

**CONOSCENZE AVANZATE NELLE MISURE DI SICUREZZA
PER AGENTI INFETTIVI NELLE AREE CRITICHE IN
SANITÀ: L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA DEI DPI E DELLA
DISINFEZIONE "NO TOUCH"**

**Arezzo 23/11/2023 Forum Risk Management in
Sanità**

**DPI innovativi e tecnologicamente avanzati nelle
aree critiche: caratteristiche di protezione e
legislazione di riferimento**

Roberto Lombardi

**Già ISPEL Dip.to Igiene del Lavoro, già INAIL Dip.to
Innovazioni Tecnologiche, Scuola di Medicina e Chirurgia
Università di Napoli Federico II**

www.epicentro.iss.it/dispositivi-di-protezione-individuale

Dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali

In Italia la sicurezza sui luoghi di lavoro è regolamentata dal **Decreto legislativo 81 del 2008**.

Secondo quanto riportato in questo DL si intende per dispositivo di protezione individuale, di seguito denominato "DPI", qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

Tutti i DPI rappresentano una barriera che impedisce il contatto tra l'operatore e l'agente infettivo. Per tale motivo rientrano a pieno titolo nella gerarchia dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni, insieme con la formazione, le procedure di isolamento, i controlli ingegneristici (es: stanze a pressione negativa per i pazienti con malattie trasmissibili per via aerea) e il controllo delle pratiche di lavoro (es: sicurezza dei taglianti). **Come sottolineato dalle raccomandazioni sul corretto utilizzo dei DPI per la prevenzione delle malattie infettive emesse dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) indipendentemente dalla tipologia di DPI che viene usato, è necessario osservare sempre quattro punti:**

- **indossarli prima di ogni contatto con il paziente (in generale prima di entrare nella stanza)**
- **una volta indossati adottare i giusti comportamenti per prevenire la contaminazione**
- **dopo aver completato il lavoro rimuovere attentamente il dispositivo e smaltirlo correttamente**
- **lavare le mani prima di passare a un altro paziente.**

- www.epicentro.iss.it/dispositivi-di-protezione-individuale

Utilizzo dei DPI in base alla tipologia di rischio

- I fattori che influenzano la scelta dei DPI possono essere diversi, i seguenti corrispondono tutti alla definizione di uso appropriato del DPI:
- tipo di esposizione prevista
- categoria di precauzioni di isolamento
- adeguatezza per il compito
- trasmissione dell'agente patogeno
- "durevolezza"
- ergonomia.

Tra i fattori da considerare per un uso appropriato dei DPI rientra la "trasmissione dell'agente patogeno". Infatti, l'utilizzo di DPI oltre a rientrare nelle precauzioni standard (pratiche minime di prevenzione delle infezioni che si applicano durante la cura del paziente), **fanno parte del secondo livello del controllo delle infezioni da utilizzare in aggiunta alle precauzioni standard per i pazienti che possono essere infettati da determinati agenti infettivi per i quali sono necessarie ulteriori precauzioni.** Sulla base di questo, i DPI possono essere scelti a seconda della modalità di trasmissione del patogeno isolato.

L'EMERGENZA PRE-COVID -19 DELLE INFEZIONI IN SANITA'

- “... La tematica delle infezioni correlate all’assistenza (ICA) viene affrontata in Italia da oltre trent’anni, ma rappresenta ancora oggi uno dei maggiori problemi per la Sanità pubblica con circa **530.000 casi l’anno (ECDC 2018)**. Oggi le infezioni presenti negli ambienti ospedalieri e nei luoghi di cura annessi (es. day hospital ed ambulatori infusionali) rappresentano una sfida cruciale per tutti
- “... **La gravità delle infezioni contratte dai pazienti ospedalizzati, fa rientrare la prevenzione e il controllo delle ICA come argomento principe nel più ampio capitolo del risk management. Infatti ad oggi inoltre molti dei contenziosi Ospedalieri sono generati purtroppo da infezioni gravi che fanno fallire interventi chirurgici ad alta complessità seppur tecnicamente eseguiti in maniera ottimale.**
I casi segnalati in Europa ogni anno di sole infezioni del sito chirurgico sono 518.000 e si stima che tra il 15 ed il 30% di queste sia prevenibile. ...”

- <http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

Queste infezioni hanno un impatto clinico ed economico rilevante: secondo [il primo rapporto globale](#) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, le ICA provocano un **prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici**, un carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie e una significativa mortalità in eccesso.

In Europa, le ICA provocano ogni anno:

- 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza
- **37.000 decessi attribuibili**
- **110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa.**
- I costi vengono stimati in approssimativamente **7 miliardi di Euro, includendo solo i costi diretti.**

Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis

- Alessandro Cassini, Liselotte Diaz Högberg, Diamantis Plachouras, Annalisa Quattrocchi, Ana Hoxha, Gunnar Skov Simonsen, Mélanie Colomb-Cotinat, Mirjam E Kretzschmar, Brecht Devleesschauwer, Michele Cecchini, Driss Ait Ouakrim, Tiago Cravo Oliveira, Marc J Struelens, Carl Suetens, Dominique L Monnet, and the Burden of AMR Collaborative Group*
- **Lancet Infect Dis 2019; 19: 56–66**

- “ Italy and Greece had a substantially higher estimated burden of antibiotic-resistant bacteria than other EU and EEA countries.....”
- Italia 10 762 esiti fatali
- Grecia 1626 esiti fatali

Global burden of bacterial antimicrobial resistance in

2019: a systematic analysis- Lancet 2022; 399: 629–55;

We estimated deaths and disability-adjusted life-years (DALYs) attributable to and associated with bacterial AMR for **23 pathogens and 88 pathogen–drug combinations in 204 countries and territories in 2019**. We obtained data from systematic literature reviews, hospital systems, surveillance systems, and other sources, covering 471 million individual records or isolates and 7585 study-location-years. We used predictive statistical modelling to produce estimates of AMR burden for all locations, including for locations with no data.

On the basis of our predictive statistical models, there were an estimated **4.95 million (3.62–6.57) deaths associated with bacterial AMR in 2019, including 1.27 million (95% UI 0.911–1.71) deaths attributable to bacterial AMR**..... The six leading pathogens for deaths associated with resistance (***Escherichia coli*, followed by *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, and *Pseudomonas aeruginosa***) were responsible for 929 000 (660 000–1 270 000) deaths attributable to AMR and 3.57 million (2.62–4.78) deaths associated with AMR in 2019.

ECDC -Healthcare-associated infections acquired in intensive care units, may 2023

In 2019, 8 874 (7.4%) of patients staying in an intensive care unit (ICU) for more than two days presented with at least one ICU-acquired healthcare-associated infection (HAI) under surveillance (pneumonia, bloodstream infection, or urinary tract infection).

- Some 11% of *Staphylococcus aureus* isolates were oxacillin-resistant (MRSA), and 14% of *Enterococcus* spp. isolates were glycopeptide-resistant. Resistance to third-generation cephalosporins was reported in 15% of *E. coli* isolates, 38% of *Klebsiella* spp. isolates, and 37% of *Enterobacter* spp. isolates. Carbapenem resistance was reported in 17% of *Klebsiella* spp. isolates, 26% of *P. aeruginosa* isolates, and 82% of *Acinetobacter baumannii* isolates
-



In occasione della **Giornata europea di sensibilizzazione sugli antibiotici (European Antibiotic Awareness Day – EAAD)** realizzata in collaborazione con la **World AMR Awareness Week (WAAW)** dell'Organizzazione mondiale della **sanità (Oms)**, che si svolge tra il 18 e il 24 novembre di ogni anno, l'**European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)** ha rilanciato l'allarme sulla crescente minaccia della resistenza antimicrobica: **oltre 35.000 persone muoiono ogni anno a causa di infezioni resistenti agli antibiotici nell'Unione europea e in Islanda e Norvegia.**

Uno studio condotto dall'OCSE per conto della Commissione europea avverte che «La resistenza antimicrobica costa ai Paesi dell'UE/EEA circa **11,7 miliardi di euro all'anno**. Se ogni Paese dell'UE/EEA investisse **3,40 euro pro capite all'anno negli interventi contro la resistenza antimicrobica** nei settori della salute umana e dell'alimentazione, **ogni anno si potrebbero prevenire oltre 10 mila decessi, evitare oltre 600 mila nuove infezioni e risparmiare ai sistemi sanitari oltre 2,5 miliardi di euro**».

<https://stream24.ilsole24ore.com/video/italia/pandemia-antibiotico-resistenza-morto-ogni-30-secondi>

La salute pubblica a livello mondiale dopo il Covid è ancora sotto minaccia. Una nuova pandemia, silenziosa, sta acquistando terreno a una velocità preoccupante e già possono contarsi oltre 5 milioni di morti l'anno. Si tratta **dell'antibioticoresistenza, ovvero delle infezioni causate da batteri ormai resistenti agli antibiotici in uso, che nel mondo avanza ad un ritmo di un morto ogni 30 secondi.**

.....
Il direttore dell'ECDC, Andrea Ammon,

La situazione delle **infezioni da *Klebsiella pneumoniae* resistente ai carbapenemi nell'Ue continua a peggiorare. Tra il 2019 e il 2022, l'incidenza delle infezioni del sangue causate da questi batteri è aumentata di quasi il 50%. Ciò va contro l'obiettivo di ridurre queste infezioni del 5% entro il 2030.**

Per raggiungere gli obiettivi del 2030 sono indispensabili maggiori sforzi per ridurre l'uso non necessario di antibiotici e **migliorare le pratiche di prevenzione e controllo delle infezioni.**

**D.Lgs 81/2008 – TESTO UNICO SULLA SALUTE E
SICUREZZA SUL LAVORO**
**CAPO II - USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE
INDIVIDUALE**

Articolo 74- Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per **dispositivo di protezione individuale**, di seguito denominato “**DPI**”, **qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore** allo scopo di **proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo**. Si tiene conto, inoltre, delle finalità, del campo di applicazione e delle definizioni di cui agli articoli 1, 2 e 3, paragrafo 1, numero 1), del regolamento (UE) n. 2016/425. 2.

Articolo 75 - Obbligo di uso

- 1. I **DPI devono essere impiegati quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente ridotti da misure tecniche di prevenzione, da mezzi di protezione collettiva, da misure, metodi o procedimenti di riorganizzazione del lavoro**

Articolo 76 - Requisiti dei DPI

1. I DPI devono essere conformi alle norme di cui al Regolamento (UE) n. 2016/425 (N)114 . 2.
2. Ai fini del presente decreto i DPI di cui al comma 1 devono inoltre:
 - a) **essere adeguati ai rischi da prevenire**, senza comportare di per sé un rischio maggiore; b) **essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro**; c) tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore; d) **poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità**.
3. In caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI, questi devono essere tra loro compatibili e tali da mantenere, anche nell'uso simultaneo, la propria efficacia nei confronti del rischio e dei rischi corrispondenti.

Articolo 77 - Obblighi del datore di lavoro

- 1. Il datore di lavoro ai fini della scelta dei DPI:
 - a) **effettua l'analisi e la valutazione dei rischi che non possono essere evitati con altri mezzi;** b) **individua le caratteristiche dei DPI necessarie affinché questi siano adeguati ai rischi di cui alla lettera a),** tenendo conto delle eventuali ulteriori fonti di rischio rappresentate dagli stessi DPI; c) **valuta, sulla base delle informazioni e delle norme d'uso fornite dal fabbricante a corredo dei DPI, le caratteristiche dei DPI disponibili sul mercato e le raffronta con quelle individuate alla lettera b);** d) **aggiorna la scelta ogni qualvolta intervenga una variazione significativa negli elementi di valutazione.**
- 2. Il datore di lavoro, anche sulla base delle norme d'uso fornite dal fabbricante, individua le condizioni in cui un DPI deve essere usato, specie per quanto riguarda **la durata dell'uso, in funzione di: a) entità del rischio; b) frequenza dell'esposizione al rischio; c) caratteristiche del posto di lavoro di ciascun lavoratore; d) prestazioni del DPI.**

DPI TECNOLOGICAMENTE AVANZATI -LA DIVISA DELL'OPERATORE SANITARIO NELLE AREE CRITICHE

www.nurse24.it/infermiere/abbigliamento

Le varie funzioni che la divisa assolve

l'appresenta verso l'esterno e verso l'interno gli operatori dell'Azienda ed è pertanto elemento distintivo di appartenenza alla stessa;

permette di distinguere l'identità professionale e quella personale (quest'ultima viene individuata attraverso l'apposito badge identificativo);

- consente la **protezione del dipendente durante lo svolgimento dell'attività assistenziale**;
- va utilizzata conformemente alle specifiche norme igieniche dato che **può costituire veicolo di diffusione di microrganismi**.
- **L'Infermiere, come pure l'OSS, dovrebbe cambiare la divisa ad ogni turno o se visibilmente macchiata e sporca di materiale organico, per ridurre il rischio infettivo**

NELLE AREE CRITICHE DEL SETTORE SANITARIO – OSPEDALIERO (ES. RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA DI VARIA TIPO, ALCUNI AMBIENTI DI PRONTO SOCCORSO , ECC...) POTREBBE QUINDI ESSERE IMPORTANTE PER UNA MIGLIORE TUTELA DA AGENTI INFETTIVI CHE LA DIVISA SIA QUALIFICATA COME DPI.

E' ATTUALMENTE POSSIBILE ?

**SI, ABBIAMO IN ITALIA QUESTA POSSIBILITA',
REALIZZATA DA AZIENDE ITALIANE**

CASACCA, PANTALONE E CAMICE COME DPI

CASACCA, PANTALONE E CAMICE COME DPI (I cat)

- **MATERIALE : 100% Poliestere con nano particelle di ossido di zinco pressofuse nel filato, idrorepellente**

Dispositivi conformi ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza come definiti nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 dei DPI ed alla norma armonizzata UNI EN ISO 13688: 2013 – Conformità verificata da idoneo Organismo Notificato come indicato dal suddetto Regolamento UE.

CASACCA, PANTALONE E CAMICE COME DPI

(I cat) – PRINCIPALI CARATTERISTICHE TECNICO -PRODUTTIVE

Conformità a norma tecnica europea EN ISO 13935-2: 2014

Proprietà a trazione delle cuciture dei tessuti e degli articoli tessili confezionati – Determinazione della forza massima di rottura delle cuciture .

Conformità a norma tecnica europea EN ISO 11092:2014

Determinazione delle proprietà fisiologiche. Misurazione della resistenza al vapor d'acqua in condizioni stazionarie (prova della piastra calda traspirante).

Conformità a norma tecnica europea EN ISO 6530:2005

Indumenti di protezione - Protezione contro agenti chimici liquidi - Metodo di prova per la resistenza dei materiali alla penetrazione di liquidi

Classe 3 – Indice di repellenza > 90%

(nei test eseguiti \cong 97,8%)

**CARATTERISTICHE DI PROTEZIONE NEI
CONFRONTI DI AGENTIBIOLOGICI**

**Conformità alla norma tecnica europea EN ISO
20743:2013**

**Valutazione dell'attività antibatterica di un
prodotto tessile, eseguita dal Prof. M.Clementi –
Ordinario Emerito Università' Vita Salute
S.Raffaele Milano**

Il prodotto in esame ha mostrato una **significativa
ed importante attività antibatterica nei confronti
di *Staphylococcus aureus* e *Klebsiella pneumoniae*
come indicato dalla suddetta EN ISO 20743:
valore 5,1 e 5,2**

CARATTERISTICHE DI PROTEZIONE NEI CONFRONTI DI AGENTIBIOLOGICI

Conformità alla norma tecnica ISO 18184:2019

**Determinazione dell'attività antivirale dei prodotti
tessili, eseguita dal Prof. M.Clementi – Ordinario
Emerito Università Vita Salute S.Raffaele Milano**

Tabella 1. Valutazione dell'attività antivirale di un prodotto tessile.

Batteri	Influenza A virus H3N2 A/HongKong/8/68	Feline calicivirus
Numero	ATCC VR-1679	ATCC VR-782
Concentrazione inoculo (TCID ₅₀ /ml)	3 x 10 ⁷	3 x 10 ⁷
Metodo di misurazione	metodo di Reed e Muench	
Sterilizzazione	Autoclave	
Riduzione logaritmica attività antivirale controllo Mv=lg(Va/Vc)=lg(vA)-g(Vc)	1.1	1.4
Riduzione logaritmica attività antivirale campione in esame Mv=lg(Va/Vc)=lg(vA)-g(Vc)	3.2	3.4

Conclusioni

Il prodotto in esame ha mostrato un'attività antivirale da considerare eccellente (superiore a 3), secondo i parametri stabiliti dalla norma tecnica EN ISO 18184:2019, nei confronti di Influenza A virus H3N2 A/HongKong/8/68 e Feline calicivirus.

Milano, 27/09/2023

Coordinatore dello studio

Prof. Massimo Clementi

Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

**TIPOLOGIA DEI DPI PER LA
PROTEZIONE DA AGENTI BIOLOGICI**

I **DPI** che, più frequentemente, si devono rendere disponibili per **una protezione maggiormente specifica** in aggiunta alla divisa DPI comprendono:

- **GUANTI;**
- **INDUMENTI DI PROTEZIONE;**
- **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE;**

INNOVAZIONE - I DPI PER LA PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE DA AGENTI BIOLOGICI

I dispositivi di protezione delle vie respiratorie dal rischio di esposizione ad agenti biologici pericolosi, secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2016/425, appartengono alla III categoria e per il loro utilizzo l'art. 77, c.5, let.a del D.Lgs 81/08 prescrive uno specifico addestramento.

I DPI per le vie respiratorie sono diversi in base allo scopo per cui devono essere impiegati; l'obiettivo però è sempre evitare o limitare l'ingresso di agenti potenzialmente pericolosi (fumi, polveri, fibre o microrganismi) nelle vie aeree. La **protezione è garantita dalla capacità filtrante dei dispositivi in grado di trattenere le particelle aerodisperse, per lo più in funzione delle dimensioni, della forma e della densità, impedendone l'inalazione.**

I microrganismi sono trasportati in aria adesi a particelle solide o liquide (bioaerosol) in grado di rimanere in sospensione per periodi di tempo variabili a seconda delle dimensioni. Pertanto, nello svolgimento di attività che potrebbero causare dispersione di bioaerosol, è necessario utilizzare i DPI per le vie respiratorie per prevenire il rischio di esposizione agli agenti biologici patogeni. Alcuni esempi di attività lavorative a rischio sono:

le attività sanitarie a contatto con pazienti, le attività zootecniche, alcune procedure condotte nei laboratori biologici e microbiologici, il lavoro presso impianti di trattamento di rifiuti solidi o liquidi e la manutenzione e bonifica di impianti idrici e di climatizzazione.

**DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE
RESPIRATORIE
semimaschera filtrante**

**DOCUMENTO INAIL « MISURE DI SICUREZZA PER
AGENTI INFETTIVI DEL GRUPPO 3 NELLE
ATTIVITA' SANITARIE « ottobre 2020**

Protezione delle vie respiratorie

Il dispositivo più comunemente usato per la protezione delle vie respiratorie, nel momento in cui dalla valutazione del rischio ne deriva tale necessità, considerando tra l'altro gli specifici contesti organizzativi ed assistenziali, è la semimaschera filtrante. Questo è un DPI di III categoria in conformità a quanto disposto dal d.lgs. 17/2019. **La certificazione CE/UE di Tipo di questo tipo di dispositivo deve evidenziare la protezione da agenti infettivi e la conformità alla norma EN149 come FFP3.**

IL DISPOSITIVO CHE HA OTTENUTO LA CERTIFICAZIONE CE/UE DI TIPO PER LA PROTEZIONE DA AGENTI INFETTIVI E LA CONFORMITÀ ALLA NORMA EN149 COME FFP3 E' STATO STUDIATO, SVILUPPATO E REALIZZATO DA UN'AZIENDA ITALIANA ED E' DISPONIBILE NELLA VERSIONE SENZA VALVOLA E CON VALVOLA.

I TEST ESEGUITI PER LA CERTIFICAZIONE HANNO DIMOSTRATO ANCHE UNA OTTIMALE PROTEZIONE NEI CONFRONTI DI AGENTI VIRALI

IMPORTANTI CARATTERISTICHE

Semi-maschera realizzata con **materiali innovativi**, **leggeri** per eseguire **attività fino a 8 ore senza affaticamento respiratorio**.

Membrana : **filtrazione meccanica** che realizza effetto barriera per **particelle fini e goccioline senza deterioramento della fibra con umidità e droplets**, mantenendo efficacia per tutto il tempo di utilizzo

Verifiche sperimentali: c/o LABORATORIO BL2 accreditato da Organismo Notificato e da Accredia

APPARECCHIATURE IMPIEGATE PER LA CERTIFICAZIONE

**Dispositivo generatore del bioaerosol con elevata
concentrazione del Batteriofago MS2 (per simulare
un'elevata concentrazione di agenti virali)**

Camera di prova sigillata con Testa di Sheffield

Microrganismo (Batteriofago MS 2)

**Macchina respiratoria composta da polmone meccanic
o per la simulazione della respirazione**

- **Dispositivo di prelevamento ed analisi del campione**

METODOLOGIA ANALITICA

- -Si genera un aerosol contenente Batteriofago MS2 nella camera di prova
- -L'aerosol viene inspirato dalla testa di Sheffield attraverso la maschera
- Si attiva il respiratore automatico che simula l'atto respiratorio di una persona che respira 25 colpi/minuto/2 litri aria (50 litri in totale min.– si consideri che durante la normale attività lavorativa si consumano 60 lt/minuto)
- -Il dispositivo di prelievo preleva, con cadenza predeterminate, campioni da vari punti all'interno della testa di Sheffield
- Risultato:
% di ritenzione da agenti biologici all'interno della maschera (obiettivo 98-99%)

- Quando viene eseguito il test per la costante verifica della Certificazione
- - **SU OGNI LOTTO DI PRODUZIONE**
- - CAMPIONAMENTO SECONDO ISO 2859 che stabilisce quantità da testare a seconda nella numerosità del lotto
- Se il test fallisce perché la % di ritenzione da agenti biologici è < di quanto dichiarato?
- **IL LOTTO VIENE SMALTITO PERCHE' NON VENDIBILE**



Laboratorio di Microbiologia e Virologia
Direttore: Prof. Massimo Clementi

Valutazione delle caratteristiche di protezione di D.P.I. delle vie respiratorie

Presso il Centro di Saggio BPL: Galileo Research s.r.l., Via del Paradiso, 6, 56019 Migliarino Pisano, PI, sono stati svolti studi rivolti a valutare le caratteristiche dei dispositivi di protezione individuale contro agenti biologici. In particolare sono state valutate metodologie di prova per le maschere filtranti.

Lo studio è stato suddiviso in due fasi: (1) validazione dei metodi, (2) efficienza di protezione dei D.P.I. nei confronti di un aerosol con elevate concentrazioni del batteriofago MS2; NCIMB 10108.

Il sistema test è stato saggiato mediante l'utilizzo di un aerosol di batteriofago MS2 prodotto tramite un metodo controllato, che garantisce le migliori condizioni di non aggregazione del fago MS2 nell'aerosol a una concentrazione elevata e nota, simulando una ventilazione reale mediante un respiratore automatico controllato. Tale respiratore simula un atto respiratorio tenendo in considerazione la modalità d'uso del facciale filtrante, utilizzando una testa di Sheffield e un respiratore automatico. Il facciale filtrante è stato posto sulla testa di Sheffield collocata all'interno della camera di prova, per simulare la respirazione da parte di un operatore e verificare l'efficienza del D.P.I. e un respiratore automatico. In questo caso è stata verificata l'efficienza del D.P.I.. Sulla Testa di Sheffield è stato sistemato il D.P.I. da testare e è stato predisposto il punto di campionamento per il test Bianco, in vicinanza dell'area occupata dal D.P.I., ed un punto di campionamento a livello della bocca.

La valutazione delle caratteristiche di sicurezza dei D.P.I. filtranti ha mostrato che le maschere filtranti facciali bloccano $\geq 98\%$ dei virus.

In conclusione, lo studio presentato nel report citato ha mostrato evidenti punti di forza.

In primo luogo, l'attenta valutazione delle diverse fasi della metodica utilizzata e la sua

validazione complessiva ha consentito unitamente all'uso di tecniche quantitative, di studiare l'efficienza di protezione dei D.P.I. da un aerosol. In secondo luogo, la valutazione ha consentito di analizzare quantitativamente le caratteristiche della protezione dei D.P.I. da un aerosol. Nell'insieme lo studio ha confermato, sotto il profilo tecnico-scientifico, l'efficienza dei dispositivi valutati.

Milano, 21.06.2022



Prof. Massimo Clementi
Università Vita-Salute San Raffaele

- **Pareri tecnici del Dip.to innovazioni Tecnologiche
INAIL**



- **Alla Azienda USL.....**

- **Richiesta di parere tecnico su misure di sicurezza in relazione al D.Lgs 81/2008 per agenti biologici**
- *In data 10/08/2021 è stata inviata a questo Dipartimento la richiesta di parere tecnico di cui all'oggetto, inerente la definizione delle caratteristiche tecniche per acquisire contenitori di sicurezza per aghi, aculei, taglienti, pungenti ed altri dispositivi simili, **semimaschere filtranti ed indumenti di protezione, da dare in dotazione al personale per eseguire procedure medico – assistenziali, prodotti disinfettanti ed apparecchiature per effettuare procedure di disinfezione delle superfici con procedura manuale e/o mediante aerosolizzazione, apparecchiature ad ozono per la disinfezione delle superfici, affinché nell'esecuzione delle attività descritte quanto si impiega sia qualificabile, in relazione ai disposti del D.Lgs 81/2008 e s. m. i., misura di sicurezza di tipo collettivo, nonché di tipo individuale (nel caso della semimaschera filtrante e degli indumenti, essendo dispositivi di protezione individuale, DPI).***

- Per quanto concerne la scelta ed acquisizione di semimaschere filtranti per gli operatori sanitari indicazioni tecniche per l'attività di tali operatori erano evidenziate nella recente pubblicazione di questo Dipartimento INAIL Factsheet — Misure di sicurezza per agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie — ottobre 2020, <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/pubblmisure-sicurezza-agenti-infettivi-gruppo-3.html>.
- Al riguardo si sottolinea ulteriormente, come indicato nel suddetto Factsheet, che per gli operatori considerati a rischio di esposizione ad agenti infettivi del gruppo 3 nell'esecuzione di attività sanitaria si deve rendere disponibile una **semi-maschera filtrante che abbia una certificazione CE/UE come DPI in III cat. nella quale si attesti la protezione da agenti infettivi e la conformità alla norma EN 149 come FFP3**

SENTENZE CASSAZIONE

Nella Sentenza n. 18296/2014 la Corte di Cassazione Penale configura la responsabilità del Datore di Lavoro perché l'art. 18, comma 1, del D.Lgs. n. 81/2008 pone espressamente a carico del Datore di Lavoro l'obbligo di fornire ai lavoratori i necessari e idonei dispositivi di protezione individuale, pur quando vi sia un Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione. Quest'ultimo deve essere semplicemente sentito in merito

Corte di Cassazione, Sezione Lavoro civile Ordinanza 25 luglio 2019, n. 20206

La Corte di Cassazione, con la [pronuncia n. 17354 del 27 giugno 2019](#), interviene sul tema dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), chiarendo i criteri per determinare quali attrezzature debbano ritenersi ricomprese in tale nozione.

La Corte di Appello aveva però dato torto al lavoratore ritenendo che costituissero DPI le sole attrezzature formalmente qualificate come tali e gli indumenti di lavoro non erano ricompresi tra esse.

La Suprema Corte, non condividendo le conclusioni del Collegio territoriale, nella sentenza che si commenta ribadisce quanto già espresso in precedenti pronunce, ovvero che non costituisce Dispositivo di Protezione Individuale solo l'attrezzatura appositamente creata e commercializzata per la protezione di specifici rischi alla salute in base a caratteristiche tecniche certificate, **ma qualsiasi strumentazione, complemento o accessorio che possa in concreto costituire una barriera protettiva rispetto a qualsiasi rischio per la salute e la sicurezza del lavoratore, in conformità con l'art. 2087 cod.civ.**

A sostegno della lettura estensiva delle norme in materia di DPI la Corte rammenta poi che lo stesso D.Lgs. n. 81 del 2008, seppur non applicabile alla fattispecie oggetto di quello specifico giudizio pendente perché normativa sopravvenuta, conferma il contenuto “aperto” della categoria dei mezzi di protezione in quanto contiene nell’allegato VIII un “Elenco” espressamente definito “indicativo e non esauriente delle attrezzature di protezione individuale”.

Per quanto sopra, la Suprema Corte, cassando la sentenza impugnata con rinvio, conclude rilevando *“come la previsione del D.Lgs. n. 626 del 1994, art. 43, commi 3 e 4, secondo cui “3. Il datore di lavoro fornisce ai lavoratori i DPI (dispositivi di protezione individuale) conformi ai requisiti previsti dall’art. 42 e dal decreto di cui all’art. 45, comma 2”; 4. Il datore di lavoro: – a) mantiene in efficienza i DPI (dispositivi di protezione individuale) e ne assicura le condizioni d’igiene, mediante la manutenzione, le riparazioni e le sostituzioni necessarie)”*, non possa essere letta in senso limitativo del contenuto e del novero dei D.P.I., come ha fatto la Corte d’appello, bensì quale previsione di un ulteriore obbligo di carattere generale, posto a carico del datore di lavoro, di adeguatezza dei D.P.I. e di manutenzione dei medesimi”.

**SENTENZA | 13575/2020 Risparmiare sui
DPI a scapito della sicurezza sul lavoro**

**Cassazione Penale sentenza n. 10161 del 16
marzo 2020 – Mancanza di idonei
dispositivi di protezione e di formazione**

CONCLUSIONI

Per un corretto sistema di prevenzione è doveroso concentrare gli sforzi dell'intera Comunità Scientifica senza attendere l'intervento dell' A.G. e porre in atto un'attenta salvaguardia nei casi in cui si potrebbe determinare una esposizione a rischi tale da costituire una **rilevante minaccia per l'integrità della salute dei lavoratori e/o di ulteriori soggetti presenti nell'esecuzione di attività diversificate.**

Grazie per ...

... la gentile attenzione

nativana@libero.it - Mobile +39

3381938056

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)