



COVID-19 - CHIARIMENTI SULL'USO DI MASCHERINE MEDICO-CHIRURGICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

INDICE

aidii

associazione italiana

igienisti industriali

ente no profit

Via G.B. Morgagni, 32

20129 Milano

Tel: 02.20240956

Fax: 02.20241784

aidii@aidii.it

www.aidii.it

[LinkedIn](#) | [Facebook](#)



Introduzione.....	2
Mascherine medico-chirurgiche	2
Dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.....	3
Problemi di Approvvigionamento.....	4
Istruzioni per indossare mascherine medico-chirurgiche e dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie.....	8

A cura del

Gruppo di Ricerca Risk Assessment and Human Health

Dipartimento di Scienza e Alta Tecnologia, Università degli Studi dell'Insubria – Como

con il contributo del

**Consiglio Direttivo Nazionale dell'Associazione Italiana degli Igienisti Industriali
(AIDII)**

Associazione federata



IOHA

International Occupational

Hygiene Association

INTRODUZIONE

Sulla base delle informazioni attualmente disponibili, è stato suggerito che la via di trasmissione da uomo a uomo del Coronavirus SARS-CoV-2 sia attraverso goccioline respiratorie (“*droplets*”) o per contatto di superfici contaminate (specie le mani) con le mucose (occhi, naso, bocca).

Per quanto concerne la definizione di misure da adottare circa il contenimento della proliferazione del Coronavirus SARS-COV-2 e dei casi di COVID-19, si invita a fare riferimento a indicazioni e/o disposizione emanate a livello Nazionale e Regionale che saranno da considerare prevalenti rispetto a quelle richiamate nel presente documento. I contenuti che seguono sono da intendersi quali informazioni operative utili a integrare e supportare le indicazioni fornite da enti autorevoli. Il documento costituisce una base da aggiornare in funzione della disponibilità di nuovi dati.

- Principali riferimenti normativi: <http://www.protezionecivile.gov.it/attivita-rischi/rischio-sanitario/emergenze/coronavirus/normativa-emergenza-coronavirus>
- Aggiornamenti sullo stato dell'emergenza COVID-19 <https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/aggiornamenti>

MASCHERINE MEDICO-CHIRURGICHE

Indossare una mascherina chirurgica è una delle misure di prevenzione per limitare la diffusione di alcune malattie respiratorie. Le mascherine medico-chirurgiche sono maschere facciali lisce o pieghettate (alcune hanno la forma di una coppetta) monouso, che vengono posizionate su naso e bocca e fissate alla testa con lacci o elastici. Queste costituiscono un'utile barriera di protezione nella diffusione di agenti patogeni trasmissibili per via aerea (aerosol e goccioline). In relazione all'efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria possono essere di 4 tipi: I, IR, II e IIR. Quelle di tipo II (tre strati) e IIR (quattro strati) offrono una maggiore efficienza di filtrazione batterica ($\geq 98\%$), la IIR è resistente anche agli spruzzi (Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745; EN 14683:2019)

Per quanto riguarda l'emergenza COVID-19 (Corona Virus Disease - anno 2019), l'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) raccomanda di **indossare una mascherina medico-chirurgica quando si sospetta di aver contratto un'infezione da SARS-CoV-2 e/o quando si presentano sintomi quali tosse o starnuti, o quando è necessario entrare in contatto con una persona con sospetta infezione da SARS-CoV-2.**

L'uso della mascherina medico-chirurgica deve essere adottato in aggiunta ad altre misure di igiene respiratoria e delle mani, e di tutte le altre misure precauzionali da tenere in luoghi pubblici e in ambiente domestico disposte nel contesto dell'emergenza da COVID-19 (<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioOpuscoliNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=433>). Non è utile indossare più mascherine medico-chirurgiche sovrapposte. Inoltre, l'uso errato di una maschera può comprometterne l'efficacia di riduzione del rischio di trasmissione, così come non è consigliato l'utilizzo di una maschera non idonea allo scopo. **La mascherina medico-chirurgica, quando necessaria, va indossata, rimossa e smaltita correttamente, seguendo adeguate procedure** (ad esempio quelle presentate dalla WHO al seguente link: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/when-and-how-to-use-masks>; procedure generali in calce al documento). Si raccomanda di sostituire la maschera medico-chirurgica con una nuova maschera pulita al termine dell'attività che può aver comportato esposizione a SARS-CoV-2, o non appena quella in uso si inumidisce.



DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DELLE VIE RESPIRATORIE

Per quanto riguarda la **protezione dei lavoratori**, viene raccomandato **prioritariamente di seguire rigorosamente e scrupolosamente - anche negli ambienti di lavoro - tutte le indicazioni relative ai comportamenti e le precauzioni generali da tenere in luoghi pubblici e in ambiente domestico disposte nel contesto dell'emergenza da COVID-19**. Tra questi, **anche l'utilizzo di mascherine chirurgiche, nei casi previsti** (quando si sospetta di aver contratto il Coronavirus e/o si presentano sintomi quali tosse o starnuti, o quando è necessario entrare in contatto con una persona con sospetta infezione da SARS-CoV-2). **L'utilizzo di veri e propri Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) delle vie respiratorie** (FFP - secondo le norme) - in sostituzione all'uso di **mascherine medico-chirurgiche - dovrebbe essere attentamente valutato in casi specifici**, con particolare riferimento a **tutti gli operatori che possano entrare in diretto contatto con persone con sintomi respiratori, oppure con soggetti con diagnosi sospetta o acclarata di COVID-19, oltre che con soggetti posti in regime di in quarantena**.

Indicazioni più specifiche sono state definite per gli **operatori sanitari**: questi devono indossare (in aggiunta ad altri DPI quali camice monouso, guanti e occhiali) una **mascherina medico-chirurgica** quando si accede a una stanza in cui sono ammessi pazienti con diagnosi sospetta o confermata di infezione da SARS-CoV-2 e in qualsiasi situazione di cura fornita a un caso sospetto o confermato. Viene altresì consigliato di utilizzare una **maschera protettiva per particolato con classe certificata almeno a FFP2**, quando si eseguono procedure che generano aerosol (come intubazione tracheale, ventilazione non invasiva, tracheotomia, rianimazione cardiopolmonare, ventilazione manuale prima dell'intubazione e broncoscopia).

Le **maschere protettive per particolato** sono dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie tipicamente utilizzati negli ambienti di lavoro o per utilizzi professionali. La classificazione europea di tipo 1 (FFP1), 2 (FFP2) e 3 (FFP3) definisce il livello di protezione dell'operatore ad aerosol e goccioline con un grado di efficienza rispettivamente del 80%, 94% e 98%. I facciali filtranti sono ulteriormente classificati come: "utilizzabili solo per un singolo turno di lavoro" (indicati con la sigla NR) o "riutilizzabili" per più di un turno di lavoro (indicati con lettera R). I dispositivi conformi alla legislazione vigente (Regolamento (UE) 425/2016) devono essere dotati di marcatura CE apposta in maniera leggibile, indelebile per tutto il periodo di durata del DPI. I DPI devono essere conformi a specifiche norme tecniche (UNI EN 149:2009 e UNI EN 140:200) perché siano conformi al fattore di protezione ricercato.

Per la loro efficacia ottimale (e per non incorrere in uso improprio con conseguente falsa sicurezza di essere protetti) **questi vanno indossati, rimossi e smaltiti correttamente, seguendo adeguate** procedure (indicazioni generali in calce al documento). Nel caso in cui la protezione respiratoria sia richiesta per un ambito lavorativo, inoltre, l'uso di DPI deve essere inserito nel contesto di un programma più esteso e comprensivo di prevenzione e protezione, che dovrebbe include il *fit-test*, la valutazione medica e l'addestramento/formazione dell'operatore.

PROBLEMI DI APPROVVIGIONAMENTO

Come detto, mascherine medico-sanitarie e DPI per le vie respiratorie dovrebbero essere contrassegnate da marchio CE ed essere conformi a specifiche norme tecniche riguardanti la loro fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova. Tuttavia, per quanto definito dall'art. 34, comma 3, del DL n. 9/2020, *“in relazione all'emergenza di cui al presente decreto, in coerenza con le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e in conformità alle attuali evidenze scientifiche, è consentito fare ricorso alle mascherine chirurgiche, quale dispositivo idoneo a proteggere gli operatori sanitari; sono utilizzabili anche mascherine prive del marchio CE previa valutazione da parte dell'Istituto Superiore di Sanità”*. Con il Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18, all'art. 15 è inoltre prevista la validazione straordinaria ed in deroga dei DPI; in particolare l'art. 15 di tale decreto legge detta disposizioni straordinarie per la gestione dell'emergenza Covid-19 e attribuisce all'Inail la funzione di validazione straordinaria ed in deroga dei DPI (i DPI interessati dalla disposizione sono unicamente quelli funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso; informazioni disponibili al link: https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-dl-17320-dpi.html?fbclid=IwAR1AGgNhfQF-SXHX_LgNkFnOIUUqzqJ8Z3Aouo-nAxn6qP6Q0n5QvklSFT8)

Pertanto, reputiamo utile ricordare che i DPI respiratori di tipo P2 si possono ritenere corrispondenti ai respiratori classificati come N95 e quelli di tipo P3 a quelli classificati N99 dalla normativa statunitense; al link seguente è disponibile una tabella che riporta ulteriori **indicazioni in merito alla equipollenza di altri sistemi di classificazione dei DPI respiratori** <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>.

La dotazione di mascherine non conformi a certificazione CE e alle norme tecniche citate nel testo possono essere considerate solo in un contesto di carenza di mascherine medico-chirurgiche e DPI per le vie respiratorie conformi a tali requisiti, e comunque previa espressione di un giudizio di conformità tecnica.

Si raccomanda pertanto la massima attenzione nell'utilizzo e nella gestione delle mascherine medico-chirurgiche e dei DPI per le vie respiratorie, anche per sopperire a eventuali problemi di approvvigionamento. In questo senso diverse indicazioni sono state fornite per l'utilizzo razionale di tali risorse negli ambienti di lavoro in generale per sopperire alle necessità di mascherine e DPI in condizioni di limitata disponibilità, quali ad esempio:

- Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331215/WHO-2019-nCov-IPCPPE_use-2020.1-eng.pdf
- Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators: Contingency Capacity Strategies: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/contingency-capacity-strategies.html>
- Strategies for Optimizing the Supply of N95 Respirators: Crisis/Alternate Strategies <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirators-strategy/crisis-alternate-strategies.html>
- Recommended Guidance for Extended Use and Limited Reuse of N95 Filtering Facepiece Respirators in Healthcare Settings <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hcwcontrols/recommendedguidanceextuse.html>

Tra queste misure, possono essere contemplati, ad esempio:

- (i) **l'uso di DPI per le vie respiratorie oltre la durata di conservazione designata dal produttore** (per l'addestramento e i test di adattamento): è possibile prendere in considerazione l'uso di DPI per vie respiratorie oltre la durata di scadenza indicata dal produttore. Tuttavia, si ricorda che i respiratori scaduti potrebbero non soddisfare i requisiti per i quali sono stati certificati. L'uso di dispositivi che abbiano superato la data di scadenza indicata potrebbe essere utilizzato prioritariamente per attività quali la formazione dei lavoratori e i test di idoneità.
- (ii) **l'uso prolungato dei DPI per le vie respiratorie**: si riferisce all'indicazione di indossare lo stesso dispositivo per ripetuti incontri/interventi/situazioni che possano comportare l'esposizione con il patogeno, senza rimuovere il respiratore tra un evento e l'altro.
- (iii) il **"riutilizzo limitato" dei DPI**: si riferisce alla pratica di utilizzare lo stesso dispositivo per più incontri/interventi/situazioni che possano comportare l'esposizione non conclamata con il patogeno, ma rimuovendolo dopo ogni evento. Il **DPI respiratorio** deve essere opportunamente conservato per essere indossato di nuovo prima dell'incontro successivo.

Si segnala che, sebbene tali pratiche consentano il potenziale vantaggio di ridurre il consumo di tali dispositivi, sono state sollevate preoccupazioni riguardo all'adozione di queste pratiche, tra cui il rischio più significativo è la trasmissione dei patogeni per contatto con la superficie del respiratore contaminato e/o la perdita di tenuta per logoramento o danneggiamento. Esistono inoltre delle restrizioni che limitano il numero di volte in cui lo stesso dispositivo può essere riutilizzato.

L'uso prolungato è preferibile rispetto al riuso, poiché implica minor necessità di toccare il DPI e conseguentemente minor rischio di infezione da contatto o danno. Requisito fondamentale per l'uso estensivo è che il DPI deve mantenere inalterate le sue caratteristiche e la sua funzionalità. È necessario comunque informare e formare adeguatamente il personale sulle corrette modalità di rimozione e riutilizzo del DPI ed in particolare rispetto ai seguenti punti:

- è necessario smaltire il DPI dopo l'uso per operazioni che comportano la generazione di aerosol;
- è necessario smaltire il DPI se è visibilmente contaminato con sangue, secrezioni nasali o respiratorie o fluidi corporei;
- è necessario smaltire il respiratore se usato con soggetti con diagnosi accertata di patologie che comportino il rischio di trasmissione da contatto;
- prendere in considerazione l'uso di visiere protettive facciali lavabili in abbinamento al DPI al fine di diminuire il rischio di contaminazione;
- sanificare con soluzioni alcoliche o acqua e sapone le proprie mani prima e dopo aver toccato o aggiustato la posizione del respiratore (per migliorare il comfort o per mantenerlo in posa ad esempio);
- è necessario smaltire i DPI che mostrano evidenti danni o che non consentono la corretta respirazione dell'operatore.



LA CULTURA DELLA PREVENZIONE

Qualora sia previsto il riutilizzo limitato del DPI, tra un uso e l'altro del respiratore, seguire indicazioni di buona pratica, quali:

- togliere il DPI in un luogo dedicato, evitando di toccare la parte filtrante (sfilare la maschera da dietro la nuca, toccando i lacci o gli elastici). L'ambiente in cui avviene la rimozione dei DPI deve essere regolarmente sanificato. Eseguire la procedura di igiene delle mani prima e dopo aver rimosso il DPI ;
- tenere il DPI dentro un sacchetto traspirante pulito come per esempio un sacchetto di carta avendo cura di non danneggiarlo o deformarlo ;
- ogni operatore deve identificare e marcare chiaramente il proprio DPI e il contenitore in cui questo viene riposto: evitare l'uso accidentale dello stesso DPI da parte di più operatori;
- Utilizzare guanti puliti quando si re-indossano i DPI o quando si rendesse necessario toccarli per ispezioni. Smaltire i guanti usati per indossare il DPI o per effettuare la verifica di tenuta;
- Effettuare la verifica di tenuta ad ogni nuovo utilizzo.

Secondo le indicazioni disponibili, quando non specificato dal costruttore, viene suggerito di riutilizzare il DPI al massimo di cinque volte. Le maschere con la dizione "Monouso" ('FOR SINGLE USE') apposta dal costruttore e le mascherine medico-chirurgiche, NON POSSONO ESSERE IN NESSUN CASO RIUTILIZZATE.

Sulla base delle informazioni attualmente disponibili non siamo a conoscenza di metodi di riconosciuta efficacia studiati in modo adeguato per disinfettare o sterilizzare in sicurezza tutti i DPI monouso con filtro facciale. Sebbene siano stati condotti numerosi studi in merito che hanno evidenziato come alcuni metodi di disinfezione siano in grado di rendere gli agenti infettivi non vitali in maniera efficiente per alcuni modelli di respiratori, l'effetto di questi metodi sul livello di degradazione dei materiali che costituiscono i DPI (e in particolare sul mezzo filtrante) non è noto. Eventualmente, i singoli produttori possono fornire indicazioni attendibili questo particolare aspetto. I metodi di disinfezione possono comportare alterazioni del DPI che possono influire sul livello di protezione. Queste modifiche possono riguardare le prestazioni (ad es. efficienza di filtrazione) o l'adattabilità (ad es. degradazione di lacci, materiale dello stringinaso accessori per cinturini) o una combinazione di questi (ad esempio componenti metalliche che riscaldandosi danneggiano il materiale filtrante attorno ad esse). Si segnala che sono stati eseguiti studi pilota per individuare metodi di trattamento delle mascherine FFP2 che non ne danneggiano la struttura e che ne rendono possibile il riuso in determinate condizioni. Al momento tali metodologie non sono state testate in maniera sufficiente in particolare per COVID-19 e i risultati, seppure interessanti, non portano a conclusioni generalizzabili su larga scala. Uno di questi documenti è disponibile al link: <https://www.rivm.nl/en/documenten/reuse-of-ffp2-masks>

Per quanto detto, la decisione di adottare misure procedurali che prevedano l'uso prolungato o il riutilizzo di DPI per le vie respiratorie dovrebbe essere presa caso per caso dai professionisti che gestiscono il programma di prevenzione e protezione dell'istituzione (in accordo con le indicazioni fornite dalle autorità competenti), tenendo conto delle caratteristiche note della SARS-CoV-2 e di alcune condizioni specifiche (ad es. numero dispositivi disponibili, tasso di utilizzo, etc.) della realtà oggetto di intervento.



Tutte le deviazioni dalla prassi regolamentare standard e consolidata nell'UE possono essere comunque adottate solo quali misure temporanee emergenziali in deroga.

Per quanto detto, le competenze professionali in ordine alla prevenzione e alla protezione della salute della popolazione generale e dei lavoratori risultano di fondamentale rilevanza nella scelta delle misure di protezione più corrette da adottare.



LA CULTURA DELLA PREVENZIONE

ISTRUZIONI PER INDOSSARE MASCHERINE MEDICO-CHIRURGICHE E DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DELLE VIE RESPIRATORIE

1. Prima di indossare mascherine o DPI delle vie respiratorie, eseguire correttamente la procedura di igiene delle mani.

2. Indossare la Mascherina medico-chirurgica

- a. Posizionare la maschera con cura per **coprire bocca e naso e legarla saldamente per ridurre al minimo gli spazi tra il viso e la maschera.**

Oppure

2. Indossare il DPI per le vie respiratorie

- a. Posizionare la maschera con cura per **coprire bocca e naso e legarla saldamente per ridurre al minimo gli spazi tra il viso e la maschera** (se l'utilizzatore porta la barba, questo potrebbe impedire la perfetta tenuta del DPI e peggiorare il livello di protezione)
 - posizionare la conchiglia del respiratore sotto il mento con lo stringinaso posizionato verso l'alto;
 - tirare l'elastico superiore e posizionarlo sulla nuca;
 - tirare l'elastico inferiore e posizionarlo intorno al collo, sotto le orecchie;
 - **modellare lo stringinaso per conformarlo alla forma del naso** premendo le dita su entrambi i lati dello stesso;
- b. **VERIFICARE DI AVER INDOSSATO CORRETTAMENTE LA MASCHERA (PROVA DI TENUTA):** mettere il palmo delle mani (mani pulite e/o guanti puliti) sopra i filtri, inalare e trattenere il respiro per 5/10 secondi; se il facciale si ripiega leggermente verso l'interno, significa che il respiratore è posizionato correttamente.

3. Durante l'uso, **evitare di toccare direttamente la maschera:** maneggiarla utilizzando i lacci e comunque sempre avendo effettuato correttamente la procedura di igiene delle mani e/o con guanti puliti.
4. Rimuovere la maschera **evitando di toccare la parte anteriore, ma rimuovendo il laccio o l'elastico dalla nuca.**
5. Dopo la rimozione della maschera, o ogni volta che si tocca inavvertitamente una maschera usata, **lavare le mani usando un detergente a base di alcool o con acqua e sapone.**
6. **Scartare le maschere monouso e le mascherine medico-chirurgiche dopo ogni utilizzo e smaltirle immediatamente** dopo la rimozione. **Non riutilizzare mai le maschere monouso e le mascherine medico-chirurgiche** (non sono recuperabili nemmeno dopo lavaggio o disinfezione)¹

¹ in situazioni di scarsa disponibilità dei DPI vedere anche quanto detto al capitolo "Problemi di approvvigionamento"; in ogni caso, l'uso prolungato dei DPI per le vie respiratorie in tali situazioni dovrà essere valutato dai professionisti incaricati dei programmi di prevenzione e protezione aziendale