



Ordine provinciale medici chirurghi  
e odontoiatri di Modena

# Sicurezza sul lavoro in ambito medico

## CORSO PER DATORI DI LAVORO DI STUDI MEDICI E ODONTOIATRICI CHE INTENDONO ESERCITARE LA FUNZIONE DI RSPP



Sabato 23 settembre 2023  
*Ordine Medici Chirurghi e Odontoiatri*  
*P.le Boschetti 8 – Modena*



# PREMESSA

2

# D.LGS. 9 APRILE 2008, N. 81

- **TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO**
- **Attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.**



# INFORTUNI SUL LAVORO

- In Italia, avvengono ogni anno in media **939.400 infortuni sul lavoro, ovvero circa 2.570 al giorno.**
- Di questi, 1.200 sono mortali, ovvero oltre 3 al giorno.

# INFORTUNI IN CAMPO SANITARIO

- **INAIL ANDAMENTO DEGLI INFORTUNI SUL LAVORO E DELLE MALATTIE PROFESSIONALI** gennaio 2021

..... tra i settori di attività economica con il più elevato numero di decessi in occasione di lavoro si segnalano la Sanità e assistenza sociale che sale dai 9 casi del 2019 pre-covid ai 142 del 2020 (i sanitari sono stati i lavoratori più colpiti dalla pandemia) per poi scendere ai 24 del 2021

- Nel 2022 sono cresciute le denunce di infortuni nel settore sanitario e dell'assistenza sociale (+113,1%) rispetto al 2021.



Ordine provinciale medici chirurghi  
e odontoiatri di Modena

# I Dispositivi di Protezione Individuale

DDI



6

**Modena, sabato 23 settembre 2023**  
*Ordine Medici Chirurghi e Odontoiatri*  
*P.le Boschetti 8 – Modena*



# CE, UNI, ENI, ISO

- **CE:** La marcatura CE è un **simbolo grafico** che attesta la conformità di un prodotto ai requisiti dell'**Unione europea**, denomina un insieme di pratiche obbligatorie per tutti i prodotti per i quali esiste in proposito almeno una direttiva comunitaria o un regolamento (chiamati nel loro complesso "**norme comunitarie**") che richiedano l'applicazione di un simbolo con le lettere "CE", generalmente sul prodotto oggetto di marcatura.
- **Codice identificativo organismo notificato: numero a 4 cifre** posto vicino al marchio CE esso indica quale organismo notificato è intervenuto a fianco del fabbricante nella procedura di marcatura CE.
- **UNI** è la sigla dell'**Ente nazionale italiano di unificazione**, che elabora e pubblica *norme tecniche per tutti i settori industriali, commerciali e del terziario*. Rappresenta l'Italia presso le organizzazioni di normazione europea (CEN) e mondiale (ISO). Caratterizza tutte le norme nazionali italiane e, se è l'unica sigla a precedere il numero della norma, significa che è stata elaborata dalle Commissioni **UNI**, o dagli Enti Federati.
- **EN** è la sigla che identifica le norme elaborate dal CEN (*Comité Européen de Normalisation*), Organismo di Normazione **Europea**. I Paesi membri CEN devono obbligatoriamente recepire le norme EN (nel caso dell'Italia esse diventano UNI EN). Queste norme servono ad uniformare la normativa tecnica in tutta Europa, quindi non è consentita l'esistenza a livello nazionale di norme che non siano in armonia con il loro contenuto.
- **ISO** è la sigla che identifica le norme elaborate dall'**ISO**, l'organizzazione **internazionale** per la standardizzazione. Queste norme sono quindi applicabili in tutto il mondo. Ogni Paese può decidere se adottarle come norme nazionali: in Italia, ad esempio, la sigla diventa **UNI ISO** (o **UNI EN ISO** se la norma è stata adottata anche a livello europeo).



**COSA SONO I DPI?**



# COSA SONO I DPI

- I **dispositivi di protezione individuale**, noti con l'acronimo **DPI** o l'internazionale **PPE** (dall'inglese *Personal Protective Equipment*), sono dispositivi che hanno la funzione di salvaguardare chi li indossa da rischi per la salute e la sicurezza, proteggendo in tutto o in parte da tali rischi (senza finalità di prevenzione dei suddetti rischi, trattandosi appunto di "protezioni").
- Tali dispositivi sono utilizzati in molteplici ambiti, tra cui in ambito lavorativo, domestico, trasporti, sportivo e ricreativo.
- Si distinguono dai **dispositivi di protezione collettiva (DPC)**, i quali proteggono un insieme di persone collettivamente, mentre i dispositivi di protezione individuale sono appunto individuali.

# *REGOLAMENTO (UE) N. 2016/425*

## Regolamento (UE) 2016/425 sui dispositivi di protezione individuale

è la norma di riferimento per la progettazione e fabbricazione dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI). Il Regolamento è entrato in vigore il 20 aprile 2016, ed abroga la precedente Direttiva 89/686/CEE a partire dal 21 aprile 2018.

### **3 Definizioni :**

**1) «dispositivi di protezione individuale» (DPI):**

**a) dispositivi progettati e fabbricati per essere indossati o tenuti da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza**

# DPI D.LGS. 81/08

## TITOLO III

### – USO DELLE ATTREZZATURE DI LAVORO E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

#### CAPO II

#### - USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Articolo 74 - Definizioni

Articolo 75 - Obbligo di uso

Articolo 76 - Requisiti dei DPI

Articolo 77 - Obblighi del datore di lavoro

Articolo 78 - Obblighi dei lavoratori

Articolo 79 - Criteri per l'individuazione e l'uso

## 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.
- *Conformemente al D.lgs 81.08 i DPI sono quei dispositivi che proteggono i lavoratori dai rischi presenti durante il lavoro che nel nostro caso sono i rischi specifici del nostro luogo di lavoro che è l'ambito sanitario.*

## CAPO II - USO DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

### ARTICOLO 74 - DEFINIZIONI

2. Ai fini del presente decreto **non** costituiscono DPI:
- a) *gli indumenti di lavoro ordinari e le uniformi non specificamente destinati a proteggere la sicurezza e la salute del lavoratore;*
  - b) *le attrezzature dei servizi di soccorso e di salvataggio;*
  - c) *le attrezzature di protezione individuale delle forze armate, delle forze di polizia e del personale del servizio per il mantenimento dell'ordine pubblico;*
  - d) *le attrezzature di protezione individuale proprie dei mezzi di trasporto;*
  - e) *i materiali sportivi quando utilizzati a fini specificamente sportivi e non per attività lavorative;*
  - f) *i materiali per l'autodifesa o per la dissuasione;*
  - g) *gli apparecchi portatili per individuare e segnalare rischi e fattori nocivi.*

**COSA NON SONO I DPI**

**PRESIDIO MEDICO  
CHIRURGICO - PMC**

**DISPOSITIVO MEDICO – DM**

# PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO - PMC

- Il presidio medico chirurgico è un **prodotto o un dispositivo che contiene una o più sostanze disinfettanti, germicide, battericide, fungicide, insetticide, topicide da usare contro i corrispondenti organismi nocivi.**
- I presidi medico-chirurgici sono strumenti e prodotti ad uso domestico, civile e medico
- I PMC per uso umano come i disinfettanti, **interagiscono** direttamente con il corpo (a differenza dei DM) allo scopo di proteggerlo da infezioni o eliminare batteri o virus.
- I presidi medico-chirurgici devono essere fabbricati solo da officine e laboratori autorizzati e per essere commercializzati deve essere richiesta l'autorizzazione al ministero della salute Una volta autorizzati, i prodotti devono riportare in etichetta la dicitura: "Presidio Medico-Chirurgico" e "Registrazione del Ministero della salute n. ...."
- Non presentano marcatura CE
  
- Pertanto i PMC non rientrano in questa trattazione
- Mentre tratteremo i Dispositivi Medici in quanto da una superficiale e disinformata osservazione questi dispositivi possono sembrare uguali ai DPI ma sono finalizzati ad una diversa funzione pertanto non assolvono allo stesso compito.

# DM DISPOSITIVO MEDICO - DM

- REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai DISPOSITIVI MEDICI
- Articolo 2 Definizioni
- 1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
  - — diagnosi, **prevenzione**, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
  - — diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
  - — studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
  - — fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, e che non esercita **nel o sul corpo umano** l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi. Si considerano dispositivi medici anche i seguenti prodotti:
    - — dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento,
    - — i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e di quelli di cui al primo comma del presente punto;



# DM DISPOSITIVO MEDICO - DM

Secondo il **Regolamento 2017/745/UE**, rientrano nella categoria dei dispositivi medici:

- strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo
- **destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo**
- diagnosi, **prevenzione**, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie
- e che non esercita **nel o sul** corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ovvero non interagisce con il metabolismo umano (a differenza dei presidi medico chirurgici), perciò è completamente **diverso** da qualsiasi medicinale o paramedicinale.
- Il meccanismo d'azione del DM è di norma fisico (es.: azione meccanica, conduzione di corrente elettrica, stimolazione, sostituzione, ausilio di organi) e non farmacologico/metabolico/immunologico.
- **N**ella definizione dei DM la destinazione d'uso NON è mai la **PROTEZIONE**

# DM

- **I dispositivi medici sono classificati in quattro classi** in funzione del **rischio legato al dispositivo stesso** e al tipo (e durata) di contatto con il corpo umano:
- **Classe I:** *Dispositivi meno critici*, quali la gran parte di quelli non attivi e non invasivi (all'interno della classe I sono individuabili 3 sottoclassi: la classe I sterile – quelli forniti in stato sterile –, la classe Im – quelli che svolgono una funzione di misura – e la classe Ir – che comprende i ferri chirurgici riutilizzabili)
- **Classe IIa:** *Dispositivi a rischio medio*, quali alcuni dispositivi non attivi (invasivi e non) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo **in maniera non pericolosa**
- **Classe IIb:** *Dispositivi a rischio medio/alto*, quali alcuni dispositivi non attivi (specie invasivi) e dispositivi attivi che interagiscono con il corpo in maniera pericolosa
- **Classe III:** *Dispositivi ad alto rischio*, quali gran parte di quelli impiantabili, quelli **contenenti farmaci o derivati animali** e alcuni dispositivi medici che agiscono sulle funzioni di organi vitali
- I dispositivi medici possono essere immessi in commercio nel territorio dell'UE previa apposizione della marcatura CE.

IN QUESTA TRATTAZIONE SONO DI NOSTRO INTERESSE I DM DI CLASSE I

I guanti medicali monouso e le maschere facciali DM ad uso medico ad es., sono

# DM MARCATURA CE

- *Dispositivo medico:*
- I dispositivi medici possono essere immessi in commercio nel territorio dell'UE previa apposizione della marcatura CE.
- La **presenza del marchio CE** attesta che il prodotto è stato sottoposto a procedure di **valutazione di conformità** atte a dimostrarne la rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva o regolamento di riferimento.
- I DM di categoria I non necessitano di validazione da parte dell'Organismo notificato (art. 11 comma 5).
- La marcatura CE, per i DM di classe superiore alla classe I, può essere apposta solamente dietro ottenimento di un **Certificato CE** di conformità rilasciato da **Organismi Notificati** validamente designati. Il fabbricante può rivolgersi a qualsiasi Organismo Notificato accreditato, in Italia o in un altro paese europeo, a sua scelta.
- La marcatura CE è la dichiarazione del produttore del dispositivo medico che un prodotto soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazioni (GSPR) di tutti i regolamenti europei pertinenti sui dispositivi medici ed è un requisito legale per immettere un dispositivo sul mercato nell'Unione Europea
- I GSPR sono un insieme di caratteristiche del prodotto che i dispositivi medici devono soddisfare come condizione preliminare per la loro immissione sul mercato dell'Unione Europea.

# MARCATURA CE CODICE IDENTIFICATIVO

- Il numero di 4 cifre posto vicino al marchio CE, nelle etichette o scritto nella dichiarazione di conformità è un codice identificativo, esso indica quale organismo notificato è intervenuto a fianco del fabbricante nella procedura di marcatura CE.
- Significa che il fabbricante è in possesso di un certificato rilasciatogli da quell'organismo notificato.
- I **Dispositivi Medici** di classe superiore alla prima e i **Dispositivi di Protezione Individuale** di categoria superiore alla prima devono sempre presentare il numero di 4 cifre

# DISPOSITIVI MEDICI

( REGOLAMENTO DISPOSITIVI MEDICI UE 2017/745)

- **Marchio CE** Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745
- **Istruzioni** per l'uso/manuale di uso e manutenzione in italiano
- **Installati, mantenuti, utilizzati** secondo la loro destinazione d'uso come indicato dal fabbricante nel manuale di uso
- **Manutenzione e controlli**
  - come da manuale d'uso e manutenzione
  - come indicato dalle norme di buona tecnica professionale



# DM DPI DIFFERENZE CARATTERIZZAZIONE

- I **DPI** proteggono dal contatto diretto con agenti biologici pericolosi proteggendo l'utilizzatore dalle infezioni, mentre i **Dispositivi Medici** hanno l'obiettivo di prevenire la contaminazione del paziente, dell'ambiente e della strumentazione dal rischio di cross-contaminazione o di contaminazione da parte dell'operatore.
- le due categorie di dispositivo, infatti, fanno riferimento a specifiche e distinte norme tecniche, sono conformi a requisiti prestazionali differenti e sono utilizzati con uno "scopo" diverso.

# DISPOSITIVO MEDICO

VS

# DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

- la differenza sostanziale sta nella finalità e nello scopo per cui sono stati progettati, realizzati e pertanto destinati
- **DM**: strumento di prevenzione a tutela del paziente progettato e destinato dal fabbricante a quel determinato uso
- **DPI**: a protezione dell'operatore lavoratore che lo indossa progettato e destinato dal fabbricante a quel determinato uso
- I DM e i DPI e hanno caratteristiche diverse poiché sono costruiti per soddisfare esigenze diverse pertanto saranno conformi a diverse specifiche norme tecniche UNI EN di cui al regolamento UE

PREVENZIONE

PROTEZIONE



Diminuire la  
**PROBABILITA'**  
dell'EVENTO

Diminuire  
la ENTITA'  
del **DANNO**

# DM DPI DIFFERENZE CARATTERIZZAZIONE

## Dispositivi Medici (DM)

- **DISCIPLINA DI RIFERIMENTO:**
- soggetto a marcatura CE
- Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745.
- **FINALITA'**: I **DM** sono impiegati sull'uomo ai fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia.
- **Destinazione**: il **DM** garantisce la protezione del paziente e va utilizzato solo come indicato dal produttore che ne definisce la destinazione d'uso.
- **Classi**: suddivisi in quattro classi in funzione del rischio legato al dispositivo stesso e al tipo di

## Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

- **DISCIPLINA DI RIFERIMENTO:**
- soggetto a marcatura CE
- Regolamento DPI UE 425/2016
- **FINALITA'**: hanno la funzione di salvaguardare la persona che li indossa da rischi per la salute o la sicurezza
- **Destinazione** I **DPI** usati in contesti sanitari principalmente come protezione dal rischio biologico dell'operatore il produttore ne definisce l'uso e la destinazione
- **Categorie**: suddivisi in tre differenti categorie in base alla tipologia di rischio per la quale offrono protezione



# ENTRAMBE LE FUNZIONI

- alcuni dispositivi possono svolgere contemporaneamente entrambe le funzioni essendo marcati CE e conformi ad entrambi i regolamenti UE 2017/745 (DM) e 2016/425 (DPI) come i guanti chirurgici.
- I dispositivi che proteggono sia l'operatore che il paziente e/o l'ambiente e l'attrezzatura devono essere prodotti e testati in conformità alle normative di riferimento di entrambe le categorie.

# CATEGORIE DPI

il **D.Lgs n. 475/1992** suddivide i D.P.I. in tre differenti categorie in base **alla tipologia di rischio** per la quale offrono **protezione:**

- **DPI di I Categoria:**

- Definiti come DPI di progettazione semplice e destinati a salvaguardare la persona da rischi di danni fisici di lieve entità.

- **DPI di II Categoria:**

- Definiti come DPI atti a proteggere dai rischi medi e che non rientrano né alla I che alla III Categoria.

- **DPI di III Categoria**

La **categoria III** comprende esclusivamente i rischi che possono causare **conseguenze molto gravi** quali morte o danni alla salute irreversibili.

Ogni categoria ha delle norme specifiche UNI EN che regolano le caratteristiche e le prestazioni dei DPI.

# DPI CATEGORIE CERTIFICAZIONE

- i Dpi di Cat. I possono essere messi in commercio previa Dichiarazione di conformità fornita dallo stesso fabbricante, mentre
- i Dpi di Cat. II e Cat. III devono passare il vaglio di un soggetto terzo, Organismo notificato, che emetterà il Certificato CE a seguito del quale il fabbricante potrà emettere la Dichiarazione di conformità. Pertanto dovranno riportare il codice identificativo, numero di 4 cifre posto vicino al marchio CE, nelle etichette o scritto nella dichiarazione di conformità che indica quale organismo notificato è intervenuto a fianco del fabbricante nella procedura di marcatura CE.

# DPI CATEGORIA III

- I **DPI di Categoria III** sono quelli progettati atti alla protezione di rischi che potrebbero causare conseguenze di grave entità, come la morte o danni irreversibili. Tra questi vengono individuati gli Agenti biologici nocivi;
- i DPI di terza categoria devono essere certificati CE da un ente notificato. Il produttore deve operare nel rispetto di un Sistema di Qualità Certificato CE a garanzia di uno standard di qualità costante del prodotto.
- **Obbligo formazione dpi 3 categoria**
- l'Art. 77 del D.Lgs. 81/08 stabilisce regole per la formazione dei lavoratori sull'utilizzo corretto dei DPI, è fondamentale che i lavoratori siano formati adeguatamente ed anche informati su come indossarli, come effettuare le operazioni di pulizia e manutenzione e individuare quando necessitano di essere sostituiti.
- in ogni caso per i DPI di categoria 3 è indispensabile una formazione che comprenda anche **l'addestramento**.

# COSA CARATTERIZZA I DPI

- **LA FINALITA'** per cui sono stati progettati, costruiti e destinati e la **MARCATURA CE** che indica la conformità Regolamento comunitario (UE) 2016/425
- Ogni prodotto dovrà essere accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE (o da un link alla pagina in cui tale dichiarazione è disponibile).
- La **marcatatura CE** dei dispositivi di protezione individuale DPI è una procedura **obbligatoria** per tutti i prodotti disciplinati dall'omonimo Regolamento comunitario (UE) 2016/425, deve essere eseguita dal fabbricante o da un suo sostituto, purché Europeo, il quale dichiara per mezzo della dichiarazione di conformità, che il suo prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza e salute, previsti dal Regolamento (UE) 2016/425.
- **La dichiarazione di conformità UE** attesta il rispetto dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
- *Art. 3 - Requisiti essenziali di sicurezza*
- 1. I DPI possono essere messi a disposizione sul mercato solo se, laddove debitamente mantenuti in efficienza e usati ai fini cui sono destinati, soddisfano il presente regolamento e non mettono a rischio la salute o la sicurezza delle persone, gli animali domestici o i beni.
- 2. Si considerano conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza i DPI muniti della marcatatura CE per i quali il fabbricante o il suo mandatario stabilito nel territorio dell'Unione sia in grado di presentare, a richiesta, la Dichiarazione di conformità UE del regolamento DPI, nonché, relativamente ai DPI di seconda e terza categoria, la certificazione di cui agli allegati V, VI, VII e VIII del regolamento DPI.

## 1.4. ISTRUZIONI E INFORMAZIONI DEL FABBRICANTE

- Le istruzioni fornite obbligatoriamente dal fabbricante con i DPI devono recare, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante, ogni informazione utile concernente:
- a) le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti per la pulizia, la manutenzione o la disinfezione consigliati dai fabbricanti non devono avere nell'ambito delle loro modalità di impiego alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
- b) le prestazioni registrate durante le pertinenti prove tecniche effettuate per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI; L 81/76 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 31.3.2016
- c) se del caso, gli accessori che possono essere utilizzati con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
- d) se del caso, le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio e i corrispondenti limiti di utilizzo;
- e) laddove applicabile, il mese e l'anno o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
- f) se del caso, il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto;
- g) il significato delle eventuali marcature (cfr. il punto 2.12);
- h) il rischio da cui il DPI è destinato a proteggere;
- i) il riferimento al presente regolamento e, se del caso, i riferimenti ad altre normative di armonizzazione dell'Unione;
- j) il nome, l'indirizzo e il numero di identificazione dell'organismo notificato o degli organismi notificati coinvolti nella valutazione della conformità dei DPI;
- k) i riferimenti alla o alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della o delle norme, o i riferimenti ad altre specifiche tecniche utilizzate;
- l) l'indirizzo internet dove è possibile accedere alla dichiarazione di conformità UE. Le informazioni di cui alle lettere i), j), k) e l) non devono essere contenute nelle istruzioni fornite dal fabbricante, se la dichiarazione di conformità UE accompagna il DPI.

# DPI E DM DEROGHE EMERGENZA COVID 19

- Durante il periodo emergenziale legato all'epidemia covid 19 sono state applicate ripetute deroghe, alcune di queste ancora in vigore, alla procedura di validazione, alla commercializzazione e all'utilizzo delle varie tipologie di DPI e DM (vedi mascherine prive di marcatura CE). Le ripetute modifiche alla normativa, le proroghe non sempre chiare, hanno ingenerato non poca confusione tra gli operatori economici e sanitari ed in questo contesto hanno avuto facile gioco anche operazioni poco trasparenti e veri e propri illeciti.
- Pertanto ancora oggi è necessario prestare massima attenzione alla rispondenza di quei presidi che devono essere conformi a precise normative e regole tecniche per non correre rischi per la propria salute, per quella dei lavoratori e dei pazienti e non incorrere in sanzioni.

# ARTICOLO 76 - REQUISITI DEI DPI

- 1. I DPI devono essere **conformi** alle norme di cui al regolamento (UE) n. 2016/425.
- 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.



# REQUISITI DI CARATTERE GENERALE APPLICABILI A TUTTI I DPI

- I DPI devono offrire una protezione adeguata nei confronti dei rischi da cui sono destinati a proteggere.
- Non costituire un rischio maggiore per il lavoratore che se ne serve
- Essere ergonomici e funzionali alla salute dei lavoratori
- Livello di protezione ottimale
- Istruzioni e informazioni del fabbricante
- Classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio
- Materiali costitutivi appropriati
- Impedimento massimo ammissibile per l'utilizzatore
- Comfort ed efficacia.
- Adeguamento dei DPI alla morfologia dell'utilizzatore
- in caso di utilizzo di più DPI essi devono necessariamente essere compatibili tra loro

## DPI CLASSIFICAZIONE

- **I DPI sono classificati in base alle parti del corpo che devono proteggere (allegato VIII del D.Lgs. n. 81/08):**
- dispositivi di protezione della testa;
- dispositivi di protezione dell'udito;
- protezione degli occhi e del volto;
- dispositivi di protezione delle vie respiratorie;
- dispositivi di protezione delle mani e delle braccia;
- protezione dei piedi e delle gambe
- protezione della cute
- dispositivi a protezione del corpo

The slide features a dark blue background with a decorative vertical stripe on the left side, composed of several parallel lines of varying shades of blue. To the right of this stripe, there are several overlapping circles of different sizes, also in shades of blue. The largest circle is positioned near the top left, and several smaller circles are arranged below and to its right.

# DPI IN CAMPO SANITARIO

35

# DPI IN CAMPO SANITARIO

## AGENTI BIOLOGICI

- Dispositivi di protezione individuale protezione da agenti biologici
- In campo sanitario I Dispositivi di Protezione Individuale sono progettati con lo scopo principalmente di tutelare la salute e la sicurezza dei lavoratori da agenti biologici e sono guanti, occhiali, visiere, maschere facciali filtranti, indumenti di protezione ecc.
- Il contatto con gli agenti biologici può avvenire in vari modi: attraverso la pelle, le mucose, le vie aeree, l'ingestione accidentale o per via parenterale anche tramite morsi, graffi e punture di insetti.

È necessario quindi, utilizzare i DPI specifici più idonei a prevenire le diverse modalità di infezione:

- **Apparato respiratorio:** apparecchi di protezione delle vie respiratorie dalle particelle
- **Occhi e/o volto:** occhiali, maschere e schermi facciali
- **Mani:** Guanti di protezione dai microrganismi
- **Corpo intero o porzioni di esso:** Indumenti di protezione dagli agenti biologici

# DPI IN CAMPO SANITARIO

- le maschere filtranti per la protezione delle vie aeree, i guanti, gli occhiali ed anche gli indumenti possono essere certificati come dispositivi di protezione (DPI) o dispositivi medici

le due categorie di dispositivo, infatti, fanno riferimento a specifiche e distinte norme tecniche, sono conformi a requisiti prestazionali differenti e sono utilizzati con uno “scopo” diverso.

possono presentare ambedue le certificazioni e in questo caso adempiere ad entrambe le funzioni

# DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

- Sono dispositivi destinati a proteggere da sostanze pericolose allo stato aeriforme (particelle, vapori, gas) mediante il meccanismo della filtrazione.
- I DPI in campo sanitario devono proteggere (anche) da microorganismi presenti nell'ambiente di lavoro inalabili e/o pericolosi se si depositano sulle mucose (naso, bocca, congiuntiva)
- Trasmissione x Droplet: sono particelle di diametro maggiore di 5  $\mu\text{m}$  costituite principalmente da acqua che sono abbastanza grandi da cadere rapidamente a terra dopo essere state prodotte, non rimanendo in sospensione nell'aria.
- Trasmissione x via aerea: aerosol particelle goccioline volatili, o particelle di polveri contenenti l'agente patogeno con diametro inferiore a 5  $\mu\text{m}$ , rimangono sospesi nell'aria per lungo tempo
- **per** proteggersi dall'inalazione dei microorganismi si usano i facciali filtranti anche se la marcatura CE sui facciali filtranti è riferita e parametrata alla protezione da inquinanti sotto forma di particolati come polvere, fumo e aerosol. **NON** è prevista una marcatura Ce riferita ai microorganismi.

# DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE

- I dispositivi di protezione delle vie respiratorie “mascherine” possono avere diverse qualificazioni a seconda della loro funzione e destinazione
- Dispositivi di protezione individuale (“Dpi”):  
facciali filtranti
- Dispositivi medici (“Dm”): mascherine chirurgiche
- Prodotti generici

# DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE DPI FACCIALI FILTRANTI

- Per facciali filtranti si intendono generalmente le mascherine filtranti monouso. Le mascherine qualificate come DPI appartengono alla Classe III. Le **mascherine FFP2 e FFP3**, chiamate anche facciali filtranti, sono **dispositivi di protezione individuale**, Regolamento UE 425/2016 e come tali, devono essere certificati con marcatura **CE**, seguita dal nome o numero identificativo dell'Organismo notificato che ha verificato il dispositivo e da un pittogramma del rischio che il DPI è destinato a contenere.
- i facciali filtranti sono contraddistinti dal loro acronimo **FF**. A questo fanno seguito la lettera **P** che specifica la protezione, e dei numeri che indicano il grado di protezione e la perdita di tenuta: le maschere sono distinte nelle tre categorie FFP1, FFP2 e FFP3 le più efficienti.
- possono essere riutilizzabili (indicato con **R**) o Monouso” ('FOR SINGLE USE) utilizzabili solo per un singolo turno di lavoro (indicato con **NR**). “
- I facciali riutilizzabili devono superare un test di intasamento con polvere di dolomite (**D**) per dimostrare la loro durata. Se hanno superato una 'prova di intasamento' riportano anche la lettera D (dolomite).
- La norma tecnica di riferimento per la loro produzione è la UNI EN 149:2009, standard europeo **EN 149:2001+A1:2009**



# FACCIALE FILTRANTE

- **Facciale filtrante FFP1** protezione bassa (> 80%)  
protezione di almeno l'80% delle particelle sospese in aria con dimensioni fino a 0,6 µm e una perdita inferiore al 22%, perdita massima ammessa 25%
- **Facciale filtrante FFP2** protezione media (> 94%)  
protezione da almeno il 94% di fumi, nebbie, polveri e liquidi dannosi sospesi di dimensione massima di 0,6 µm e con una perdita inferiore all'8%, perdita massima ammessa 11%
- **Facciale filtrante FFP3** protezione alta (> 99%)  
protezione del 99% con perdita inferiore al 2%, perdita massima ammessa 5%

La sua funzione è filtrare particelle di diametro compreso tra **0,02 e 2 micron**, con una media di **0,6 micron** in questo range di filtrazione rientrano anche i microorganismi patogeni come funghi, batteri e virus.

# FACCIALI FILTRANTI

- I DPI **Facciali filtranti** possono essere dotati di valvola o meno, la valvola di espirazione, si apre quando l'utilizzatore espira e rimane chiusa quando inspira. La valvola facilita l'espirazione e riduce il calore e l'umidità all'interno del facciale, ma non filtra l'aria espirata.
- **Valvola:** proteggono l'utilizzatore da agenti esterni ma non forniscono protezione a terzi individui in prossimità dell'utilizzatore.
- **Senza valvola:** proteggono l'utilizzatore da agenti esterni e forniscono contemporaneamente una protezione a terzi individui in prossimità dell'utilizzatore impedendo la propagazione di particelle emesse dall'utilizzatore stesso.



- Un DPI facciale filtrante per essere a norma deve riportare in etichetta o sulla confezione
- Nome del produttore
- **norma** tecnica di riferimento UNI EN 149:2001+A1:2009
- Livello di protezione (FFP1,FFP2,FFP3)
- **marchio CE** seguito dai 4 numeri identificativi dell'**organismo notificato**
- NR se monouso, R se riutilizzabile
- termine di scadenza DPI laddove applicabile, il mese e l'anno
- Presenza di istruzioni di utilizzo chiare, in lingua italiana o comunque in lingua comprensibile dal lavoratore.

# DM: MASCHERINA CHIRURGICA

- le mascherine chirurgiche evitano che **chi le indossa contami l'ambiente, la loro efficienza filtrante è rivolta verso l'esterno non verso l'interno**. Pertanto dà una scarsa protezione a chi la indossa non proteggendolo dalle infezioni trasmesse per via aerea.
- Perciò quando leggiamo ad esempio che una mascherina chirurgica DM ha una efficienza di filtrazione dell' 95% vuol dire che la filtrazione verso l'esterno ha quel valore, mentre chi la indossa è protetto del 20% !!
- **La** mascherina chirurgica è un DM e come tale non protegge l'operatore, bensì il paziente, non può essere usata dai lavoratori se è necessaria una protezione delle vie aeree.

# DM: MASCHERINA CHIRURGICA

- Le “mascherine chirurgiche” DM devono avere la marcatura CE, ed essendo un dispositivo non invasivo di Classe I non è necessaria la validazione dell’Organismo notificato
- Come DM possono essere immessi in commercio se rispettano i requisiti generali di sicurezza e prestazioni (GSPR), devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica
- **UNI EN 14683:2019** che indica i parametri che una mascherina chirurgica deve rispettare per essere sicura e la classifica in base ai risultati delle prove in cui vengono indicate le caratteristiche e metodi di prova. Tra le caratteristiche sono indicati i seguenti requisiti:
  - **EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA BFE**
  - **PRESSIONE DIFFERENZIALE – TRASPIRABILITÀ – RESISTENZA ALLA RESPIRAZIONE**
  - **PRESSIONE DI RESISTENZA AGLI SCHIZZI O SPLASH TEST**
  - **PULIZIA MICROBICA O BIOBURDEN**
  - **BIOCOMPATIBILITÀ**

# DM: MASCHERINA CHIRURGICA

- **Mascherina chirurgiche come dispositivo medico**
- Le maschere facciali ad uso medico sono dispositivi medici non invasivi di Classe I, prodotti in base alla
- Normativa europea EN 14683 che suddivide le mascherine in quattro tipi secondo il livello di efficacia : tipo I, tipo II, tipo IR e tipo IIR.
- **Tipo I**: efficacia di filtrazione batterica superiore al 95%.
- **Tipo II**: efficacia di filtrazione batterica superiore al 98%.
- **Tipo R**: resistenza agli schizzi: la normativa europea prevede anche un test di resistenza alla proiezione, in base al quale le mascherine possono essere di tipo **IR** e **IIR**. Le mascherine IIR sono quelle più resistenti.
- LE maschere di tipo I **non** sono destinate all'uso professionale di operatori sanitari **PER USO PROFESSIONALE** in campo medico **IIR**
  
- Le mascherine chirurgiche sono monouso, non riutilizzabili e non lavabili, perché il loro tessuto potrebbe danneggiarsi o perdere efficacia con i lavaggi o le sanificazioni, le mascherine medico-chirurgiche non possono essere in nessun caso riutilizzate.
- Una mascherina monouso deve essere sostituita quando si bagna, si sporca o si danneggia, o quando si riscontra una difficoltà respiratoria dovuta all'accumulo di polveri o di umidità. Una mascherina monouso non deve essere conservata dopo l'uso, ma smaltita in modo corretto secondo le norme vigenti.

# DM: MASCHERINA CHIRURGICA

- *una mascherina a norma si riconosce quando riporta in etichetta o sulla confezione il **Tipo** (tipo I, tipo II e tipo IIR), la **norma** applicata UNI EN 14683:2019, il **marchio CE** e l'indicazione **Dispositivo Medico di classe 1***



# MASCHERINE GENERICHE NON DM O DPI

- NON PRESENTANO ALCUNA CERTIFICAZIONE
- Le mascherine generiche (o filtranti) non sono utilizzabili in campo sanitario per uso professionale, non si configurano né come DM né come DPI e pertanto non possono essere utilizzati né dai lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici DPI, né dagli operatori sanitari durante il servizio
- Una semplice mascherina di cotone offre una protezione abbastanza esigua (dal 17 al 27%).

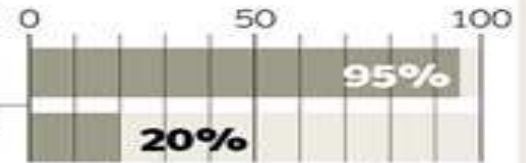
# I diversi tipi

## Chirurgica

Non aderisce ai contorni del viso e impedisce la fuoriuscita da bocca e naso delle goccioline di secrezioni respiratorie



CAPACITÀ FILTRANTE  
verso l'esterno  
verso chi la indossa

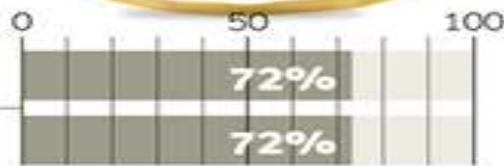


**FFP1-FFP2-FFP3 senza valvola** Hanno un'elevata protezione. Proteggono chi la indossa e gli altri

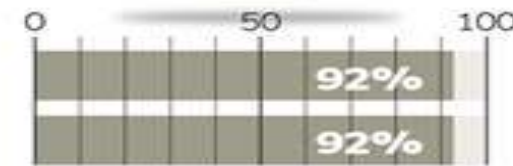


FFP1

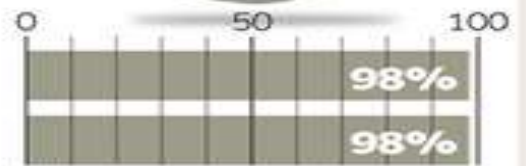
CAPACITÀ FILTRANTE  
verso l'esterno  
verso chi la indossa



FFP2



FFP3

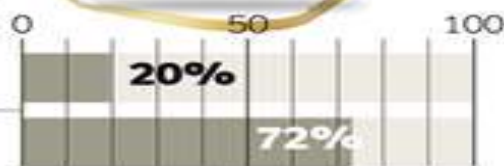


**FFP1-FFP2-FFP3 con valvola** Tutte hanno una caratteristica comune: una migliore respirazione. Proteggono chi la indossa ma non gli altri perché dalla valvola esce il respiro. Indossate da chi è positivo contagia. L'FFP3 ha una protezione quasi totale



FFP1

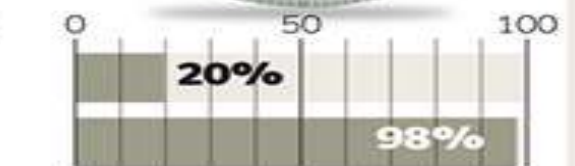
CAPACITÀ FILTRANTE  
verso l'esterno  
verso chi la indossa



FFP2



FFP3



# PROTEZIONE DEGLI OCCHI E DEL VISO

- Gli occhi vengono protetti mediante **Occhiali, Maschere, Visiere, Schermi.**
- La protezione del viso avviene per mezzo di visiere o schermi di protezione.
- I Dispositivi di Protezione Individuale per la protezione degli occhi servono a proteggere gli occhi da diversi rischi: schegge, spruzzi o schizzi di liquidi

## Gli occhiali come DPI

- marcatura CE è a norma secondo la **UNI EN 166** che prevede una marcatura delle lenti e delle montature degli occhiali protettivi, viene indicato il produttore, la classe ottica, la resistenza meccanica, il tipo di protezione e il simbolo CE
- Gli occhiali e le visiere sono DPI categoria di II in quanto non sono ermetici e non proteggono a sufficienza dal rischio biologico, lo sono gli occhiali a maschera cat.III
- Occhiali (DPI II cat.)
- Occhiali a maschera (DPI III cat.)

# DPI PROTEZIONE DEGLI OCCHI E DEL VISO

- **DPI VISIERE E OCCHIALI CARATTERISTICHE TECNICHE EN 166**
- **Classe di protezione:** I, II, III (III max protezione)
- **da cosa la lente protegge:** tipo di radiazione da cui protegge indicato con un numero: 2. ultravioletti;3. ultravioletti senza alterazione di colori;4. infrarosso;5. solare; 6. solare e infrarosso
- **Classe ottica (rifrazione delle lenti): 1,2,3; 1 migliore visibilità**
- **Resistenza meccanica, resistenza agli urti**
  - S → Resistenza aumentata
  - F → Urto, energia bassa (45 m/s)
  - B → Urto, energia media (120 m/s)
  - A → Urto, energia alta (190 m/s)
- **resistente all'appannamento: N**
- **resistente all'abrasione: K**

# OCCHIALI

- **occhiali** : Norme tecniche: UNI EN 166 la classificazione definisce le caratteristiche di resistenza all'impatto di materiali solidi (particelle proiettate) e la protezione da liquidi e spruzzi.
- Gli occhiali sono DPI categoria II, non proteggono a sufficienza dal rischio biologico proteggendo limitatamente da schizzi e spruzzi di sangue o altri liquidi biologici (es. saliva, urina, liquido amniotico) in quanto non aderiscono completamente al viso”.
- **limitazioni /peculiarità del DPI**: può costituire un limite il contemporaneo utilizzo di occhiali da vista; non forniscono protezione al volto e alle mucose (naso bocca);”. Norme tecniche: UNI EN 166

## OCCHIALI A MASCHERA

- **occhiali a maschera** DPI di III Categoria: Norme tecniche: **UNI EN 166** la classificazione definisce le caratteristiche di resistenza all'impatto di materiali solidi (particelle proiettate) e la protezione da liquidi e spruzzi, possono essere a ventilazione diretta o indiretta:
- una maschera **direttamente ventilata** presenta sulla sua struttura delle aperture (ventilazioni) che consentono il passaggio diretto dell'aria tra l'esterno e l'interno della maschera. Le aperture sulla montatura garantiscono il massimo ricambio d'aria minimizzando l'appannamento ma, di contro, consentono anche il passaggio di polveri e di liquidi;
- una maschera con **ventilazione indiretta** presenta sulla sua struttura delle aperture protette da accorgimenti tecnici. In queste maschere non c'è passaggio di luce diretto tra esterno e interno. Questa struttura garantisce la protezione da gocce e spruzzi di liquido, ma non da polveri o sostanze gassose”.
- Questi DPI “proteggono adeguatamente gli occhi da schizzi e spruzzi di sangue o altri liquidi biologici (es. saliva, urina, liquido amniotico) in quanto aderiscono completamente al viso”.
- **Limitazioni/peculiarità del DPI**: “non forniscono protezione al volto e alle mucose naso bocca;

# VISIERE

- Le visiere in classe ottica 1 sono dispositivi di protezione individuale (DPI) che coprono il viso e gli occhi, lasciando libera la respirazione. Come gli occhiali sono DPI di cat. 2 in quanto non proteggono adeguatamente da schizzi e spruzzi di sangue o altri liquidi biologici.
- Sono costituite da una montatura che si adatta alla testa dell'utente e da uno schermo trasparente che può essere sollevato o abbassato a seconda delle necessità. Lo schermo deve essere realizzato in materiale resistente agli urti, ai graffi e alle radiazioni, e deve garantire una buona visibilità senza distorsioni.
- Le visiere in classe ottica 1 sono indicate per la protezione contro i seguenti rischi:
- Particelle volanti ad alta velocità, come schegge di legno, metallo o plastica.
- Spruzzi o gocce di sostanze chimiche corrosive, irritanti o tossiche.
- Radiazioni ottiche artificiali, come laser, lampade UV o infrarossi.
- Le visiere in classe ottica 1 **non** sono adatte per la protezione contro i Agenti biologici, come virus o batteri

# PROTEZIONE DEGLI ARTI GUANTI

- Guanti
- I guanti monouso possono essere certificati come dispositivi di protezione individuale (DPI), come dispositivi medici o entrambi.
- I guanti DPI sono progettati e realizzati per impedire il passaggio dal paziente all'operatore i guanti DM dall'operatore al paziente
- è conveniente e pratico utilizzare guanti con la doppia certificazione

## ○ Guanti DPI

- I materiali comunemente utilizzati per la produzione dei guanti di protezione dagli agenti biologici sono: il vinile, il lattice e il nitrile, lubrificati o senza polveri lubrificanti; ogni materiale presenta caratteristiche peculiari relativamente a comfort, ergonomia e prestazioni, che in linea generale sono usualmente superiori per quelli in nitrile. Il tipo di attività nella quale saranno utilizzati, il livello di protezione desiderato e le considerazioni di tipo ergonomico effettuate a valle di specifica valutazione del rischio, saranno fondamentali per scegliere il tipo di guanto più idoneo da adottare.



# PROTEZIONE DEGLI ARTI GUANTI DPI

- Marchio CE come DPI di III categoria
- i guanti che sono dispositivi di protezione individuale (DPI), conformi alla
- **UNI EN ISO 21 420** “Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova”,
- resistenza dei materiali dei guanti alla penetrazione dell’acqua,
- innocuità e il comfort
- indice di prestazione viene assegnato per ciascuna prova cui viene sottoposto il guanto ed è quasi sempre espresso con un numero che varia da 0 a 4.

In aggiunta, per la protezione da rischi chimici e microorganismi pericolosi

- **UNI EN 374** “Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi”,
- requisiti prestazionali per rischi chimici
- Determinazione della resistenza alla penetrazione  
**EN 16523-1**: “Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici” - Permeazione dei prodotti chimici liquidi potenzialmente pericolosi in condizioni di contatto continuo
- resistenza alla degradazione per i prodotti chimici
- requisiti prestazionali per rischi da microorganismi.
  
- Il pittogramma del rischio biologico simbolo (U+2623 ☣). viene apposto se il guanto è conforme almeno al livello 2 di prestazione per la prova di penetrazione dell’acqua, eseguita secondo la norma UNI EN ISO 21420, e risulta conforme ai requisiti previsti dalla UNI EN 374-5 per le prove di perdita di acqua e aria. Inoltre, perché possa essere certificata anche la protezione dai virus, indicata da un’apposita scritta sotto al pittogramma, i guanti devono aver superato uno specifico test previsto nella **ISO 16604** procedura B.



# PROTEZIONE DEGLI ARTI GUANTI DM

I dispositivi di protezione delle mani per il rischio biologico prevengono il contatto della cute con agenti infettivi pericolosi, quindi sono progettati allo scopo di fornire a chi li indossa una efficace barriera protettiva nei confronti di liquidi, fluidi corporei, secrezioni, strumenti e materiali contaminati, mucose e cute infette dei pazienti. I dispositivi medici, riducono la probabilità che le mani degli operatori, contaminate da microrganismi, possano trasmettere le infezioni per contatto diretto e indiretto.

Le norma **UNI EN 455** è lo standard di riferimento per i “Guanti medicali monouso” indica i requisiti e metodi di prova per le proprietà fisiche dei **guanti medicali monouso**, per assicurare un adeguato livello di protezione del paziente e dell’utente dalla reciproca contaminazione e si suddivide in 4 parti:

Parte 1: Requisiti e prove per l'assenza di pori

Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche

Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica

Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

nei guanti monouso, la sigla è NR, che significa non riutilizzabile

# PROTEZIONE DEL CORPO

- Protezione corpo Indumenti di protezione (DPI III cat) **UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013**

## CAMICI DPI

- Gli indumenti di protezione per il rischio biologico proteggono la cute e gli abiti dalla contaminazione durante le procedure invasive, le pratiche assistenziali e di laboratorio che possono provocare contatto con sangue, liquidi biologici, secrezioni o escrezioni.

# PROTEZIONE DEL CORPO

- **UNI EN 14325** indumenti di protezione per il corpo conformi a specifici requisiti prestazionali dei materiali, degli assemblaggi e delle cuciture
- **UNI EN 13688** per quanto riguarda ergonomia, innocuità dei materiali, taglie, invecchiamento, compatibilità, marcatura e le informazioni che devono essere obbligatoriamente fornite dal fabbricante.  
**UNI EN 1126** Per le prestazioni dei materiali utilizzati per gli indumenti di protezione dal rischio biologico, nella quale sono specificati i requisiti e i metodi di prova per gli indumenti di protezione riutilizzabili e di uso limitato che forniscono protezione contro gli agenti infettivi. Tale norma non tratta gli indumenti utilizzati in sala operatoria e i teli chirurgici che sono dispositivi medici.  
**UNI EN 14126** prevede la classificazione degli indumenti rispetto alla resistenza offerta dal tessuto alla penetrazione di agenti infettivi per le diverse modalità di trasmissione, nello specifico classifica la:
  - resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica
  - resistenza alla penetrazione degli agenti infettivi dovuta al contatto meccanico con sostanze contenenti liquidi contaminati
  - resistenza alla penetrazione di aerosol liquidi contaminati
  - resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate
  - La norma tecnica non fornisce un valore soglia di protezione al di sopra del quale l'indumento è considerato conforme ma, per ciascun requisito, indica da un minimo di 3 a un massimo di 6 livelli di prestazione, definiti sulla base del superamento di test condotti in condizioni sempre più stressanti o per tempi di esposizione più lunghi.
- Gli indumenti di protezione dagli agenti biologici, quindi, dovrebbero riportare oltre all'indicazione di conformità alla UNI EN 14126 anche la classificazione, per ciascun requisito, nel livello di prestazione più elevato che sono in grado di offrire.  
Data l'elevata variabilità degli agenti biologici pericolosi (batteri, virus, funghi) è fondamentale individuare il livello di prestazione minimo idoneo a proteggere il lavoratore dall'esposizione sulla base della valutazione dei rischi, tenuto conto delle possibili vie di trasmissione e delle modalità di contatto

## TABELLA DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (INAIL)

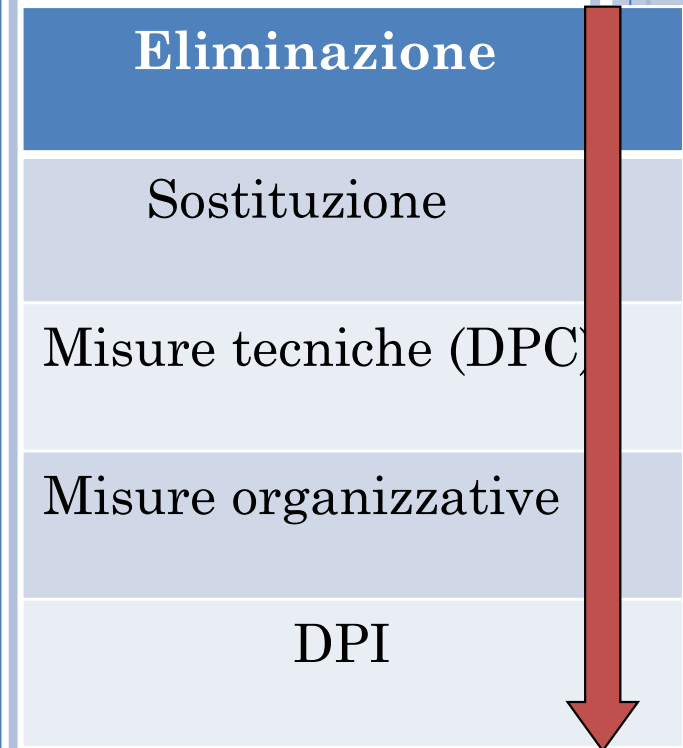
PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA
Protezione occhi	Occhiali (DPI II cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi	Occhiali a maschera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione vie respiratorie	Semimaschera filtrante	UNI EN 149:2009
Protezione vie respiratorie	Semimaschera e quarti di maschera	UNI EN 140:2000
Protezione corpo UNI	Indumenti di protezione (DPI III cat)	UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat)	UNI EN 420:2010 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020 UNI EN 455
Protezione arti inferiori	(DPI I, II, III cat.)	UNI EN ISO 20345:2012 UNI EN



**IN QUALI CASI È FATTO  
OBBLIGO DI  
UTILIZZARE I DPI?**

*CHI DEVE UTILIZZARE I DPI ?*

- **Articolo 75 - Obbligo di uso**
- 1. I DPI devono essere impiegati (*DAI LAVORATORI*) 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
- Il loro utilizzo è obbligatorio quando, nonostante l'applicazione delle misure di prevenzione e protezione collettive, i rischi cosiddetti "residui" non sono eliminati o ridotti a livelli accettabili e devono essere ulteriormente contenuti.
- l'uso dei DPI è l'ultima misura da adottare quando permane un rischio residuo
- LA VALUTAZIONE DEI RISCHI  
parametro il loro utilizzo



## USO DEI DPI

- in conformità con il dlgs.81.08 se in un luogo di lavoro esistono rischi specifici che non possono essere evitati o sufficientemente ridotti il lavoratore dovrà essere protetto obbligatoriamente con idonei DPI,
- **il** datore di lavoro potrà usare indifferentemente un DM o un DPI o nulla se non sussistono altre prescrizioni legislative che lo prescrivono ed impongono.





# *OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO*

65

# 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.*
  
- DLgs 81/08, **articolo 18**, il datore di lavoro ha l'obbligo di fornire ai lavoratori i necessari e idonei dispositivi di protezione individuale, sentito il responsabile del servizio di prevenzione e protezione e il medico competente, ove presente.

# ARTICOLO 77 - OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO

- Il datore di lavoro:
- **fornisce** ai lavoratori DPI adeguati e conformi ai requisiti previsti
- *mantiene in efficienza i DPI e ne assicura le condizioni d'igiene, mediante la manutenzione, le riparazioni e le sostituzioni necessarie e secondo le eventuali indicazioni fornite dal fabbricante;*
- *provvede a che i DPI siano **utilizzati** soltanto per gli usi previsti, salvo casi specifici ed eccezionali, conformemente alle informazioni del fabbricante;*
- **destina** ogni DPI ad un uso personale e, qualora le circostanze richiedano l'uso di uno stesso DPI da parte di più persone, prende misure adeguate affinché tale uso non ponga alcun problema sanitario e igienico ai vari utilizzatori;

# ARTICOLO 17 - OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO

## INFORMAZIONE FORMAZIONE

- fornisce istruzioni comprensibili per i lavoratori;
- informa preliminarmente il lavoratore dei rischi dai quali il DPI lo protegge;
- rende disponibile nell'azienda ovvero unità produttiva informazioni adeguate su ogni DPI;
- stabilisce le procedure aziendali da seguire, al termine dell'utilizzo, per la riconsegna e il deposito dei DPI;
- assicura una formazione adeguata e organizza, se necessario, uno specifico addestramento circa l'uso corretto e l'utilizzo pratico dei DPI
- In ogni caso **l'addestramento** è indispensabile per ogni DPI *che appartenga alla terza categoria.*

# ADDESTRAMENTO

Art. 37 del D.Lgs n. 81/2008 comma 4

*«La formazione e, ove previsto, l'addestramento specifico devono avvenire in occasione:*

- a) della costituzione del rapporto di lavoro o dell'inizio dell'utilizzazione qualora si tratti di somministrazione di lavoro;*
- b) del trasferimento o cambiamento di mansioni;*
- c) della introduzione di nuove attrezzature di lavoro o di nuove tecnologie, di nuove sostanze e preparati pericolosi.»*

- IN COSA CONSISTE

- L'**addestramento** in materia di sicurezza sul lavoro viene effettuato a completamento di un percorso di informazione e formazione del lavoratore e consiste nello svolgimento di attività pratiche al fine di far apprendere al lavoratore le corrette modalità di utilizzo di attrezzature, macchine, impianti, prodotti chimici, DPI...

- QUANDO

*alla costituzione del rapporto di lavoro e ripetuto periodicamente ogni qualvolta si verificano modifiche significative delle attrezzature, delle procedure o dei rischi.*

# ADDESTRAMENTO

## REGISTRO ADDESTRAMENTO

- CHI LO EFFETTUA ?
- 5.L'addestramento viene effettuato da persona esperta e sul luogo di lavoro. L'addestramento consiste nella prova pratica, nel caso dell'uso corretto e in sicurezza di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, **anche di protezione individuale**; l'addestramento consiste, inoltre, nella esercitazione applicata nel caso delle procedure di lavoro in sicurezza.
- DOCUMENTI
- **Registro degli interventi di Addestramento**  
Gli interventi di addestramento effettuati dovranno essere tracciati in apposito **registro** anche informatizzato

# ADEMPIMENTI OBBLIGHI DOCUMENTI

## DATORE DI LAVORO

OBBLIGO DA PARTE DEL DATORE DI LAVORO DI ASSICURARE LA FORMAZIONE E L'AGGIORNAMENTO DEI LAVORATORI IN TEMA DI SICUREZZA (art. 36 e [art. 37](#)), il mancato ottemperamento di tale obbligo è sanzionato con l'arresto dai due ai quattro mesi o con una ammenda da 1500 a 5200 euro ( art. 55, comma 5, lettera c).

- CORSI FORMAZIONE LAVORATORI
- ADDESTRAMENTO – REGISTRO ADDESTRAMENTO
- CORSI DI AGGIORNAMENTO
- ATTESTATI di formazione e aggiornamento dei lavoratori



# RESPONSABILITÀ DEL DATORE DI LAVORO

- Il datore di lavoro è Responsabile della scelta dei DPI e della loro conformità
- Il datore di lavoro all'atto dell'acquisto dei DPI deve verificare che sia disponibile la documentazione e che sia conforme alla normativa prevista ovvero
  - Marcatura CE
  - nota informativa rilasciata dal produttore in italiano
- il datore di lavoro deve fornire ai lavoratori DPI adeguati al rischio specifico e alle condizioni del luogo di lavoro ed è responsabile anche dell'uso e del mantenimento dei DPI, come ricade sul datore di lavoro l'obbligo di informazione e formazione (addestramento) in materia
- Sanzioni Penali Sanzioni a carico del datore di lavoro e del dirigente • Art. 75: arresto da tre a sei mesi o ammenda da 3.071,27 a 7.862,44 euro [Art. 87, co. 2, lett. d)



# RESPONSABILITÀ DEL DATORE DI LAVORO

- Scelta
- Conformità
- Adeguatezza
- Uso
- Mantenimento
- Informazione - formazione - addestramento



# *OBBLIGHI DEI LAVORATORI*

74

## ARTICOLO 20 - OBBLIGHI DEI LAVORATORI

- 1. Ogni lavoratore deve prendersi cura della propria salute e sicurezza e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.
- 2. I lavoratori devono in particolare:
  - *d) utilizzare in modo appropriato i **dispositivi di protezione** messi a loro disposizione*

## *ARTICOLO 78 - OBBLIGHI DEI LAVORATORI*

- i lavoratori si sottopongono al programma di formazione e addestramento organizzato dal datore di lavoro nei casi ritenuti necessari
- i lavoratori utilizzano i DPI messi a loro disposizione conformemente all'informazione e alla formazione ricevute e all'addestramento eventualmente organizzato ed espletato.
- I lavoratori:
  - a) provvedono alla cura dei DPI messi a loro disposizione;
  - b) non vi apportano modifiche di propria iniziativa.
- Al termine dell'utilizzo i lavoratori seguono le procedure aziendali in materia di riconsegna dei DPI.
- I lavoratori segnalano immediatamente al datore di lavoro o al dirigente o al preposto qualsiasi difetto o inconveniente da essi rilevato nei DPI messi a loro disposizione.

## SMALTIMENTO DPI MONOUSO

- Nelle strutture sanitarie i **DPI usati**, se monouso, devono essere **smaltiti come materiale potenzialmente infetto**.
- In tal caso i rifiuti devono essere trattati ed eliminati come materiale infetto categoria B (UN3291). Ovvero, con codice CER/ERR 18.01.03. Il codice identifica i rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.



Ordine provinciale medici chirurghi  
e odontoiatri di Modena

# Sicurezza sul lavoro in ambito medico

## CORSO PER DATORI DI LAVORO DI STUDI MEDICI E ODONTOIATRICI CHE INTENDONO ESERCITARE LA FUNZIONE DI RSPP



**Sabato 23 settembre 2023**  
*Ordine Medici Chirurghi e Odontoiatri*  
*P.le Boschetti 8 – Modena*