



Protezioni respiratorie
in relazione all'emergenza
da Coronavirus

**A CURA DEL
GRUPPO DI LAVORO
CORONAVIRUS DELLA
SOTTOCOMMISSIONE SICUREZZA
IGIENE DEL LAVORO E SICUREZZA
CANTIERI (SILC) DELL'ORDINE
DEGLI INGEGNERI DI MILANO**

Gli Speciali de Il Giornale dell' **Ingegnere**

Testi a cura di

**Gruppo di Lavoro (GdL) dedicato all'emergenza da Coronavirus
della Sottocommissione Sicurezza Igiene del Lavoro e Sicurezza
Cantieri (SILC) dell'Ordine degli Ingegneri di Milano (OIM)**

DIREZIONE, REDAZIONE

Via Spadolini, 7 - 20141 Milano - Tel. 02.36630782 - Fax 02.72016740

RESPONSABILE DATI PERSONALI

QUINE S.r.l. - Via Spadolini, 7 - 20141 Milano

Tel. 02.864105 - Fax 02.72016740

Per i diritti di cui all'articolo 7 del Decreto Legislativo n. 196/03, è possibile consultare, modificare o cancellare i dati personali ed esercitare tutti i diritti riconosciuti inviando una lettera raccomandata a:

QUINE S.r.l. - Via Spadolini, 7 - 20141 Milano



© 2020 Quine S.r.l. - Tutti i diritti riservati



Protezioni respiratorie

<i>In relazione all'emergenza da coronavirus: oggetto e scopo</i>	4
<i>Revisioni</i>	6
<i>Contributi</i>	6
<i>Nota interpretativa</i>	6
<i>Il SARS-CoV-2 e l'uso delle protezioni respiratorie</i>	8
<i>Tipologie di protezioni respiratorie</i>	12
<i>Scelta delle protezioni</i>	18
<i>Conservazione e manutenzione</i>	21
<i>Microfiltrazione e rigenerazione</i>	21
<i>Conclusioni</i>	24
<i>Appendice</i>	25

Protezioni respiratorie in relazione all'emergenza da Coronavirus: oggetto e scopo

Questo documento concerne l'analisi delle diverse tipologie di mezzi di protezione per le vie respiratorie nel contesto dell'emergenza sanitaria da Coronavirus, qualificata come pandemia dall'OMS, Organizzazione Mondiale della Sanità, a partire dall'11 marzo 2020.

Lo scopo dell'analisi è di informare i soggetti esposti¹ al rischio legato all'epidemia di SARS-CoV-2, favorendo un corretto approccio alla scelta e all'uso delle protezioni alle vie respiratorie, con particolare riguardo ai **Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)** propriamente detti. Si tratta quindi di una disamina prettamente tecnica temperata con le vigenti norme nazionali applicabili, con i protocolli emanati dalla Regione Lombardia e dalla Protezione Civile, nonché con altri strumenti informativi di carattere socio-sanitario attualmente resi disponibili dalle Autorità. L'intento di base è, dunque, quello di riassumere in un **documento organico** un insieme di **buone prassi cautelative** allineate anche con le prescrizioni fornite dall'OMS e dall'Istituto Superiore di Sanità. Per le sue finalità divulgative, questo documento riporta occasionali definizioni e concetti di base il cui senso è già noto agli specialisti, ma che è parso comunque opportuno richiamare.



Revisioni

Trattando argomenti legati a un contesto emergenziale in continua e repentina evoluzione, questo documento sarà soggetto a revisione periodica sulla base delle informazioni e dei contributi derivanti dalle indicazioni delle Autorità e dall'evoluzione tecnico-scientifica. **La validità dei pareri tecnici espressi in questa versione è aggiornata al 31 ottobre 2020.**

Si è scelto di riportare le fonti bibliografiche in Appendice al testo, adottando richiami numerici esposti tra parentesi quadre "es. [1]"; l'uso delle note a piè di pagina è stato riservato ai chiarimenti e ai richiami immediati stimati utili durante la lettura di rimando alla fine di ogni capitolo. Ove necessario, si riportano i termini in lingua originale (inglese) al fine di consentire una migliore comprensione delle fonti.

NOTE

1. Al momento dell'emissione di questo documento, l'intera popolazione è considerata esposta al rischio di un potenziale contagio.

Contributi

Questo documento è stato redatto col contributo del Gruppo di Lavoro (GdL) dedicato all'emergenza da Coronavirus della Sottocommissione Sicurezza Igiene del Lavoro e Sicurezza Cantieri (SILC) dell'Ordine degli Ingegneri di Milano (OIM).

- Ing. **Alessandro Negrini**: Coordinatore GdL "Coronavirus" e Membro SILC;
- Ing. **Marzia De Lorenzis**: Vice-Coordinatrice GdL e Membro SILC;
- Ing. **Fabio Gavino**: Coordinatore della Sottocommissione SILC;
- Ing. **Adriano Bacchetta**: Coordinatore CROIL; Sicurezza e Igiene del Lavoro e Membro SILC;
- Ing. **Luca Beretta**: Membro SILC, Membro CROIL Sicurezza Cantieri e Referente Servizio Tecnico ESEM-CPT;
- Ing. **Carmelo Catanoso**: Membro CROIL Sicurezza e Igiene del Lavoro;

- Ingg. **Fabio Pasello, Marco Trani, Luigi Zerella**: Membri SILC
- T. P. **Sergio Pezzoli**: Membro SILC e referente Tecnico della Prevenzione Ats Città Metropolitana di Milano UOCPSAL - UOS Milano Nord
- Ing. **Paolo Schiavone**: Membro SILC e referente Ispettorato Nazionale del Lavoro
- Ing. **Giusto Tamiglio**: Membro SILC e Coordinatore Contarp - INAIL - Direzione Regionale Lombardia
- Arch. **Luigi Carretta**: Referente Ordine degli Architetti Pianificatori Paesaggisti (Oda PPC)
- Ing. **Marco Cagelli**: Referente Oda PPC
- Avv. **Rolando Dubini**: Avvocato penalista cassazionista

*I contenuti di questo documento sono stati approvati dal GdL Coronavirus, dall'Ing. **Franco Luraschi** (Presidente della Commissione Sicurezza OIM) e dal Consiglio dell'OIM.*



IL SARS-CoV-2 e l'uso delle protezioni respiratorie

Il virus all'origine dell'attuale epidemia di Coronavirus è detto SARS-CoV-2 [1] e presenta un'omologia di circa il 76% rispetto alla sequenza virale della SARS diffusasi nel 2002-2003: questa parziale affinità è tuttora allo studio delle Autorità sanitarie, fatta salva la consapevolezza che:

- la probabilità di propagazione del virus nella comunità è associata a un numero di riproduzione di base (R_0) inizialmente compreso fra 2 e 2.5 [2] [3];
- l'indice di trasmissione nazionale (R_t)¹ calcolato sui casi sintomatici e riferito al periodo più recente è pari a 0.75;
- si stima che il virus presenti un fattore di dispersione (k) vicino allo 0.1, il che comporta una trasmissione secondaria "a grappoli" e/o per eventi "superdiffusori" [4];
- le misure di profilassi si basano su di una conoscenza tuttora parziale delle dinamiche di propagazione del SARS-CoV-2 e sulla risposta immunitaria generata dal virus stesso;
- non esistono ancora né terapie definitivamente efficaci² né tantomeno un vaccino³;
- non esiste ancora la certezza scientifica che la guarigione dal COVID-19 generi anticorpi tali da scongiurare la reinfezione a distanza di tempo [5].

I virioni (le singole particelle infettive) di Coronavirus hanno una morfologia approssimativamente sferica con dimensioni di 100-160 nm di diametro e un'ipotizzata trasmissibilità interumana⁴:

– **diretta**, per via aerea attraverso le goccioline respiratorie (*droplet* e/o *bio-aerosol*) diffuse nell'aria (es. tossendo, starnutendo, parlando etc.) [6] [7] [8] [9] a distanza mediamente ravvicinata di 1-1.5 metri [Tavole A, B e C];

– **indiretta**, tramite il contatto delle mani con secrezioni nasofaringee depositate su superfici contaminate e il successivo sfregamento di occhi, naso o bocca.

In base alle cognizioni attuali, a partire dai primi di giugno 2020, è stato specificato il Gruppo di appartenenza del SARS-CoV-2 mediante la Direttiva UE 03 giugno 2020 n.739⁵ che integra la precedente Direttiva 2000/54/CE riguardante "La protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro" (in particolare, l'Allegato III): con ciò, il virus in questione "dovrebbe essere classificato come patogeno per l'uomo del Gruppo di rischio 3" [10].

In parallelo coi criteri previsti dall'articolo 268 e dall'Allegato XLVI ("Elenco degli agenti biologici classificati") del T.U. 81/08 (D.Lgs. 9 aprile 2008 n.81 e s.m.i.), il recepimento della Direttiva da parte della legislazione italiana ha comportato l'inserimento del SARS-CoV-2 nel Gruppo 3 a causa della sua pericolosità.

Se la trasmissibilità indiretta può essere inibita (o arrestata) mediante una costante igienizzazione delle superfici (all'aperto⁶

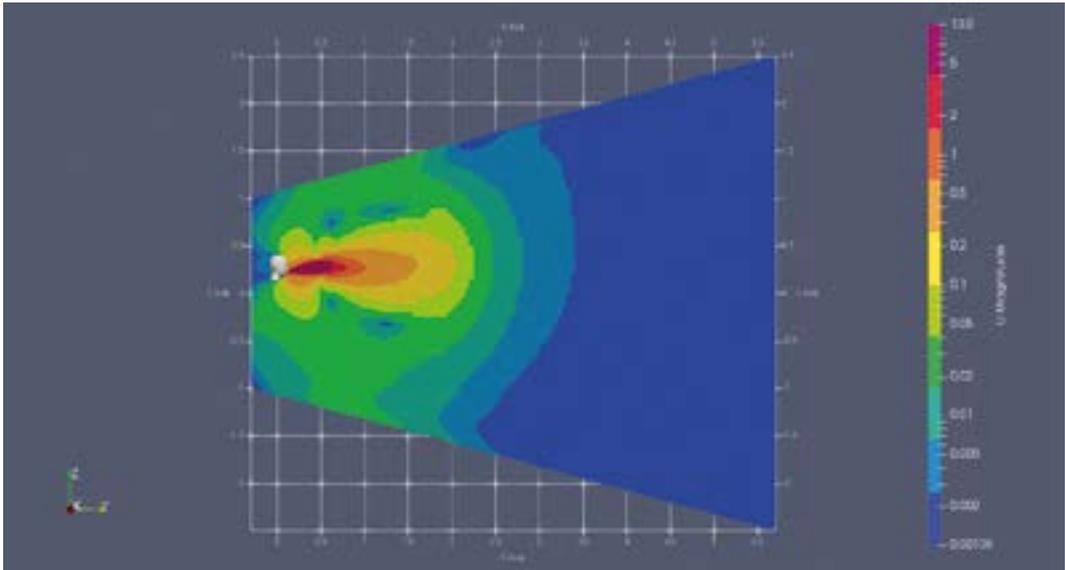


Tavola A. Analisi fluidodinamica computazionale (CFD) di uno stornuto in ambiente chiuso e non ventilato ($T=Amb$; $V=150km/h$). La dispersione dei droplet risulta massima entro una distanza approssimata di 1.5 metri [Fonte: CFD FEA Service, su gentile concessione dell'Ing. R. Poletto]

come al chiuso), l'uso dei guanti e il frequente lavaggio delle mani [11], le dinamiche di potenziale contagio diretto sono rese più complesse da vari fattori legati al contesto [12], tra cui:

- la dimensione, la diffusione e l'effettivo

contenuto virale delle *droplets/bio-aerosol*;
 • il tempo di sospensione nell'aria dei *droplet* stessi, legato alla temperatura, al tasso di umidità relativa e alla ventilazione degli ambienti di propagazione.

Fatte salve le misure socio-sanitarie in mate-

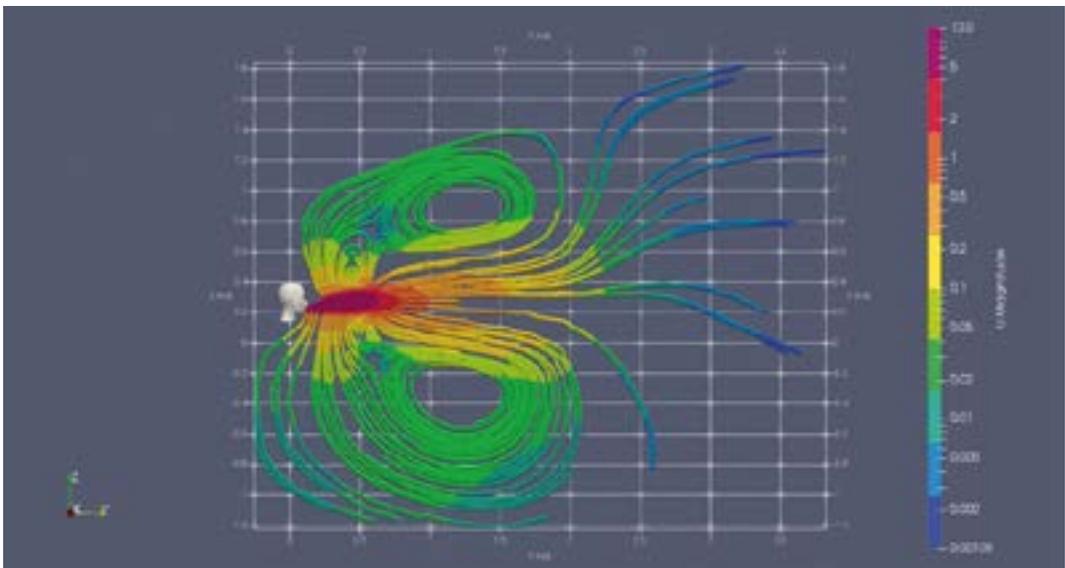


Tavola B. Analisi fluidodinamica computazionale (CFD) di uno stornuto in ambiente chiuso e non ventilato ($T=Amb$; $V=150km/h$) [Fonte: CFD FEA Service, su gentile concessione dell'Ing. R. Poletto]

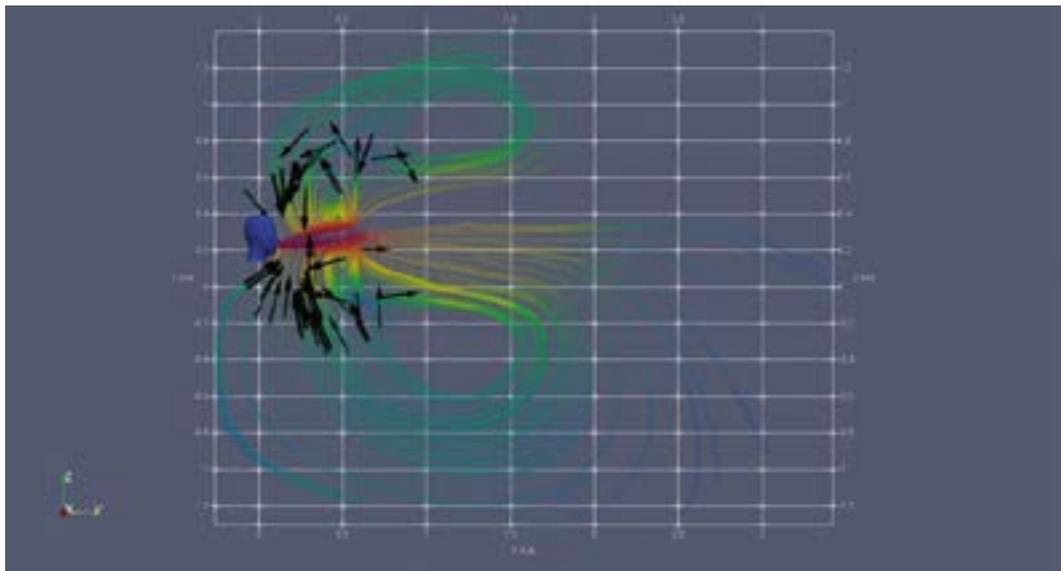


Tavola C. Analisi fluidodinamica computazionale (CFD) di uno stornuto in ambiente chiuso e non ventilato (T=Amb; V=150km/h). Schematizzazione vettoriale [Fonte: CFD FEA Service, su gentile concessione dell'Ing. R. Poletto]

ria di gestione e contenimento dell'emergenza da Coronavirus (es. distanziamento sociale, igiene respiratoria, isolamento domestico etc.), esiste un'ampia gamma di soggetti con una legittima necessità di proteggersi dal contagio diretto e/o di tutelare il prossimo nel corso delle proprie attività in presenza di altre persone; si tratta, quindi, di categorie riconducibili ai principali ambiti operativi, sovente di prima necessità, che possono essere reputati **[13]** a rischio in maggiore o minor misura sulla base di un'effettiva e differente esposizione al potenziale contagio⁷:

Ambito sanitario (o assimilabile)

- il personale medico e socio-sanitario nell'assistenza dei malati e nell'attività di prelievo di tamponi faringei;
- il personale che svolge attività di primo soccorso sul territorio;
- il personale tecnico/di supporto operante in ambito socio-sanitario;
- i familiari e gli assistenti familiari nell'interazione quotidiana con persone ammalate;

Ambito manifatturiero e/o di erogazione di servizi

- i lavoratori operanti nelle filiere "sempre aperte" destinate a garantire i beni di primaria necessità (generi alimentari, dispositivi medicali, medicinali etc.) con o senza esposizione al contatto col pubblico;
- i lavoratori addetti ai servizi pubblici (es. trasporti, servizi di rete, manutenzione e garanzia di continuità operativa di impianti e infrastrutture etc.);
- i lavoratori impegnati in attività di igienizzazione e sanificazione, sia all'aperto (strade, aree comuni etc.) che al chiuso (officine, uffici, magazzini etc.);

Ambito istituzionale

- UPG e Forze dell'Ordine nell'ambito del proprio servizio di vigilanza e prevenzione.

È inoltre necessario tenere conto degli individui che presentano sintomi influenzali in genere, ovvero dei pazienti infetti quando si trovano fuori dalla propria stanza (seppur in ambito domestico) per i quali sono da pre-



vedersi specifiche misure tali da evitare/limitare la diffusione del contagio agli altri soggetti conviventi.

In quest'ottica, il ricorso alle protezioni respiratorie è considerato misura di protezione da associare normalmente ad altre prassi organizzative e/o tecniche collettive (es. distanziamento sociale)⁸, ovvero quando tali misure non possano essere applicate, ricordando - tuttavia - che le protezioni in questione:

- vanno scelte opportunamente, alla luce di molteplici fattori e conformemente alle indicazioni delle Autorità (es. contaminazione dell'area, caratteristiche fisiche di chi le indossa, ambiente d'uso, durata e intensità delle attività etc.);
- proteggono soltanto se usate correttamente;
- devono essere conservate con la dovuta cura e sottoposte a manutenzione periodica (ovvero smaltite correttamente nel caso di protezioni usa e getta).

L'impiego di una protezione respiratoria senza la debita formazione e/o addestra-

mento all'uso⁹ può essere inefficace, se non addirittura dannosa per la salute, poiché favorisce comportamenti a rischio dettati da un falso senso di protezione che genera un'inopportuna confidenza e un conseguente abbassamento del livello di attenzione rivolto alle misure più importanti (es. distanziamento sociale, isolamento) tale da aumentare la probabilità di propagazione del virus.

NOTE

1. ISS, "Aggiornamento nazionale sull'epidemia da COVID-19" (Agosto 2020).
2. La valutazione ufficiale delle sperimentazioni cliniche sui farmaci nell'ambito dell'emergenza sanitaria è stata affidata ad AIFA (D.Lgs. "Cura Italia", art. 17) che autorizza sperimentazioni cliniche controllate, prevedendo l'uso su pazienti affetti da COVID-19 di opportuni trattamenti farmacologici [48]. Il numero delle sperimentazioni in Italia è in costante crescita, così come avviene nel resto del mondo.
3. Benché la Russia abbia annunciato la distribuzione negli ospedali di un primo vaccino (lo "Sputnik V") sviluppato dal *Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology*, l'OMS mantiene la cautela e rimanda l'approvazione al termine di una rigorosa procedura di valutazione ad oggi non ancora avviata. Il 6 ottobre, l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha ufficialmente avviato una revisione ciclica (*rolling review*) dei dati sul vaccino per COVID-19 noto come BNT162b2, ma ciò non implica che si possano già trarre conclusioni sulla sua sicurezza ed efficacia.
4. La parziale conoscenza del virus, oggetto di studi tuttora in corso, non consente di escludere a priori ulteriori e diverse modalità di contagio (es. contatto con fluidi corporei umani, quali sangue e urine).
5. La Direttiva dovrà essere recepita da parte degli Stati membri entro il 24 novembre 2020. In Italia, l'attuazione è stata posta in essere col D.L. 07 ottobre 2020 n. 125, art. 4.
6. A tal riguardo, si vedano le indicazioni tecniche in fatto di igienizzazione, sanificazione e disinfezione fornite da ISPRA, dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità a partire dal maggio 2020.
7. Elenco indicativo, ma non esaustivo, focalizzato sulle principali categorie di soggetti adulti esposti al rischio di potenziale contagio in un contesto di confinamento emergenziale (*lockdown*) e non.
8. DPCM 07 agosto 2020, in riferimento alle misure igienico-sanitarie, al distanziamento fisico nonché all'adozione di opportune protezioni respiratorie.
9. I contenuti della formazione e il livello di approfondimento dell'addestramento in materia di protezioni respiratorie dipendono da numerosi fattori quali la tipologia stessa di protezione adottata, la gamma di attività previste, le condizioni fisiche dell'utilizzatore, la natura del contesto operativo, le note informative del fabbricante etc.

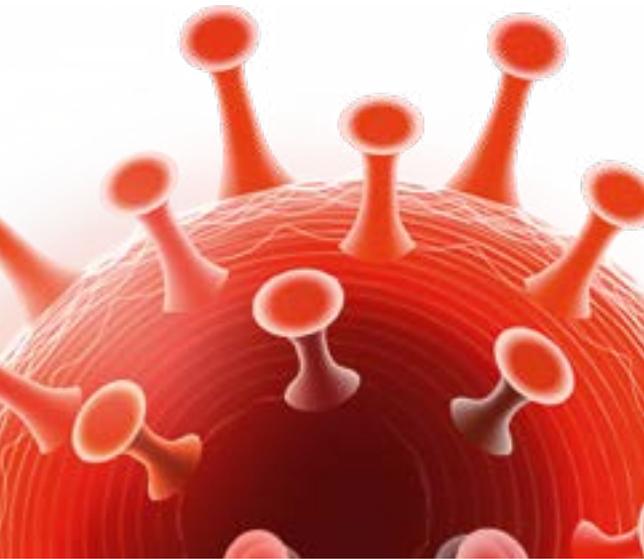




Foto 1. Mascherina chirurgica (DM) realizzata in TNT industriale sintetico multistrato

Tipologie di protezioni respiratori

In termini generali, con riferimento alla situazione contingente, possiamo distinguere i principali dispositivi attualmente in uso fra:

- Dispositivi Medici (DM) EN 14683, che di base proteggono il paziente dal rischio di contaminazione da parte dell'utilizzatore; in questa contingenza e solo sino alla fine della fase emergenziale possono essere considerati Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) a difesa dal SARS-CoV-2 [14], pur non rispondendo ai requisiti normativi normalmente applicabili a fronte del rischio biologico. Presentano caratteristiche diverse per quel che riguarda forma e materiali con cui sono prodotti e, in genere si assicurano al viso con lacci o elastici da passare dietro le orecchie e/o legare dietro la nuca (alcuni modelli sono dotati di un ferretto flessibile per una migliore aderenza alla sella nasale) [Foto 1];
- DPI per la protezione delle vie respirato-

rie conformi al Regolamento (UE) 2016/425 [15] e alle relative norme armonizzate¹; sono marcati CE secondo l'attuale iter di certificazione previsto per questi prodotti² [Foto 2];

- DPI provenienti da mercati extra-UE e certificati secondo norme estere utilizzabili in applicazione delle vigenti disposizioni di Legge [14] [16] (es. NIOSH N95, AS/NZA P2, KN95 e KN99 cinesi ecc.) [17] [Foto 3];
- DM e DPI progettati, fabbricati e immessi sul mercato "IN DEROGA" agli usuali vincoli di certificazione e marcatura CE, sulla base di una prassi di validazione straordinaria [18]; si prestano a un utilizzo differente in base alla propria classificazione. È rilevante notare come la validazione straordinaria di cui sopra, al momento, abbia valore sino alla data di termine dell'emergenza come identificata nella delibera del Consiglio dei Ministri del 31 gennaio 2020 e del suo suc-



Foto 2. Facciali filtranti (DPI) con valvola e senza

cessivo differimento³: dopo questa data (salvo ulteriori proroghe), tali prodotti, per essere commercializzati, dovranno essere sottoposti al canonico iter di certificazione di prodotto previsto dalle norme di riferimento ed essere marcati CE secondo le modalità previste. Ne consegue l'impor-

tanza di un'attenta verifica dell'affidabilità e della validità della documentazione di conformità fornita dai fabbricanti/importatori, con particolare riguardo alla veridicità dei riferimenti all'organismo notificato⁴.

- Protezioni improvvisate e/o cosiddette "mascherine di comunità", realizzate con



Foto 3. Facciali filtranti (DPI) con valvola e senza



Surgical mask



N95 mask



Fashion mask

materiali di recupero tra i più disparati (es. garza, plastica, spugna di neoprene, gomma siliconica, carta per alimenti etc.), ovvero costituite da indumenti quotidiani utilizzati per riparare naso e bocca (es. sciarpe, scaldacollo in microfibra etc.). Come indicato dalle Autorità [14] [19], tali protezioni sono ammesse in extrema ratio da parte della popolazione⁵, ma **NON** sono utilizzabili in ambito lavorativo.

Si è scelto di escludere da questa trattazione le protezioni improvvisate poiché una valutazione oggettiva richiederebbe la possibilità di poterne appurare la specifica conformità tecnica⁶ (scartando, ad esempio, gli esemplari accompagnati da una documentazione carente o inattendibile, nonché i prodotti scadenti). La nostra analisi si concentra, piuttosto, sulla distinzione in termini operativo-funzionali tra le restanti categorie, sempre tenendo conto del fatto che il contesto emergenziale ha portato all'adozione di disposizioni di Legge che fanno eccezione agli usuali criteri per la definizione stessa dei DPI⁷ e la loro fruizione.

Con ciò, i dispositivi di protezione delle vie respiratorie si possono suddividere in:

- Semimaschere filtranti antipolvere o “faciali filtranti” [20];

- Semimaschere con filtri;
- Maschere pienofacciali con filtri;
- Sistemi filtranti assistiti;
- Dispositivi di protezione a presa d'aria esterna assistiti e non assistiti;
- Sistemi ad aria compressa;
- Autorespiratori dotati di una fonte indipendente di aria pulita respirabile che viene erogata direttamente mediante un circuito fisso o trasportabile⁸.

Le normative europee e nazionali [21] [22] [23] indicano come selezionare correttamente questi DPI in base alle loro caratteristiche funzionali (es. efficienza, tenuta, caratteristiche dei filtri etc.), alle esigenze dell'utilizzatore e alle peculiarità del contesto, da cui derivare un'ideale classe di protezione.

Prescindendo dalle specifiche tecniche di ciascun modello, che devono essere fornite e rese reperibili dall'azienda produttrice, le singole famiglie di DPI si differenziano in base alla categoria d'appartenenza, allo specifico settore operativo per cui sono state progettate e collaudate, nonché in funzione della qualità dei materiali con cui sono state realizzate: in breve, a parità di tipologia, sussiste comunque una molteplicità di soluzioni in termini di durevolezza, affidabilità e *comfort* in condizioni d'uso proprio che sono fun-



zione diretta della fidatezza del fabbricante e della sua filiera logistica (tempi e modalità di distribuzione sul mercato).

Con riferimento alle precedenti esperienze acquisite durante epidemie con caratteristiche parzialmente simili all'emergenza da Coronavirus¹⁵ e tenuto conto delle indicazioni fornite dell'OMS, Organizzazione Mondiale della Sanità, e dall'ISS, Istituto Superiore della Sanità italiano, i DPI respiratori risultano idonei per la protezione da SARS-CoV-2, fermo restando che il Datore di Lavoro può scegliere DPI diversi dai facciali filtranti (es. FFP2 o FFP3), ma che garantiscano un livello di protezione equivalente o superiore.

Più in generale, seppure non offre la certezza assoluta di rimuovere a priori il pericolo di contagio al pari di altre misure collettive (es. il distanziamento sociale), l'adozione di opportune protezioni per le vie respiratorie mitiga la probabilità di trasmissione del virus aerodisperso sia mediante un'azione diretta (riparando le mucose orofaringee) che tramite un'azione indiretta, disincentivando il contatto tra mani (potenzialmente contaminate), bocca, naso e occhi.

Dispositivi medici

Le mascherine classificate come Dispositivo Medico⁹ (DM) sono realizzate mediante più strati di Tessuto-Non-Tessuto (TNT) filtrante, impermeabile ai liquidi e ipoallergenico sulla pelle con lo scopo di fornire una barriera che minimizzi la trasmissione diretta di agenti infettivi a livello interpersonale. Sono classificate in base a parametri di pulizia microbica (*bioburden*), test di respirabilità, biocompatibilità e prove BFE (Efficienza Filtrante Batterica, ossia la misura della resistenza del materiale alla penetrazione dei batteri¹⁰ da cui consegue una categorizzazione in Tipo I ($\geq 95\%$) e Tipo II ($\geq 98\%$). Solo per maschere di Tipo II è possibile verificare la resistenza agli spruzzi (*splash resistance*)¹¹ derivanti da fluidi

biologici potenzialmente contaminati, ottenendo l'ulteriore qualifica "R" (es. Tipo IIR). Ricordando che l'efficienza filtrante di un dispositivo medico non può essere paragonata alle prestazioni certificate di un DPI adatto all'uso in un contesto di rischio biologico da agenti virali aerodispersi, "le maschere di Tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazione epidemiche o pandemiche. Le maschere di Tipo I non sono destinate all'uso da parte di operatori sanitari in sala operatoria o in altre attività mediche con requisiti simili"¹².

Le maschere a uso medico sono progettate per una durata giornaliera¹³ e sono quindi da considerarsi come protezioni monouso.

Semimaschere filtranti antipolvere con o senza valvola

Le semimaschere filtranti antipolvere¹⁴ coprono il naso, la bocca e il mento; nella tipologia senza valvole, permettono l'inspirazione e l'espirazione direttamente attraverso la superficie filtrante, che funge da barriera contro gli agenti inquinanti sia in entrata che in uscita. Nella variante con una o più valvole di inspirazione (solitamente non presenti) e/o espirazione (in polipropilene o gomma naturale) agevolano la respirazione espellendo in atmosfera anche la condensa e garantendo un minore affaticamento di chi le indossa¹⁵; il loro principio di funzionamento generale è di natura essenzialmente meccanica grazie alla sovrapposizione di strati di polipropilene e/o microfibra di policarbonato caricati elettrostaticamente (filtrazione elettrostatica) e trattati per ridurre l'infiammabilità. In base alla loro efficienza filtrante e alla perdita di tenuta totale massima verso l'interno, sono classificate come FFP1, FFP2 e FFP3¹⁶; le protezioni riutilizzabili ("R")¹⁷ possono essere



TABELLA 1.
Tipologie di filtri

TIPO	COLORE	PROTEZIONE
A	MARRONE	Gas e vapori organici con punto di ebollizione maggiore di 65
B	GRIGIO	Gas e vapori inorganici
E	GIALLO	Gas acidi
K	VERDE	Ammoniaca e derivati
AX	MARRONE	Gas e vapori organici con punto di ebollizione minore di 65 °C

impiegate per più volte, purché debitamente conservate tra un utilizzo e l'altro; diversamente, l'adozione di semimaschere non riutilizzabili ("NR") è limitata ad un singolo turno di lavoro.

Questi DPI sono costituiti per intero (o in prevalenza) da materiale filtrante (eventualmente traspirante e/o rivestito esternamente in microrete), oppure possono comprendere un facciale in cui il filtro principale sia parte integrante del dispositivo stesso. Un ulteriore strato di tessuto impregnato con carboni attivi può essere aggiunto per inibire gli odori sgradevoli.

Le semimaschere di questo tipo sono destinate a fornire protezione contro gli aerosol sia solidi sia liquidi, garantendo al con-

tempo una tenuta adeguata sul viso del portatore anche quando la pelle è secca o umida oppure quando si eseguono movimenti bruschi: a tal fine, la finitura anatomica spesso comprende guarnizioni in materiale espanso, bardatura regolabile e/o stringinaso modellabili¹⁸.

Semimaschere e maschere con filtri intercambiabili

Le semimaschere facciali con filtri coprono naso, bocca e mento, fornendo un'adeguata tenuta (le maschere coprono tutto il viso, col medesimo criterio); l'aria entra nel dispositivo attraverso il/i filtro/i¹⁹ ed è eliminata a ventilazione libera tramite una valvola di espirazione (solitamente centrale).



Questi DPI sono realizzati in materiali leggeri (es. silicone, gomma termoplastica), resistenti al calore radiante e alla fiamma, ipoallergenici e tali da non produrre scintille in seguito ad urti accidentali; analogamente a quanto già visto in altri casi, la finitura anatomica spesso comprende guarnizioni in materiale espanso, bardatura regolabile, oronasale in silicone e sistema anticondensa (per i pienofacciali con visore). In base all'efficienza²⁰ del filtro intercambiabile montato sulla semimaschera (o maschera) e alla sua tipologia ne deriva una diversa classificazione:

- P1, P2 o P3 nel caso di filtri per polveri in TNT [24];
- A-B-E-K nel caso di filtri per gas e/o vapori [22] [Tabella 1].

In presenza sia di gas/vapori che di particolati si ricorre a una protezione con filtri detti "combinati" che abbinano un filtro antigas a uno anti-particolato e che possono offrire protezione anche contro altri agenti chimici specifici (es. CO, NO, Hg/St, etc.).

La durata dei filtri dipende da numerosi fattori tra cui: la tipologia e la quantità di materiale adsorbente, il tipo e la concentrazione di contaminanti presenti nell'ambiente, il volume di aria inspirata, lo stato di affaticamento dell'utilizzatore, la temperatura, l'umidità, la ventilazione e la pressione atmosferica del contesto operativo etc. Una volta esaurita la loro autonomia, i filtri vanno smaltiti secondo le indicazioni fornite dal fabbricante.

NOTE

1. Rif. UNI EN 133, UNI EN 136, UNI EN 140, UNI EN 143, UNI EN 149, UNI EN 12941 e UNI EN 14387.
2. Da notare che i DPI per le vie respiratorie (anche indicati come APVR, Apparecchi per la Protezione delle Vie Respiratorie) comprendono diversi altri dispositivi (es. semimaschere e maschere pienofacciali a filtro, dispositivi filtranti assistiti con casco o THx, ecc.) per i cui criteri di scelta, uso e manutenzione rimandiamo alla UNI EN 529:2006.
3. D.Lgs. 30 luglio 2020, n. 83 e s.m.i..
4. Per essere sicuri che il certificato sia stato emesso da un

organismo notificato per tale tipologia di DPI si può effettuare un controllo sul sito della Commissione Europea (sezione "Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs"). Va ricordato inoltre che sia INAIL che ISS pubblicano periodicamente gli elenchi aggiornati dei singoli modelli di DPI validati in deroga sulla base della documentazione trasmessa dai rispettivi produttori e importatori.

5. A partire dal DPCM 26 aprile 2020, art.3, Commi a 3 e 4.
6. A tal riguardo, nel luglio 2020, sono state emesse le prassi di riferimento UNI/PdR 90.1 ("Maschere di comunità - Parte 1: Requisiti, tipologia") e UNI/PdR 90.2 ("Maschere di comunità - Parte 2: Metodi di prova") in relazione alle "maschere filtranti prive del marchio CE" [50].
7. A partire dal D.L. 17 marzo 2020 n.18, art.15, "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale" e art.16, "Ulteriori misure di protezione a favore dei lavoratori e della collettività.", D.L. 2 marzo 2020, n. 9, art.34, "Disposizioni finalizzate a facilitare l'acquisizione di dispositivi di protezione e medicali" e Circ. 18 marzo 2020 n.3572 del Ministero della Salute [39].
8. Data l'estrema specificità anche in termini di formazione e di addestramento, le ultime quattro categorie di DPI non saranno approfondite ulteriormente nel corso della trattazione.
9. A tal riguardo, si considerino in particolare la UNI EN 10993-1, "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio" e la UNI EN 14683, "Maschere facciali ad uso medico", Par.3.9;
10. Più precisamente (ASTM F2100), definiamo "bacterial filtration efficiency (BFE), as the effectiveness of medical face mask material in preventing the passage of aerosolized bacteria; expressed in the percentage of a known quantity that does not pass the medical face mask material at a given aerosol flow rate".
11. UNI EN 14868, Par. 5.2.4 *Splash resistance*, "When tested in accordance with ISO 22609:2004 the resistance of the medical face mask to penetration of splashes of liquid shall conform to the minimum value given for Type IIR in Table 1."
12. UNI EN 14683, Par.5.2.7, "Summary of performance requirements".
13. UNI EN 14683, Annex A, "A further factor to be considered is the capacity of the mask to absorb moisture from the exhaled air and thereby to maintain its performance over a longer period of time. The more advanced designs easily maintain their performance throughout even very long operations whereas the less advanced ones are intended only for short procedures".
14. UNI EN 149, Par.4, "Descrizione".
15. La valvola di espirazione rende il DPI inadeguato a impedire il passaggio di eventuali agenti patogeni dall'utilizzatore verso le persone che lo circondano.
16. Le lettere FF sono l'acronimo di "facciale filtrante", P indica la "protezione dalla polvere", mentre i numeri 1, 2, 3 individuano il livello crescente di protezione.
17. Per questa tipologia di semimaschere è obbligatoria l'ulteriore prova d'intasamento con polveri di dolomite, da cui deriva l'eventuale qualifica "D".
18. Si tenga conto, tuttavia, che l'effettiva tenuta del DPI può essere compromessa da alcuni fattori come l'interferenza con barba estetica, piercing etc.
19. Alcuni modelli adottano due filtri laterali, anziché un singolo filtro con raccordo frontale.
20. La capacità dei filtri viene valutata in funzione del loro limite di utilizzo, quantificato in parti per milione (ppm) di inquinante intercettabile efficacemente.

Scelta delle protezioni

Considerando le vigenti disposizioni di Legge **[19]** e reputando a priori inadeguati all'emergenza da Coronavirus i dispositivi caratterizzati da un APF (*Assigned Protection Factor*, Fattore di Protezione Assegnata) **[25]** inferiore a 10, il problema di una corretta selezione delle protezioni respiratorie non può prescindere dal prendere in considerazione alcuni ulteriori dati di fatto (e, in questa situazione emergenziale, da quanto indicato da OMS e ISS), ossia che:

- è condizionata da limiti di reperibilità (al

momento, alcune tipologie di protezioni non sono disponibili su mercato);

- costituisce una misura di protezione che deve sempre essere accompagnata preliminarmente (ove possibile) da altre misure a livello collettivo (distanziamento sociale o isolamento) e comunque da associare a specifiche cautele individuali (igiene personale, utilizzo di indumenti protettivi, occhiali e/o schermi facciali etc.);
- è limitata dalla conformazione del viso dell'utilizzatore rapportata alla dimensione





del dispositivo e dall'adattabilità dello stesso ai lineamenti facciali;

- è limitata dalla presenza di barba, baffi e/o altri fattori estetici (es. piercing su parti esterne del viso) che possono interferire con la tenuta del dispositivo e col suo errato posizionamento;
- è limitata dalle condizioni di idoneità fisica individuali (anche in termini di fascia d'età, struttura corporea, flusso respiratorio, allergie ad alcuni materiali ecc.);
- premesso che ogni soggetto che utilizzi DPI

respiratori in ambito lavorativo deve ricevere dal medico competente l'idoneità al loro uso, persone con problemi respiratori pregressi (es. gravi forme di asma, enfisema) e/o con problemi cardiaci dovrebbero richiedere un parere al proprio medico di famiglia prima di usare protezioni respiratorie che comportano un rilevante sforzo respiratorio durante l'uso¹;

- è legata alle modalità e alla tipologia d'uso, sia in ambito privato che lavorativo (la stessa protezione potrebbe essere adeguata ad una breve uscita per necessità personali, ma non esserlo nell'arco di un doppio turno in terapia intensiva);
- è condizionata dal contesto (all'aperto o al chiuso, in un ambiente ventilato o in presenza di smog e/o altri inquinanti aero dispersi) e dal numero di persone presenti, di cui non sono note a priori le condizioni di salute;
- è vincolata alla possibilità di gestire e/o smaltire correttamente le protezioni usate **[26]**;
- avviene nella consapevolezza che molto spesso non è dato conoscere la reale qualità, efficienza e affidabilità di una protezione respiratoria, fatte salve le informazioni nominali fornite dal fabbricante.

Va ricordato nuovamente che, a partire dall'approvazione del Decreto "Cura Italia" **[14]** e al fine di fronteggiare l'emergenza, la Legge consente al fabbricante e/o all'importatore di autocertificare le prestazioni di una protezione respiratoria (DM o DPI) e di richie-



derne la validazione mediante una prassi straordinaria, in deroga agli usuali criteri di certificazione e immissione sul mercato UE². Fatte salve queste premesse, nel nostro specifico ambito emergenziale, la selezione delle protezioni respiratorie - che solitamente avviene sulla base di criteri tecnici³ - deve essere condotta anche considerando aspetti pratici, ossia prediligendo soluzioni:

- facili da utilizzare, adeguate al contesto (in termini operativi ed ergonomici, ma anche di manutenzione e/o smaltimento) in considerazione delle caratteristiche del dispositivo stesso e commisurati all'effettiva esposizione al rischio;
- tali da poter avviare in tempi brevi (o comunque compatibili con le priorità socio-sanitarie) una debita attività di informazione, formazione e addestramento all'uso della popolazione in generale, posto che per i lavoratori l'addestramento all'uso dei DPI di III^a categoria è obbligatorio ai sensi del D.Lgs. 81/08;

- effettivamente sostenibili in termini economici e di disponibilità a breve-medio termine (per non dover ripartire da capo con l'attività di selezione e/o di formazione in caso di esaurimento delle scorte)⁴;
- compatibili con le caratteristiche di tenuta richieste dalle attività effettuate (e all'eventuale interferenza con barba estetica, occhiali, lenti a contatto, piercing, etc.).

In quest'ottica, rimangono due considerazioni operative da fare:

- benché la nostra analisi sia focalizzata sulle vie respiratorie, non è meno importante la protezione degli occhi (il virus può entrare nel corpo anche attraverso la congiuntiva);
- la scelta dei DPI in contesto lavorativo non sanitario dev'essere effettuata tenendo conto di tutti i fattori rilevanti in gioco, ossia del rischio biologico da Coronavirus, ma anche dell'eventuale inquinamento ambientale cui è soggetto il lavoratore (es. nell'evenienza di esposizione ad agenti chi-



- mici pericolosi in concentrazioni superiori ai limiti di esposizione professionale di riferimento, dovrà essere adottato un DPI respiratorio adeguato alla contemporanea presenza di inquinanti tenuto conto della protezione da SARS-CoV-2 e/o da rischio biologico in genere);
- l'uso delle protezioni respiratorie dev'essere associato a una specifica riorganizzazione delle procedure e del *layout* operativo
 - tale da garantire il distanziamento sociale
 - oltre all'adozione di tutte le altre misure di carattere igienico-preventive stimate utili.

Conservazione e manutenzione

Ricordando i principi generali d'uso definiti dall'OMS [27] per quel che concerne le protezioni respiratorie, è importante osservare opportuni criteri di conservazione, smaltimento e/o manutenzione, ossia:

- indossare e rimuovere le protezioni solo dopo aver igienizzato le mani e/o servendosi di guanti puliti, seguendo le istruzioni del fabbricante;
- non riutilizzare le protezioni monouso (es. facciali filtranti NR) e/o non utilizzarle oltre la durata prevista dal fabbricante/importatore;
- quando si ispeziona una protezione riutilizzabile, evitare di toccarla internamente;
- non utilizzare protezioni visibilmente usurate, prive di tutte i componenti e/o di cui non si conosca la provenienza o lo stato di igienizzazione. Non tentare di riparare le protezioni danneggiate;
- non toccarsi il viso e/o gli occhi, anche quando si indossa la protezione;
- non scambiare le protezioni con altre persone (es. con i familiari, con i colleghi). Le protezioni riutilizzabili possono essere conservate in contenitori igienizzati e contrassegnati col proprio nome, per evitare scambi accidentali;
- in caso di necessità, spostare la protezione

con le dovute cautele per evitare che perda la propria utilità e/o diventi essa stessa una fonte di contaminazione in seguito al contatto con abiti/pelle (le protezioni monouso in questi casi devono essere sostituite);

- non lavare e/o igienizzare con solventi, alcool e/o biocidi le protezioni respiratorie. Il ricondizionamento e/o la sterilizzazione (se contemplati dal manuale di uso e manutenzione fornito dal fabbricante) devono avvenire secondo una procedura coerente con le caratteristiche del dispositivo in questione e in linea con le istruzioni fornite dal fabbricante;
- le protezioni riutilizzabili (es. semimaschere con filtri) richiedono comunque la sostituzione periodica dei componenti intercambiabili. Se non si conosce lo stato iniziale e/o la data di scadenza dei filtri, è prudente sostituirli a priori;
- le protezioni monouso e/o i filtri esauriti vanno smaltiti come rifiuti biologici urbani indifferenziati insieme ai guanti usati per rimuoverli [26]. Quando ciò non è possibile (es. nel caso di persone in auto-isolamento), è opportuno radunarli a parte in un doppio sacco sigillato monouso e igienizzato esternamente;
- maschere e filtri (insieme ai relativi accessori) non in uso devono essere conservati in un luogo pulito e asciutto. Le protezioni monouso pieghevoli devono essere imballate singolarmente: in tal modo restano pulite all'interno fino al momento dell'uso e possono essere portate con sé senza problemi.

Microfiltrazione e rigenerazione

Il contesto emergenziale ha imposto di ricorrere ad un'ampia varietà di protezioni respiratorie e, in particolare, a DPI progettati e testati per far fronte a svariate tipologie di inquinanti aerodispersi. Con ciò, il mondo scientifico è stato spinto ad approfondire le



80% FILTER



94% FILTER



99% FILTER

ricerche in questo campo [28] per rispondere ad alcuni interrogativi, ossia:

- quali siano le prassi ottimali per testare i materiali con cui sono prodotti i DPI specificamente destinati a proteggere dagli agenti biologici, con particolare riguardo alle micro e nanoparticelle;
- in che misura sia possibile progettare nuovi DPI in grado di offrire superiori performance mediante metodiche che ne possano conservare le caratteristiche di filtrazione⁵ migliorandone (quando possibile) gli aspetti ergonomici e di facilità respiratoria;
- come testare i DPI riutilizzabili (marcati R) valutandone la durabilità dopo uno o più cicli d'uso;
- se sia possibile rigenerare i DPI monouso (marcati NR) conservandone le originarie caratteristiche di resistenza meccanica e della componente di filtrazione dovuta alla carica elettrostatica del materiale.

I risultati degli studi attualmente in corso⁶ sembrano indicare che obiettivi di questo tipo non possano prescindere dall'esatta conoscenza delle caratteristiche del SARS-CoV-2 (in particolare, delle sue modalità di diffusione) né da altre problematiche di natura socio-sanitaria.

Le ricerche applicate alla penetrazione dei DPI

da parte dei nanomateriali [29] costituiscono un'interessante base di partenza per estendere la ricerca agli agenti virali aerodispersi in termini di microfiltrazione⁷, pur ricordando che esistono differenze di fondo legate:

- al ceppo virale in analisi;
- al veicolo virale (es. *bioaerosol*, materia particolata etc.) e alla saturazione ambientale;
- agli altri fattori legati al contesto che vanno a influire sulla carica virale rispetto all'efficacia della protezione adottata (es. mancata tenuta, usura);
- all'effettiva capacità di tradurre questi fattori in un modello di prova coerente.

Gli studi di fattibilità attualmente in corso sulla rigenerazione dei DPI, per contro, seguono approcci tecnici differenti (es. disinfezione tramite radiazioni UV-C, fumigazione, vapore secco, ozono, vapori di perossido d'idrogeno etc.) [30] [31] [32] [33].

Di seguito si evidenziano alcune criticità per mantenere inalterate le proprietà filtranti (meccaniche ed elettrostatiche) nonché la tenuta in condizioni di uso proprio sia in ambito ordinario che in emergenza, tra cui:

- individuare criteri e modalità di verifica della rigenerabilità del DPI in funzione del deperimento dovuto allo stato d'usura;
- evitare di degradare i materiali con cui i



- DPI sono realizzati;
- stabilire il numero di cicli rigenerativi che possano offrire un accettabile livello di protezione per l'operatore;
- mantenerne inalterate le proprietà filtranti (meccaniche ed elettrostatiche) nonché la tenuta in condizioni di uso proprio sia in ambito ordinario che in emergenza.

L'obiettivo è quello di prolungare la vita utile delle protezioni adottate:

- allungando i tempi di riordino e facilitando la gestione delle scorte, specie a fronte di un picco di richieste;
- riducendo l'impatto economico e ambientale legato alla sostituzione/smaltimento.

La rigenerazione, tuttavia, introduce degli ulteriori interrogativi di natura giuridica e pratica:

- riguardo le responsabilità del fabbricante, che potrebbe scegliere di non autorizzare alcun processo di rigenerazione dei propri prodotti o, in alternativa, di vincolarlo a procedure specifiche, eventualmente indicate nelle istruzioni d'uso dei DPI;
- in rapporto a chi propone il metodo e a chi attua effettivamente la rigenerazione⁸ rimangono da comprendere sia l'ambito di responsabilità cui queste figure andrebbero incontro sia quali potrebbero essere i soggetti e le modalità di validazione dell'iter rigenerativo (es. Ministero, enti di prova ed altri referenti a livello istituzionale). Sono inoltre da identificare i parametri critici dell'iter stesso (es. stato di conservazione iniziale dei DPI, massimo numero di cicli, qualità dei prodotti e/o dei macchinari adottati, formazione degli addetti coinvolti nella procedura, metodologie di prova dei DPI post-rigenerazione etc.);
- in materia di garanzia di qualità (durabilità dei materiali, affidabilità complessiva etc.);
- in fatto di responsabilità sociale, di fronte all'evenienza di consentire (o meno) lo scam-

- bio di DPI rigenerati tra utilizzatori differenti;
- legati alla necessità di definire delle prassi condivise per regolamentare in modo coerente (anche a livello normativo) tutte le criticità sopraelencate.

NOTE

1. "Accanto agli aspetti connessi alla valutazione dell'adeguatezza (livello di protezione offerto) è necessario tener conto anche degli aspetti connessi alla valutazione dell'idoneità del dispositivo, tra cui i fattori ergonomici, termici" [...] "L'utilizzo del dispositivo può determinare un accumulo di calore percepito sul viso, o sulla parte di esso coperto dal facciale, che può causare disagi di varia natura, e può comportare l'insorgenza di stress termico in relazione alla tipologia di attività svolta, all'ambiente termico e alle condizioni individuali della lavoratrice o del lavoratore." (P.A.F., Rapporto 20-2020) **[50]**.

2. La procedura di validazione in deroga non si applica ai prodotti già in possesso di una valida marcatura CE. Negli altri casi previsti, sono contemplate due prassi parallele, attribuite rispettivamente alla competenza dell'Istituto Superiore di Sanità per la validazione straordinaria delle mascherine chirurgiche a uso medico (DM), e dell'INAIL per la validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale (DPI). Dal 4 agosto 2020, INAIL è competente per la sola validazione delle richieste presentate dai produttori con sede e/o un mandatario in un paese UE, mentre - dalla fine di ottobre 2020 - è stato costituito insieme a UNI e ad ACCREDIA il comitato incaricato di redigere i criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI **[55]**. Al termine dell'emergenza sanitaria, cesserà anche la validazione in deroga, mentre l'immissione e la commercializzazione sul mercato nazionale tornerà a conformarsi alla disciplina comunitaria che prevede la marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425.

3. A tal proposito, si veda anche la UNI EN 529, "Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Raccomandazioni per la selezione, l'uso, la cura e la manutenzione - Documento guida", UNI.

4. Questo soprattutto nei contesti ove siano presenti persone a elevata fragilità e marginalità socio-sanitaria **[49]**.

5. Nel breve periodo, l'emergenza sanitaria ha dato una forte spinta al miglioramento dei DPI e dei DM esistenti in termini di finitura delle parti e comfort percepito **[26]**.

6. Alcuni dei quali già presentati nell'ambito del seminario FOIM del 13/07/2020, "Rigenerazione dei DPI per le vie respiratorie durante l'emergenza da SARS-CoV-2" **[53]**.

7. Le dimensioni ridotte del SARS-CoV-2 e la sua capacità di aggregarsi al particolato atmosferico (con proporzioni che variano da pochi nanometri a 100 µm) **[54]** rendono di grande interesse l'approfondimento di studi legati alle capacità microfiltranti di DPI specificamente destinati a tutelare dal contagio. Al momento, infatti, la normativa (Rif. EN 149, Par. 8.5.2.2.2) prevede una distribuzione granulometrica degli agenti di prova "compresa tra 0,02 µm e 2 µm del diametro aerodinamico equivalente con un diametro medio della massa di 0,6 µm", ossia 600 nanometri.

8. Specie nell'evenienza in cui non coincida col fabbricante stesso.

Conclusioni)

Questo documento è il primo lavoro del GdL Coronavirus e sarà ulteriormente sviluppato approfondendone alcune tematiche.

Le informazioni riportate in questa analisi si rifanno a fonti normative, istruzioni operative e buone prassi formalizzate dai soggetti istituzionali deputati allo scopo, alla luce di una costante attività di ricerca socio-sanitaria.

È evidente l'importanza di contemperare gli aspetti prettamente tecnico-organizzativi con gli altri fattori preminenti in un contesto

emergenziale come quello che si è manifestato in Italia a partire dalla metà di febbraio 2020, anche alla luce delle specifiche connotazioni sociali e culturali del nostro Paese. Un simile risultato, beninteso, è possibile unicamente grazie alla collaborazione costante tra le Istituzioni, le Autorità sanitarie e i comitati tecnico-scientifici in un continuo scambio di competenze cui la figura dell'Ingegnere può senz'altro offrire molto sia in termini operativi che di strategia emergenziale a lungo termine.

TAVOLA DI RIEPILOGO			
TIPO DI PROTEZIONE		PROTEGGE CHI LA INDOSSA?	PROTEGGE GLI ALTRI NELLE VICINANZE?
	DPI senza valvola (semimaschere "R" o "NR") FFP2, FFP3 (KN95, N95 ecc.) (Par. 2.1.2) DPI emergenziali equivalenti validati da INAIL	SÌ	SÌ
	DPI con valvola (semimaschere "R" o "NR") ¹¹ FFP2, FFP3 (KN95, N95 ecc.) (Par. 2.1.2) DPI emergenziali equivalenti validati da INAIL	SÌ	NO
	Semimaschere e maschere plenofacciali ¹² con filtri fissi o intercambiabili P2 o P3 (o combinati ABEK P2, ABEK P3) (Par. 2.1.3)	SÌ	NO
	Dispositivi Medici (DM) ¹³ (Par. 2.1.1) Mascherine chirurgiche o equivalenti emergenziali validati dall'ISS	PARZIALMENTE	PARZIALMENTE
	Protezioni di fortuna ¹⁴ e "mascherine di comunità"	LIMITATAMENTE	LIMITATAMENTE

I contenuti di questa tabella di riepilogo sono parte integrante delle considerazioni tecniche sin ora esposte e vanno considerati alla luce delle premesse nonché delle evenienze specifiche precedentemente riportate nel testo.

¹⁰ Minimizzano comunque la propagazione di droplets e bio-aerosol; abbinati ad un DM può migliorare il livello di protezione nei confronti degli altri.

¹¹ Minimizzano in parte la propagazione di droplets e bio-aerosol.

¹² Minimizzano marginalmente la propagazione di droplets e bio-aerosol. Non utilizzabili in contesti lavorativi.

I contenuti di questa tabella di riepilogo sono parte integrante delle considerazioni tecniche sinora esposte e vanno considerati alla luce delle premesse, nonché delle evenienze specifiche precedentemente riportate nel testo.



APPENDICE

- [1] AA.VV., "The species Severe acute respiratory syndromerelated coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2", *Nature Microbiology*, p. 536–544, 02 March 2020.
- [2] WHO, Coronavirus disease 2019 (COVID-19) Situation Report – 46, WHO (World Health Organization), 2020, p. 2.
- [3] e. a. Kucharski A. J., Early dynamics of transmission and control of COVID-19: a mathematical modelling study, 2020.
- [4] e. a. Akira Endo, Estimating the overdispersion in COVID-19 transmission, Centre for the Mathematical Modelling of Infectious Diseases COVID-19 Working, 2020.
- [5] e. a. Kelvin Kai-Wang To, COVID-19 re-infection by a phylogenetically distinct SARS-coronavirus-2 strain confirmed by whole genome sequencing, 2020.
- [6] WHO, "Natural Ventilation for Infection Control in Health-Care Settings", Y. C. C. L. P. P. J. Y. L. a. W. S. James Atkinson, a cura di, WHO (World Health Organization), 2009, p. Annex C. Respiratory Droplets.
- [7] Y. L. A. T. Y. C. P. L. H. a. W. H. S. X. Xie, "How far droplets can move in indoor environments – revisiting the Wells evaporation-falling curve", *Indoor Air*, vol. 17, n. 3, pp. 211-225, 29 May 2007.
- [8] S. K. e. a. Das, "Transmission of Airborne Virus Through Sneezed and Coughed Droplets", 2020.
- [9] e. a. Fisher E., "Low-Cost Measurement of Face Mask Efficacy for Filtering Expelled Droplets During Speech", 2020.
- [10] Direttiva UE 03 giugno 2020 n.739, "Sull'inserimento del SARS-CoV-2 nell'elenco degli agenti biologici di cui è noto che possono causare malattie infettive nell'uomo", 2020.
- [11] WHO, Recommended Handrub Formulations, WHO (World Health Organization), 2010.
- [12] E. P. E. T. a. O. K. Nikolai Nikitin, «Influenza Virus Aerosols in the Air and Their Infectiousness», 2014.
- [13] Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione, INAIL, 2020.
- [14] D.L. 17 marzo 2020, n. 18 (Decreto "Cura Italia").
- [15] Regolamento (UE) 2016/425.
- [16] D.L. 2 marzo 2020, n. 9.
- [17] 3M Technical Bulletin, 3M, 2020.
- [18] INAIL, Art 15 Decreto Cura Italia: Validazione straordinaria dei DPI, INAIL, 2020.
- [19] DPCM 26 aprile 2020, 2020.
- [20] UNI EN 149, UNI, 2009.
- [21] UNI EN 529, UNI, 2006.
- [22] UNI EN 14387, UNI, 2008.
- [23] UNI 11719, UNI, 2018.
- [24] UNI EN 143, UNI, 2007.
- [25] OSHA, Assigned Protection Factors for the Revised Respiratory Protection Standard, OSHA (Occupational Safety and Health Administration), 2010.
- [26] Istituto Superiore di Sanità, "Come raccogliere e gettare i rifiuti domestici", ISS, 2020.
- [27] WHO, Advice on the use of masks, WHO (World Health Organization), 2020.
- [28] K. O. S. C. P. Parnia Forouzandeh, Face masks and respirators in the fight against the COVID-19 pandemic: an overview of the standards and testing methods, vol. 133, 2021.
- [29] e. a. Samy Rengasamy, Respiratory protection against airborne nanoparticles, 2009.
- [30] e. a. Dana Mackenzie, Reuse of N95 Masks, 2020, p. 593–596.
- [31] e. a. Hossain E., "Recharging and Rejuvenation of Decontaminated N95 Masks", 2020.
- [32] e. a. Juang P.S.C., "N95 Respirator Cleaning and Reuse Methods Proposed by the Inventor of the N95 Mask Material", 2020.
- [33] e. a. Schwartz A., "Decontamination and Reuse of N95 Respirators with Hydrogen Peroxide Vapor", 2020.
- [34] Roma: Ispettorato Nazionale del Lavoro, 2020.
- [35] A. R. F. a. S. Perlman, «Coronaviruses: An Overview of Their Replication and Pathogenesis,» *Methods Mol Biol*, vol. 1282, pp. 1-23, 2015.
- [36] Regolamento (UE) 2017/745.
- [37] Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Circ. n.15 del 27 giugno 2012, 2012.
- [38] ASTM F2100, ASTM.
- [39] Ministero della Salute, Circ. 18 marzo 2020 n.3572, 2020.
- [40] Ministero della Salute, Circ. 22 febbraio 2020 n.5443, 2020.
- [41] UNI EN 136, UNI, 2000.
- [42] UNI EN 140, UNI, 2000.
- [43] UNI EN 14683, UNI, 2019.
- [44] UNI EN ISO 10993-1, UNI, 2010.
- [45] Nuovo Coronavirus. Glossario, ISS, 2020.
- [46] UNI EN 133, UNI, 2002.
- [47] UNI EN 12941, UNI, 2009.
- [48] AIFA, Rapporto sull'uso dei farmaci durante l'epidemia di COVID-19, 2020.
- [49] Indicazioni operative ad interim per la gestione di strutture con persone ad elevata fragilità e marginalità socio-sanitaria nel quadro dell'epidemia da COVID-19, INMP, 2020.
- [50] PAF, La prevenzione del disagio termico causato dai Dispositivi di Protezione delle vie respiratorie, 2020.
- [51] CWA 17553, "Community Face Coverings. Guide to Minimum Requirements, Methods of Testing and Use", CEN, 2020.
- [52] S. Bushwick, "New Design Helps N95 Mask Wearers Breathe Easier", 2020.
- [53] AA.VV., Rigenerazione dei DPI per le vie respiratorie durante l'emergenza da SARS-CoV-2", Milano: FOIM, 2020.
- [54] L. S. e. al., Potential role of particulate matter in the spreading of COVID-19 in Northern Italy: first observational study based on initial epidemic diffusion, 2020.
- [55] INAIL, Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI per la protezione dal rischio da COVID-19, INAIL, 2020.

