical mask cover: effects on breathing resistance and inhaled carbon dioxide*", in *Ann Occup Hyg.*, Apr., 57, 3, 2013, pagg. 384-398. doi: 10.1093/annhyg/mes068. Epub 2012 Oct 29. PMID: 23108786.

prudente considerare questo esito valido anche per i facciali filtranti).
Nella valutazione del tipo di decontaminazione da adottare occorre tenere presenti vari aspetti su cui il processo può avere impatti. Tra gli altri: l'aspetto fisico e l'odore, l'integrità strutturale, l'efficienza di filtrazione, la tenuta e la resistenza al flusso d'aria, la degradazione del materiale e i residui chimici che possono essere irritanti per la pelle.
Allo stato attuale non esiste ancora un protocollo di decontaminazione che, oltre ad essere testato in laboratorio al fine di verificarne l'effettiva rimozione dell'agente infettante, sia stato anche valutato sulla base di indagini cliniche. Questi di seguito sono quelli di cui sono disponibili alcuni studi in letteratura scientifica.

Irradiazione germicida ultravioletta (UVGI)

Si tratta di un metodo di disinfezione che impiega la luce ultravioletta C o UV-C a breve lunghezza d'onda per distruggere i microrganismi ed è comunemente impiegato con successo per disinfettare le attrezzature mediche e le superfici ad alto contatto in ospedale. Diversi studi hanno indagato gli effetti della decontaminazione dei facciali N95 utilizzando UVGI e le prove dimostrano che l'impatto germicida dell'UVGI è buono (la maggior parte degli studi esaminano il suo effetto sul virus H1N1 e sul batterio MS2). Diversi studi hanno valutato, tramite ispezione visiva, l'assenza di cambiamenti fisici nei facciali dopo il trattamento UVGI. Nelle analisi che hanno valutato questo aspetto non sono stati osservati cambiamenti significativi nell'odore. In due studi che hanno valutato l'adattabilità del respiratore, non è stata riscontrata alcuna riduzione significativa dopo la decontaminazione. Alla luce delle prove disponibili, l'UVGI è un metodo efficace di decontaminazione dei facciali N95 ed è approvato dalla Food and Drug Administration (FDA).

Ossido di etilene (EtO)

È un agente sterilizzante comunemente usato per le attrezzature mediche. Il CDC raccomanda di utilizzare l'ossido di etilene con cautela per la sterilizzazione delle maschere N95, in quanto è cancerogeno e teratogeno e può causare disfunzioni neurologiche danneggiando così chi lo indossa. In effetti, in uno studio sono stati rintracciati residui rilevabili di tossine su un facciale decontaminato con EtO. Nessuno studio ha valutato l'adattabilità del facciale dopo il processo di decontaminazione, ma le restanti prove condotte sugli altri aspetti di interesse (odore, efficienza, aspetto fisico, resistenza alla respirazione) non hanno dato esiti di cambiamenti significativi.

Vapore di perossido di idrogeno (HPV)

Il vapore di perossido di idrogeno (H_2O_2) è efficace contro una vasta gamma di microrganismi e non è tossico per la salute umana. L'evidenza delinea che l'HPV non compromette l'efficacia e le prestazioni dei facciali e può essere utilizzato per la sterilizzazione simultanea di un gran numero di respiratori usati ma intatti. Tuttavia, può essere utilizzato solo per modelli che non contengono cellulosa. Durante questa epidemia, il Battelle Memorial Institute ha riportato una riduzione di 6 log del titolo di contaminazione senza che questo impattasse minimamente sulle prestazioni di filtrazione e ha notato che le prestazioni dei facciali N95 trattati superavano il 95% di efficienza dopo 50 cicli mentre si verificava dopo 30 cicli una minore degradazione delle cinghie elastiche del respiratore.

Perossido di idrogeno liquido

È un liquido incolore che può essere usato per la disinfezione di dispositivi medici e superfici. La decontaminazione dei facciali N95 con H_2O_2 liquido è un metodo incoraggiante ma presenta dei limiti essendo stato valutato solo da due studi. Immergendo un facciale N95 in soluzioni di perossido di idrogeno al 3% e al 6% per 30 minuti non è stato riportato alcun cambiamento nelle prestazioni di filtrazione. Tuttavia, non è stata effettuata una prova di adattamento dopo la decontaminazione ed è stata osservata l'ossidazione delle graffette impiegate per fissare le bardature elastiche al facciale.

Forno ad aria calda/calore secco

Si tratta di una forma di sterilizzazione a calore secco in cui i microrganismi vengono distrutti esponendoli a temperature estremamente elevate per diverse ore. Sono disponibili prove limitate per la decontaminazione con calore secco e i parametri ottimali per la temperatura e la durata sono ambigui. Alcuni studi hanno mostrato risultati incoraggianti.

Incubazione a caldo umido (MHI)

Viene solitamente eseguita tra il 60% e l'85% di umidità relativa (RH) in incubatrici di laboratorio dove l'umidità calda provoca un'azione biocida. Il calore umido è più efficace del calore secco nel distruggere i microrganismi ed è meno probabile che abbia un impatto negativo sulle prestazioni del filtro. I dati di diversi studi hanno rivelato risultati incoraggianti per la decontaminazione e il riutilizzo dei facciali N95 utilizzando l'MHI (si è provato a sterilizzare facciali contaminati da H1N1 e H5N1 ed è stata rilevata una riduzione del 99,99% del patogeno). Bergman et al. hanno eseguito un'incubazione di 30 minuti di sei modelli di N95 a 60 °C con l'80% di umidità relativa e hanno accertato cambiamenti minimi nell'aspetto fisico, nell'odore e nelle prestazioni di filtrazione delle maschere. Altri studi hanno valutato altri parametri di interesse, concludendo che si tratta di un metodo sicuro ed efficace.

Irradiazione in forno a microonde a secco

Questo metodo non è raccomandato per la decontaminazione dei facciali a causa della degradazione significativa dei filtri e dei danni alle maschere.

Altri disinfettanti liquidi: candeggina e alcool

La candeggina (ipoclorito di sodio) e l'alcol non sono raccomandati per la decontaminazione dei facciali. Secondo WHO e CDC causano danni, perdita di efficienza di filtrazione e hanno un potenziale di tossicità. Uno studio recente ha riportato che le soluzioni a base di alcol e cloro

sono dannose per la capacità di filtrazione elettrostatica delle semimaschere e provocano una riduzione dell'efficienza. Inoltre, le soluzioni a base di cloro generano odore e fumi nocivi dopo la decontaminazione.
Ferme restando le conclusioni tratte dai singoli studi, è utile ribadire come, allo stato attuale, le autorità europee o nazionali non abbiano certificato nessuno specifico protocollo di decontaminazione.

Mascherine chirurgiche

Tipologie e caratteristiche

Nonostante la rilevanza che tale presidio ha assunto e continua ad assumere contro la diffusione della pandemia, le sue corrette finalità e il principio di contrasto sono stati inizialmente fraintesi, ingenerando scarsa propensione all'impiego. La mascherina chirurgica, difatti, non è un dispositivo di protezione individuale per le vie respiratorie (nonostante l'art. 16, D.L. n. 18/2020 nei luoghi di lavoro la equipari ad essi). L'idea, infatti, non è quella di proteggere direttamente la popolazione, ma ottenere indirettamente questo effetto abbattendo il tasso di trasmissione del contagio grazie al principio secondo il quale una mascherina funziona in due sensi: riduce la fuoriuscita di *droplet* e aerosol dal lato del portatore potenzialmente contagioso e offre una certa protezione anche per chi la indossa (anche se non è semplice stimarne l'entità).
Ovviamente, anche un facciale filtrante consentirebbe di raggiungere questi risultati, anzi sarebbe molto più efficiente. Ma i facciali filtranti sono 10 volte più costosi e la loro disponibilità è infinitamente minore rispetto alle mascherine chirurgiche. Inoltre, l'impiego di massa di una mascherina chirurgica è una misura non farmacologica con un impatto e danni collaterali molto contenuti, la cui adozione è perfettamente coerente, pertanto, con il principio di precauzione anche in assenza di prove certe che ne documentino la reale efficacia come misura di contrasto di una pandemia. Ovviamente, pur non trattandosi di un vero e proprio DPI, la strategia prevenzionistica vede il ricorso a questa misura in subordine e in accompagnamento ad altre misure di generale e comprovata efficacia, come il distanziamento sociale, l'isolamento domiciliare dei casi infetti ecc.
Il primo impiego delle mascherine chirurgiche risale alla fine del 1800, ma da allora questo dispositivo è diventato ubiquitario in qualunque struttura sanitaria ed utilizzato dagli operatori principalmente con la funzione di tutelare i pazienti durante gli interventi chirurgici da infezioni che potrebbero trasmettergli attraverso il *droplet* e l'aerosol generato dalla respirazione o dalla vociferazione. Ciò evidenzia la loro funzione, già discussa, di "dispositivo medico" piuttosto che quella di protezione individuale per il portatore.
Le mascherine chirurgiche sono, in genere, costituite da tre strati di tessuto non tessuto (*spunbond* lato mondo, *melt-blown* strato filtrante intermedio e nuovamente *spunbond* - con caratteristiche assorbenti - all'interno), possono avere uno stringinaso e possiedono lacci da porre dietro la testa o elastici da disporre sulle orecchie per tenerle in posizione (Figura 6). In alcuni casi è prevista anche la presenza di una piccola visiera. Una volta in posizione, devono coprire completamente naso, bocca e mento (Figura 7).

Figura 6 - mascherina chirurgica



Figura 7 - Assetto mascherina chirurgica



La norma tecnica che definisce i requisiti prestazionali di cui una mascherina chirurgica deve essere in possesso è la EN 14683:2019. A differenza dei facciali, per questo dispositivo non è richiesta dalla norma una valutazione quantitativa della "perdita di tenuta", limitandosi a precisare la necessità che la mascherina si "adatti strettamente ai lati". Proprio per questo motivo è impossibile ottenere dati omogenei relativamente alla protezione offerta, poiché essa sarà conseguenza dell'effettiva tenuta della mascherina al volto del singolo portatore più che del materiale filtrante di cui sono composte.
Le mascherine si dividono in tre tipi: I, II e IIR.
I requisiti prestazionali che esse devono possedere in funzione del tipo sono quelli in Tabella 4.

Verifica dell'efficienza e durata di impiego

La prova per la verifica del BFE è la più prossima al concetto di "efficienza filtrante" già visto per i facciali filtranti e consiste essenzialmente nel far attraversare un campione di mascherina da un aerosol all'interno del quale è presente una concentrazione nota di cultura di *Staphylococcus aureus*. L'efficienza di filtrazione batterica BFE sarà data dal numero di unità formanti colonie (CFU) che si formeranno a valle della maschera, inteso come percentuale della concentrazione iniziale. Un aspetto rilevante della prova è che la dimensione media delle particelle che costituiscono il bioaerosol di prova è pari a 3 micrometri.

Tabella 4 - requisiti prestazionali delle mascherine

Requisito	Tipo I	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica (BFE)	≥ 95%	≥95%	≥ 98%
Pressione differenziale	< 40 Pa/cm2	< 40 Pa/cm2	< 60 Pa/cm2
Resistenza agli schizzi	NA	NA	≥ 16 kPa
Pulizia microbica	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Di conseguenza una mascherina di Tipo I, certificata ai sensi della norma EN 14683, risulterà realizzata con materiali che sono stati in grado di arrestare almeno il 95% dei batteri contenuti in un aerosol con un diametro medio di 3 micrometri. Un risultato non disprezzabile per una semplice mascherina! Ovviamente, questo dato si riferisce alla mascherina tal quale. Non tiene conto, cioè, delle perdite di tenuta al volto e, dunque dell'aerosol e/o *droplet* che nel "mondo reale" fuoriesce dai bordi della maschera senza essere sottoposto ad alcuna filtrazione.
Un ulteriore requisito richiesto alle mascherine è quello della biocompatibilità che prevede che i materiali di cui essa è costituita siano sottoposti a vari test al fine di accertarne, tra gli altri, la citotossicità, l'ipersensibilità e l'irritazione, con lo scopo di garantire che non diano luogo ad effetti indesiderati o avversi.
Per quanto concerne la durata di impiego, essa è fondamentalmente legata alla capacità della maschera di assorbire l'umidità dall'aria espirata e quindi di mantenere le sue prestazioni per un lungo periodo di tempo. I "design" più avanzati mantengono facilmente le loro prestazioni durante operazioni anche molto lunghe, mentre quelli meno avanzati sono destinati solo a procedure brevi. In ogni caso, qualunque mascherina dovrà essere sostituita se bagnata o visibilmente sporca.
In generale, le mascherine chirurgiche devono essere considerate monouso. Anche se lavabili, devono essere sempre decontaminate dopo ogni utilizzo, ma per attività sanitarie l'utilizzo delle mascherine monouso è sostanzialmente universale.
In situazioni di scarsità di questi presidi può esserne richiesto l'"uso prolungato", inteso come impiego continuativo fino a sei ore. Ciò può comportare una serie di rischi:
— contaminazione della maschera con il virus o altri agenti patogeni;
— aumento della probabilità che il portatore tocchi la maschera con conseguente rischio di contaminazione delle mani;
— danni o reazioni della cute a contatto della maschera o sotto la maschera. Come detto, le mascherine, conformemente alla norma EN 14683 devono superare una serie di prove relativamente alla loro ipoallergenicità, citotossicità, ecc. Tuttavia, questo non implica che non vi possano essere esiti derivanti da un impiego non ordinario delle stesse;
— incremento della resistenza respiratoria.
L'uso corretto delle mascherine quale strumento di "protezione" e, soprattutto, di prevenzione dalla diffusione del contagio ne prevede l'impiego continuativo in tutte le circostanze nelle quali ci si trova in presenza di altre persone e, in particolare, negli ambienti chiusi e se non è possibile mantenere una sufficiente distanza di sicurezza. A tal proposito si consideri che se la distanza interpersonale è efficace principalmente per la prevenzione dal contagio tramite *droplet,* nell'ipotesi di trasmissione aerogena (ovvero tramite aerosol e *droplet nuclei*) la mascherina è efficace nel ridurre l'emissione del vettore potenzialmente infettante e, dunque, la contaminazione dell'aria.
Per indossare la mascherina occorre seguire queste semplici regole:
— lavarsi le mani con acqua e sapone o utilizzare una soluzione disinfettante prima di toccare la mascherina;
— porre la mascherina sul viso in modo che copra il naso e la bocca e si distenda fin sotto il mento. Anche se non potrà mai essere aderente come un facciale filtrante, è comunque necessario che aderisca bene al volto;
— adattare la maschera ai lati del viso, facendo scivolare gli elastici dietro le orecchie;
— stringere, se presente, la fascetta metallica davanti al naso (stringinaso).
La mascherina non deve essere mai spostata dalle vie respiratorie e, ove necessaria la sua rimozione anche temporanea, non la si deve abbassare sul collo o alzare sulla fronte. Occorre altresì evitare di toccarla durante l'impiego e, se necessario qualora la mascherina si fosse spostata, occorre risistemarla tirandola dagli elastici.

Altri DPI

Guanti

Come già affermato in precedenza, il virus SARS-CoV-2 si tramette mediante le vie respiratorie e, pertanto, l'impiego di guanti nella maggioranza dei contesti, se non assistito da un'attenta analisi delle condizioni in cui esso si svolge e da rigorose procedure per il loro impiego, risulta privo di qualunque efficacia quale misura di contrasto alla diffusione della malattia. In quasi tutte le circostanze, l'impiego dei guanti potrebbe essere sostituito efficacemente da un consapevole e frequente lavaggio delle mani, riservando il loro utilizzo a quelle poche tipologie di attività nelle quali tale dispositivo è in genere già previsto per il rischio di esposizione ad altri patogeni, come ad esempio nelle ordinarie pratiche sanitarie nelle quali si impiegano guanti chirurgici non sterili conformi alle norme della serie EN 455 e rispondenti al Regolamento europeo per i dispositivi medici.

Si tratta di dispositivi monouso realizzati, in genere, in nitrile, per quanto siano reperibili anche in lattice (generalmente evitati, in quanto allergenici), neoprene o cloruro di polivinile, all'interno dei quali potrebbe essere presente una polvere (in genere di amido di mais, mentre è vietata la polvere di talco) per facilitarne l'indossamento (per quanto durante molte pratiche mediche si impieghino appositamente guanti privi di polvere per evitare complicanze ai pazienti).
Ove il guanto dovesse svolgere anche funzione di dispositivo di protezione da microrganismi, in questo caso dovrà rispondere anche al Reg. UE n. 425/2016 e sulla confezione (in genere, per i guanti monouso, si marca l'imballaggio e non il singolo guanto) deve essere presente il pittogramma in Figura 8.
Inoltre, dovranno essere riportati i seguenti dati, conformemente alla norma tecnica EN 420:
— nome, marca;
— designazione del guanto (nome commerciale o codice che permetta all'utilizzatore di identificare chiaramente il prodotto nella gamma offerta dal rappresentante autorizzato/fabbricante);
— taglia;
— eventuale data di obsolescenza;
— Direttive/Regolamenti europei applicabili.
Il guanto deve altresì essere accompagnato dalle informazioni fornite dal fabbricante e, per quanto riguarda la protezione da microorganismi, dovrà rispondere alle specifiche delle norme tecniche della serie EN ISO 374. In generale, si ritiene che i guanti che resistono alla penetrazione, quando sottoposti a prova in conformità alla norma EN ISO 374-2, costituiscano un'efficace barriera contro funghi e batteri. Tale presupposto tuttavia non si applica per la protezione contro i virus, per i quali occorre prevedere una specifica prova di conformità alla norma ISO 16604 e, in prossimità del pittogramma summenzionato, dovrà anche essere riportata la parola "VIRUS", dando per scontato che la protezione offerta in questo caso assolva anche da barriera contro la trasmissione di batteri e funghi (si ribadisce in ogni caso che il virus SARS-CoV-2, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, risulti trasmissibile solo attraverso le vie respiratorie e le mucose di naso, bocca e occhi).

Indumenti di protezione

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha raccomandato che gli operatori sanitari coinvolti nella cura diretta dei pazienti affetti da COVID-19 siano dotati di un equipaggiamento comprendente grembiuli o camici medici o indumenti per la protezione dal rischio chimico o biologico.
L'ECDC (19) raccomanda di indossare almeno abiti a maniche lunghe impermeabili per prevenire la contaminazione del corpo. Non è richiesto il requisito di sterilità, a meno che non si operi in ambiente sterile (es. in sala operatoria).
Come nel caso dei guanti, il presidio può essere semplicemente un dispositivo medico (in questo caso i requisiti dovranno essere rispondenti alla norma tecnica EN 13795) o svolgere anche una funzione protettiva (conformemente alle prestazioni indicate nella norma EN 14126) e a seconda dei casi dovrà rispondere all'una o all'altra norma di prodotto ovvero a entrambe.
Un camice chirurgico (Figura 9) è tipicamente un dispositivo indossato dai chirurghi in sala operatoria, caratterizzato da maniche lunghe con polsini elastici, lacci al collo e alla vita. Si tratta di presidi monouso realizzati in tessuto non tessuto traspirante.
Le tute (Figura 10) sono tipicamente DPI e svolgono la funzione di proteggere chi li indossa dalla presenza di materiale infettivo e, contemporaneamente, proteggere

Figura 8 - Regolamento UE n. 425/2016: DPI per microrganismi



Figura 9 - Camice chirurgico



Figura 10 - Tute



(19) *European Centre for Disease Prevention and Control.*

l'ambiente dal materiale infettivo diffuso da chi li indossa.
Nella stessa introduzione della norma EN 14126 è precisato:
"Gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi hanno due funzioni principali:
- impedire agli agenti infettivi di raggiungere la cute (eventualmente lesa);
- impedire il diffondersi degli agenti infettivi ad altre persone e altre situazioni, per esempio mangiando o bevendo, quando la persona si è tolta gli indumenti di protezione".
Questa norma utilizza i requisiti di altre norme rivolte tipicamente alla protezione dal rischio chimico per stabilire le prove di tipo per misurare l'impermeabilità complessiva a gas, liquidi (getto e spruzzo), particelle e nebbie classificando i dispositivi in 6 "classi" da "Tipo 1" a "Tipo 6" in ordine decrescente di protezione.
Si precisa nella EN 14126 che "Gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi devono soddisfare i requisiti pertinenti della EN 340 e i requisiti della tuta completa specificati nella norma pertinente per gli indumenti di protezione chimica". Ciò, in sostanza, mettendo a confronto i vari requisiti, consente di affermare che gli indumenti certificati per il tipo 3-B ("Indumenti con collegamenti a tenuta di liquidi") possono essere considerati una barriera efficace per vari tipi di esposizione biologica, compresi gli aerosol e le piccole particelle come i virus o le spore. Inoltre, la protezione di tipo 3-B è resistente alle sostanze chimiche utilizzate nelle procedure di decontaminazione avanzata, come quelle svolte, ad esempio, nei centri di trattamento specializzati. Un altro "Tipo" possibile e idoneo per la protezione dal rischio di contagio è il 4-B ("tenuta agli spruzzi").
Occorre prestare attenzione, nella scelta del DPI più confacente alle proprie necessità, ad alcune caratteristiche "funzionali" come cuciture nastrate, cappucci incorporati, copertura delle cerniere. In generale, per il rischio di contaminazione da agenti infettivi devono essere previsti la copertura della cerniera e il cappuccio (quest'ultimo può anche essere separato). In alcuni casi ci possono essere in fondo alle maniche della tuta dei passanti da infilare nelle dita della mano per evitare che i polsini si alzino sul braccio. I guanti integrati nella tuta sono un'opzione aggiuntiva ma potenzialmente limitano le scelte relative alla protezione delle mani più adatta per certe attività come le procedure sui pazienti o la gestione dei rifiuti.
Ovviamente, è molto importante la scelta della taglia corretta che deve adattarsi all'altezza e alle posture che l'operatore può assumere, per testare la quale è necessario piegarsi sulle ginocchia e contemporaneamente alzare le braccia dopo aver indossato la tuta.
Per proteggersi adeguatamente dalla contaminazione i capelli devono essere raccolti sotto una cuffia e successivamente il tutto dovrà essere coperto dal cappuccio (in nessun caso la cuffia deve essere indossata sopra il cappuccio).
L'indumento deve essere marcato in conformità ai requisiti applicabili della norma pertinente per gli indumenti di protezione chimica e perciò:
— nome, marca;
— designazione del guanto (nome commerciale o codice che permetta all'utilizzatore di identificare chiaramente il prodotto nella gamma offerta dal rappresentante autorizzato/fabbricante);
— taglia.
La marcatura degli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi deve contenere le seguenti informazioni aggiuntive:
— il riferimento alla norma EN 14126;
— il tipo di indumento di protezione con il suffisso "-B", per esempio, tipo 3-B;
— il pittogramma "protezione contro il pericolo biologico" (vedi Figura 8).
Le informazioni per l'utilizzatore devono essere redatte in modo chiaro e non ambiguo ed essere comprensibili da una persona addestrata. Esse devono contenere tutte le informazioni richieste dalla EN 340 e dalla norma pertinente per tale tipo specifico di indumento di protezione chimica.
Inoltre, devono contenere le seguenti informazioni:
— il riferimento alla norma EN 14126;
— la designazione del tipo, per esempio, tipo 3-B;
— gli agenti biologici contro i quali è stato sottoposto a prova l'indumento di protezione. Tali informazioni devono essere espresse come livelli prestazionali;
— tutte le altre informazioni pertinenti sui livelli prestazionali, preferibilmente in forma di prospetto;
— le informazioni necessarie per persone addestrate su:
• applicazione, limiti d'uso (campi di temperatura, ecc.);
• se pertinente, i controlli che il portatore deve effettuare prima dell'utilizzo;
• taglia e regolazioni e tutti gli accessori necessari a fornire il livello di protezione richiesto;
• uso;
• manutenzione, pulitura e disinfezione;
• immagazzinamento;
• se pertinente, un'avvertenza sui probabili problemi che si possono incontrare;
• se pertinente, illustrazioni, numeri di parte e marcatura delle parti di ricambio, ecc.;
• smaltimento dopo l'uso.
Per la protezione dei piedi possono essere utilizzati stivali o zoccoli.
I primi sono di costruzione robusta e impermeabile e sono indispensabili dove si preveda lo svolgimento di attività all'aperto. Sono lavabili (devono essere resistenti agli agenti chimici che dovranno essere utilizzati per la decontaminazione), disinfettabili e possono essere usati o meno in combinazione con i copriscarpe.
Gli zoccoli, ai fini della protezione di agenti biologici, devono essere usati in combinazione con i copriscarpe (indossati all'interno degli zoccoli e fissati con nastro adesivo alle gambe della tuta per evitare che i fluidi contaminanti fluiscano sui piedi degli operatori) o con tute complete di copertura del piede. Offrono, in generale, una protezione inferiore rispetto agli stivali.

Protezione degli occhi

Poiché l'infezione può avvenire anche per via transoculare (un operatore sanitario a Wuhan è stato infettato, ad esempio, nonostante indossasse una tuta completa e un facciale N95 e ha lamentato come primo sintomo di manifestazione

dell'infezione una congiuntivite unilaterale) nelle attività a maggior rischio è necessaria un'adeguata protezione degli occhi.
Occhiali a maschera e visiere (Figure 10 e 11) aiutano a proteggere le mucose degli occhi (nel caso della visiera anche naso e bocca, pur non costituendo un sostituto alla protezione delle vie respiratorie). Allo stato attuale non sono disponibili studi scientifici che consentano di preferire l'uno all'altro dispositivo, ma dove si ricercasse semplicemente la massima protezione per gli occhi la scelta dovrebbe ricadere sugli occhiali a maschera. Questi devono aderire perfettamente al viso e possedere un bordo morbido a tenuta che impedisce che liquidi o schizzi possano entrare dai lati. Devono essere ovviamente compatibili con altri DPI e anche con eventuali occhiali da vista indossati dal portatore. Il rivestimento antiappannamento di cui sono dotati gli occhiali in commercio è efficace nella maggioranza dei casi e non genera i fastidi tipici di coloro i quali indossano la mascherina chirurgica e gli occhiali da vista, ma molti modelli sono anche muniti di aperture di ventilazione per ridurre ulteriormente il rischio di offuscamento generato dall'umidità (tuttavia, quest'ultima caratteristica è opportuno vanga evitata quando si cerca la massima protezione, data la presumibile trasmissibilità del virus SARS-CoV-2 attraverso gli aerosol).
A differenza dei respiratori a facciale intero, gli occhiali a maschera devono essere indossati sopra il cappuccio della tuta integrale (ove prevista), in modo da incrementare la protezione che quest'ultima offre all'ingresso di contaminante.
La norma tecnica di riferimento per questi dispositivi è la EN 166 e, per la protezione dal contagio, occorre riferirsi alla marcatura riportata sulla montatura dell'occhiale e precisamente al numero 3, ovvero il numero di riferimento del "campo di utilizzo" (utilizzo di base: liquidi, goccioline o spruzzi) che segue il nome del fabbricante e il riferimento alla norma EN 166 nella dicitura riportata sulla montatura.
Le visiere comunemente utilizzate (Figura 11) non offrono protezione dagli aerosol, ma coprono un'ampia area del viso, offrendo perciò una protezione supplementare per le vie respiratorie. Sono costituite dallo schermo vero e proprio e da una bardatura che consente di fissarle alla testa. Come nel caso degli occhiali a maschera, la marcatura deve riferirsi al "campo di utilizzo" 3 di cui alla norma EN 166.

Indossamento dei DPI

Per la maggioranza degli utilizzatori, l'unico DPI richiesto sarà il facciale filtrante o la mascherina chirurgica (quest'ultima da considerarsi impropriamente DPI), le cui modalità di indossamento sono già state descritte.
Ove fosse necessaria una maggiore protezione (tipicamente per prestare assistenza ad un caso sospetto o accertato di COVID-19) si procederà, innanzitutto, igienizzandosi le mani.
Il primo DPI da indossare sarà il camice in TNT idrorepellente (potrebbe essere richiesto l'intervento di una seconda persona in caso di chiusura posteriore del camice), seguito dal facciale filtrante. Successivamente si indosseranno gli occhiali a maschera e, per ultimi, i guanti. Ovviamente l'operazione di vestizione deve avvenire lontano dalla zona di esposizione. L'attenzione deve essere rivolta all'avvenuto corretto indossamento, in particolare dei dispositivi a tenuta.
La fase di svestizione è ritenuta in genere più critica poiché, se non si prestasse la dovuta attenzione, potrebbe esservi il rischio di auto-contaminazione.
I primi ad essere rimossi saranno i guanti, in genere il presidio maggiormente contaminato. L'operazione avverrà seguendo i passaggi indicati nei seguenti punti (vedi anche Figura 12, passaggi da 1 a 8).
Innanzitutto, (1) con l'altra mano afferrare e sollevare il guanto tra il palmo e il polso, (2) sfilarlo partendo dal polso (3) e rovesciarlo su sé stesso fino a coprire le dita. Con la mano coperta a metà dal guanto, (4) afferrare e tenere l'altro guanto tra il palmo e il polso, (5) sfilarlo partendo dal polso (6) e rovesciarlo su sé stesso fino a coprire le dita. Ora che entrambe le mani sono coperte a metà dal guanto, (7) rimuovere completamente il guanto da una mano, prendendolo all'interno e sfilandolo dalla mano, poi ripetere l'operazione per l'altra mano usando la mano senza guanto, afferrandolo sempre all'interno. Gettare i guanti (8) in un contenitore per rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
Una volta rimossi, si dovranno igienizzare le mani e indossare un nuovo paio di guanti per rimuovere i restanti DPI.
Sarà per primo rimosso il camice (nel caso di chiusura posteriore, dovrà essere richiesto l'intervento di un secondo operatore, anch'esso protetto con guanti e mascherina). Una volta sbottonato, l'operatore può rimuo-

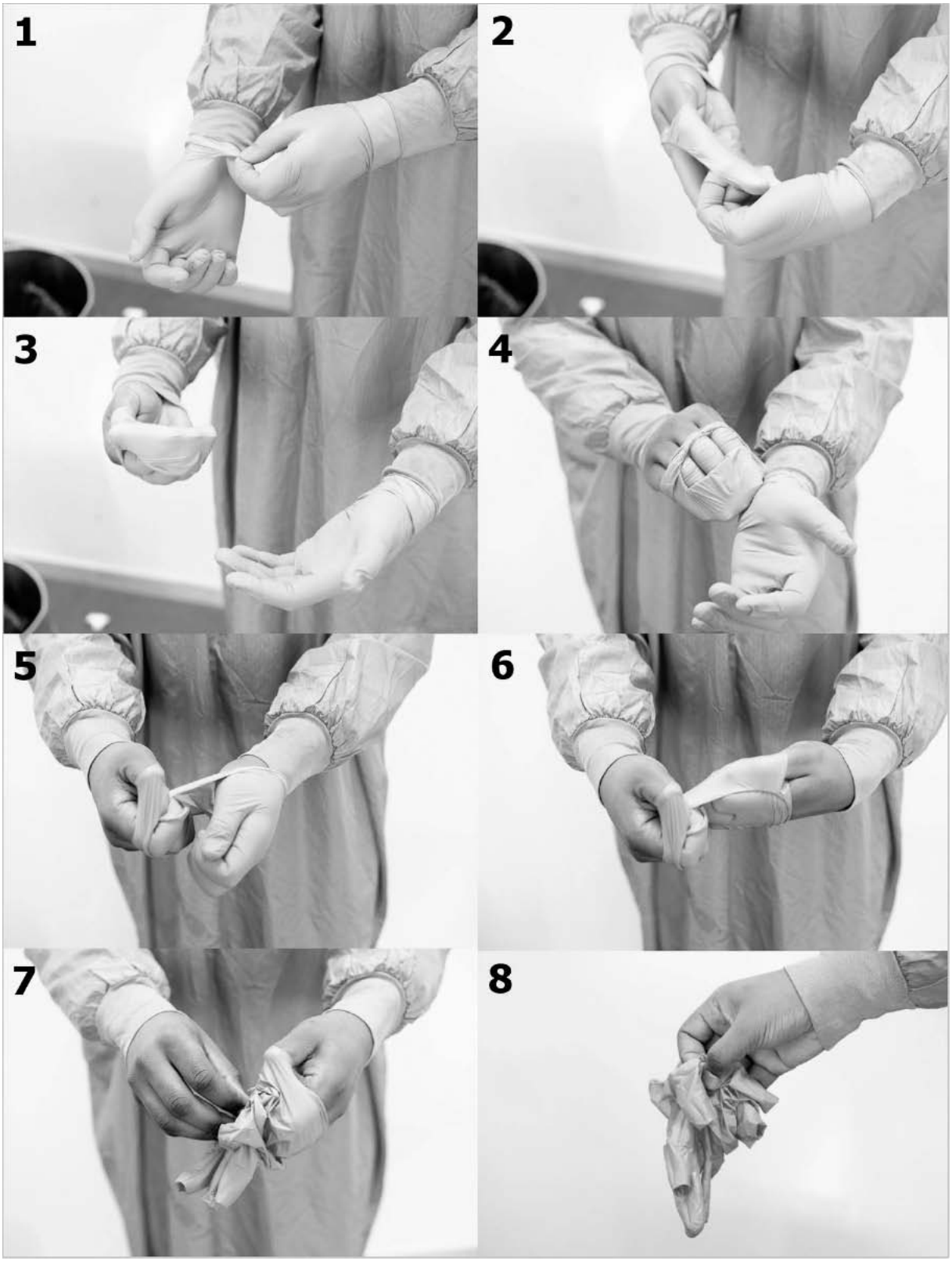
Figura 10 - Occhiali a maschera



Figura 11 - Visiere



Figura 12



Fonte: Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie. Guida per indossare e rimuovere i dispositivi di protezione individuale in ambito sanitario per l'assistenza ai pazienti con sospetta o accertata infezione da COVID-19. Stoccolma, ECDC, 2020.

verlo afferrandone il retro allontanandolo dal corpo, assicurandosi di mantenere la parte anteriore contaminata all'interno del camice e riponendo in un contenitore per materiale infettivo.
Si procederà quindi alla rimozione degli occhiali, posizionando un dito per ogni mano (ricordiamo che le mani sono guantate) sotto l'elastico nella parte posteriore della testa, allargando l'elastico e sfilando la maschera dal davanti. si raccomanda di non toccare la parte anteriore degli occhiali che potrebbe essere contaminata.
Si rimuoverà il facciale filtrante come indicato in precedenza (in modo simile alla modalità di rimozione degli occhiali a maschera). Infine, si rimuoveranno i guanti usati per la svestizione e si procederà ad una nuova igienizzazione delle mani.