

2011

Criteri procedurali per la scelta e caratterizzazione dei Dispositivi di Protezione Individuale per il rischio biologico in attuazione degli adempimenti normativi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

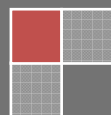
DOCUMENTO TECNICO

Tavolo permanente sulla gestione dei rischi igienico ambientali, mediante l'indirizzo tecnico dell'ISPESL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO



Dipartimento Igiene del Lavoro



Informazioni Generali

DATA

Versione del maggio 2011.

PROPRIETÀ DEL DOCUMENTO TECNICO

INAIL - Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro
Area di ricerca ex ISPESL, Dipartimento Igiene del Lavoro.
P.Le Giulio Pastore 6, 00144 Roma (RM);
web site: <http://www.inail.it>; <http://www.ispesl.it>.

CONFLITTO D'INTERESSI

Non vi sono conflitti di interesse tra i componenti del gruppo tecnico estensore del documento tecnico con società che vendono prodotti e servizi pertinenti agli argomenti trattati nel presente Documento Tecnico.

DISPONIBILITÀ DEL DOCUMENTO TECNICO

Copie informatiche sono disponibili presso il sito www.ispesl.it

COPYRIGHT

Le Linee Guida ed i documenti tecnici potranno essere scaricate da ogni soggetto privato o dalle organizzazioni, ma non possono essere distribuite parti a terzi. Se scaricate da un'Organizzazione, possono essere distribuite solo all'interno della stessa e possono essere utilizzate all'esterno solo con il consenso scritto dell'INAIL. Tutti i diritti di copyright sul documento tecnico sono riservati all'INAIL. Non si assume responsabilità per ogni adattamento, revisione o modifiche fatte al documento tecnico. L'eventuale impiego di informazioni contenute nel presente documento tecnico ricadono sotto la personale ed esclusiva responsabilità di chi intende volontariamente farne uso senza che l'Istituto estensore possa risultarne in qualche modo responsabile.

Partecipanti al Tavolo tecnico:

Coordinatore: Prof. Roberto LOMBARDI - INAIL Area di ricerca ex ISPESL, Dipartimento Igiene del Lavoro

Funzionario Amministrativo: LA GRUA Anna Maria INAIL – INAIL, Area di ricerca ex ISPESL, Dipartimento Igiene del Lavoro

Componenti:

Dott. ANGELI Renzo, RSPP - ASL Terni, Reg. UMBRIA

Dott. Ing. ANGOTZI Lucia, RSPP - ASL n. 8, Cagliari, Reg. SARDEGNA

Dott. ANTONUCCI Carlo, RSPP - ASL Chieti, Reg. ABRUZZO

Dott.ssa BASILE Maria Rosaria, ASPP – UOCPPA ASL NA2 Nord di Napoli, Reg. CAMPANIA.

Dott. BELARDINELLI Vanio, RSPP – Az. Ospedaliera Santa Maria - TERNI

Dott. BIOCCA Orazio, RSPP – AUSL 11, Reg. TOSCANA

Dott. BRISOTTO Roberto, RSPP – ASL Palmanova (UD), Reg. FRIULI-VENEZIA GIULIA

Dott. CANINO Filippo, RSPP – Az. Ospedaliera di Cosenza, Reg. CALABRIA

Dott. CANNATA' Vittorio, RSPP - Az. Ospedaliera "Ospedale San Salvatore" di Pesaro, Reg. MARCHE

Dott. Ing. CAOCCI Fabio, RSPP - Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro – Reg. LIGURIA

Dott. CASALENA Lucio, RSPP - ASL di Teramo, Reg. MOLISE

Dott.ssa CERVI Vittoria, RSPP – ULSS 22, Bussolengo (VR) - Reg. VENETO

Dott. CESARINI Wether, RSPP - Az. Ospedaliera "Ospedale San Salvatore", Pesaro - Reg. MARCHE

Dott. CIERI Donato, Medico Comp. - ASL 2 di Lanciano, Vasto e Chieti - Reg. ABRUZZO

Dott.ssa CONDEMI Paola, RSPP - ASL 9 – Locri, Reg. CALABRIA

Dott. Ing. DERRICO Pietro, RSPP - Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù", Reg. LAZIO

Dott. DIDONNA Vittorio, RSPP – Consorziale Policlinico di Bari, Reg. PUGLIA.

Dott.ssa DI CINTIO Patrizia, Medico Competente – Az. Ospedaliera IRCCS, Istituto Nazionale Tumori "Pascale" di Napoli, Reg. CAMPANIA.

Dott. DI MARTINO Giuseppe Medico Competente Coordinatore, ASL di Chieti – Reg. ABRUZZO

Dott.ssa DIODATO Maria Luisa, RSPP – Az. Osp. di Bologna, Reg. EMILIA ROMAGNA

Dott.ssa FALCIONI Maria, RSPP - Presidio Ospedaliero di S. Severino - ASUR 10, Reg. MARCHE

Dott.ssa FAZZINO Giovanna, Consulente Reg.le S. S., Reg. VENETO

Dott. GERVASI Leonardo, RSPP – Az. Osp. di Reggio Calabria, Reg. CALABRIA

Dott. Ing. GIULIANI Paolo, RSPP – ASL di Modena – Reg. EMILIA ROMAGNA
Dott. GORETTI Italo, RSPP – AUSL 8, Reg. TOSCANA.
Dott. Ing. GREGU Raffaele, RSPP – ASL di Nuoro – Reg. SARDEGNA.
Dott.ssa IPPOLITI Ersilia ASPP - ASL di Teramo – Reg. MOLISE.
Dott. Ing. LEDDA Alessandro - INAIL Area di ricerca ex ISPESL.
Dott. MAGGIO Mimmo, ASPP - ASL di Teramo – Reg. MOLISE.
Dott. MARCHESE Pierantonio, RSPP - Policlinico S. Matteo di Pavia, Reg. LOMBARDIA.
Sig.ra MORANDI Alessandra, RSPP - Casa di Cura “Ancelle della Carità” di Cremona,
Reg. LOMBARDIA.
Dott. NATALI Daniele, ASPP - ASUR 10 di Camerino (MC), MARCHE.
Dott.ssa PELOSI Milena, RSPP – UOCPPA ASL NA2 Nord di Napoli, Reg. CAMPANIA.
Dott. PIGA Antonio, RSPP - AOU di SASSARI, Reg. SARDEGNA.
Dott. PIGNATARI Vincenzo, RSPP - ASP di COSENZA, Reg. CALABRIA.
Dott.ssa QUINTILI Maddalena, RSPP – ASL RM/E di Roma, Reg. LAZIO.
Dott. RACALBUTO Francesco, RSPP, ASL1 di Agrigento, Reg. SICILIA.
Dott. Ing. ROTRIQUENZ Giovanna, RSPP – ASL di Caserta, Reg. CAMPANIA.
Sig. SANTANGELO Sergio, Tec. della Prevenzione, ASL di Pescara – Reg. ABRUZZO.
Dott.ssa SARDELLI Paola, RSPP – ASL NA1 di Napoli, Reg. CAMPANIA.
Dott. SCASSA Enrico, RSPP - ASL di Pescara, Reg. ABRUZZO.
Dott.ssa SCIARETTA Gabriella, ASPP - ASL di Teramo, Reg. MOLISE.
Dott. Ing. SELBMANN Alessandro, RSPP - ASL di Viterbo, Reg. LAZIO.
Geom. SEVERINO Gaetano, RSPP – Az. Ospedaliera “Mater Domini” di Catanzaro, Reg.
CALABRIA.
Dott. SICILIA Luigi, RSPP – ASL 2 di Perugia, Reg. UMBRIA.
Dott. SOAVE Claudio, RSPP – Az. Osp. Universitaria di Verona, Reg. VENETO.
Dott.ssa SURIANI Anna, RSPP – ASL 2 di Lanciano, Vasto e CHIETI, Reg. ABRUZZO.
Dott. TAVERNELLI Tullio, RSPP - ASL 1 di Perugia, Reg. UMBRIA.
Dott.ssa VETRUGNO Teresa, RSPP – AUSL 9, Reg. TOSCANA.
Dott. ZAFFINA Salvatore, Medico Competente Coordinatore, Ospedale Pediatrico
“Bambino Gesù” di Roma – Reg. LAZIO.
Dott. Ing. ZANDARA Antonio, RSPP - ASL 7 di Carbonia, Reg. SARDEGNA.

DOCUMENTO TECNICO

Criteri procedurali per la scelta e caratterizzazione dei Dispositivi di Protezione Individuale per il rischio biologico in attuazione degli adempimenti normativi del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.

I Responsabili e gli Addetti dei Servizi di Prevenzione e Protezione (RSPP e ASPP) nonché i Medici Competenti partecipanti al *Tavolo permanente sulla gestione dei rischi igienico ambientali, mediante l'indirizzo tecnico dell'ISPESL*¹ hanno concordato la stesura del presente documento tecnico, che valuta alcuni aspetti specifici legati all'impiego dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)²; tale documento viene realizzato al fine di poter trasmettere i criteri procedurali di *attuazione in campo* degli adempimenti normativi correlati di interesse per il Management sanitario e per i Servizi interessati.

Nel suddetto tavolo tecnico si sono discussi numerosi aspetti inerenti la definizione delle caratteristiche tecnico - funzionali, focalizzandosi sul rischio da agenti biologici. Tali caratteristiche, tra l'altro, risultano essere particolarmente utili nelle procedure relative all'impiego e alla redazione dei bandi di gara relativi ai DPI.

Il documento pone l'accento sul ruolo fondamentale del Datore Di Lavoro (DDL) in qualità di responsabile del sistema di sicurezza attuato nei confronti dei lavoratori, il quale è coadiuvato dal RSPP e dal Medico Competente e che, tra l'altro, hanno il compito di definire, mediante la collaborazione di altri soggetti del suddetto management in attuazione dei disposti degli Artt. 18 e 35 del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., la caratterizzazione dei DPI all'interno del Documento di Valutazione dei Rischi (DVR).

In tal senso esistono numerose sentenze che evidenziano i ruoli e le responsabilità del sistema di prevenzione e protezione.

Nello specifico il testo del documento riporta le indicazioni evidenziate nei diversi documenti tecnici e Linee Guida redatti dall'ISPESL³ nei quali si sottolinea che l'obiettivo dell'impiego di

¹ Il *Tavolo permanente sulla gestione dei rischi igienico ambientali, mediante l'indirizzo tecnico dell'ISPESL* è stato costituito su richiesta dei RSPP di varie Strutture Sanitarie Nazionali (si veda elenco a pag. 3) e attualmente è composto dalle seguenti figure: Responsabili del Servizio di Prevenzione e Protezione, Addetti al Servizio di Prevenzione e Protezione e Medici Competenti.

² Con Dispositivo di Protezione Individuale (DPI) si intende 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.

³ *Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.)*, ISPESL, Roma, Maggio 2010; *Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio*, ISPESL, Roma, Dicembre 2009; *Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all'igiene del lavoro nel "Blocco Parto"*, ISPESL, Roma, Luglio 2007.

tali DPI sia la garanzia di una adeguata ed efficace tutela dei lavoratori coinvolti, ogni qualvolta sia identificabile una esposizione, anche se potenziale, ad agenti dannosi per la salute.

Si evidenzia inoltre che la necessità di rendere disponibili e di impiegare i suddetti DPI è una diretta derivazione di una corretta e appropriata valutazione del rischio da agenti biologici.

Si rileva che gli aspetti di maggiore criticità sono relativi ai guanti, agli indumenti e, in alcuni casi, ad una specifica tipologia di dispositivi di protezione delle vie respiratorie (i.e. facciale filtrante) in quanto sono sottoposti sia alla normativa relativa ai Dispositivi di Protezione Individuale che a quella relativa ai Dispositivi Medici e solo la valutazione del rischio delinea l'obbligo di impiegare tali dispositivi che siano qualificati come DPI.

Per quanto riguarda i guanti si ribadisce che venga emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato che attesti la marcatura CE come Dispositivo di Protezione Individuale, che attesti la conformità alla norma tecnica EN 374 per la "protezione da microrganismi", e che dichiari che il DPI è in III categoria. A tal proposito è opportuno visionare sempre copia della certificazione ed eventualmente della documentazione correlata.

In considerazione di quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., che evidenzia la necessità di garantire la migliore tutela della salute anche in base all'offerta tecnologica, si sottolinea che l'evoluzione della tecnica della prevenzione ha reso disponibili sul mercato un tipo di guanti realizzato con una formulazione immessa nella matrice polimerica che esercita una disinfezione in grado di ridurre di circa l'80% la concentrazione dell'agente infettivo in caso di lacerazione. Tale tipologia di guanto andrà resa disponibile per gli operatori che hanno necessità di manipolazione fine e non possono indossare guanti antitaglio e che, nell'ambito della valutazione del rischio, presentano, in base all'osservazione delle modalità lavorative, particolari modalità espositive per quanto concerne il rischio di lacerazione del guanto (es. operatori addetti al lavaggio dei ferri chirurgici, operatori di equipe chirurgica che eseguono una tipologia di interventi particolarmente invasiva, ecc.).

I guanti classificati come DPI sono disponibili anche di tipologia chirurgica con certificazione di sterilità.

Sempre per quanto riguarda i guanti, nel documento tecnico di cui all'oggetto, si prevedono ulteriori caratterizzazioni tecniche, ad esempio che la quantità di proteine estraibili in soluzione acquosa nei guanti a base di gomma naturale (NR) sia minore di 10 µg di proteine per g di guanto (ovvero 2 µg di proteine per ml estratto) in funzione del peso del guanto, nonché di richiedere la valutazione relativa alla quantità di allergeni presenti nel caso del guanto in lattice naturale.

Per quanto concerne gli indumenti di protezione deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo⁴ dall'Organismo Notificato per la protezione da agenti biologici ai sensi del D.Lgs. 475/92, in conformità ai requisiti della norma tecnica EN 14126 e che siano classificati in III categoria. Se l'indumento protettivo è composto da più parti questo deve essere progettato in modo tale da garantire la tutela dell'operatore in tutte le prevedibili posture di lavoro, inoltre per qualsiasi indumento si deve assicurare sempre un'adeguata protezione lungo le parti di chiusura. Al fine di garantire costantemente e completamente la protezione del lavoratore è necessario che l'operatore indossi gli indumenti per tutto il periodo in cui permane il rischio di esposizione agli agenti biologici. Le caratteristiche tecniche e le specifiche costruttive devono essere chiaramente illustrate in una nota informativa allegata all'indumento stesso all'atto della fornitura/vendita.

Gli indumenti di protezione sono disponibili anche di tipologia chirurgica con certificazione di sterilità per l'impiego in sala operatoria.

Si sottolinea tra l'altro che il settore dei DPI è disciplinato sia da normativa comunitaria quali la Direttiva 686/89 CE, la Direttiva 2000/54/CE per quanto concerne il rischio da agenti biologici, la Direttiva 656/89 CE che dagli atti di recepimento nazionale, che sono confluiti attualmente nel D.Lgs. 81/2008 e s.m.i..

I DPI per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici devono possedere la certificazione emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore, relativamente alla marcatura CE come DPI con conformità alla norma tecnica EN 166. Nel caso siano disponibili dispositivi per i quali la certificazione CE evidenzia la classificazione in III cat. e la protezione da agenti biologici questi saranno da preferire come misura di protezione individuale.

I DPI per la protezione specifica delle vie respiratorie da agenti biologici, quali i facciali filtranti e i filtri da collocare sulle semimaschere o sulle maschere a pieno facciale, sono caratterizzati da una certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato che attesti la marcatura CE come Dispositivo di Protezione Individuale in III categoria secondo la Direttiva 686/89 CE e attesti la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3, ai sensi della Direttiva 54/2000 CE.

La struttura sanitaria deve prevedere apposite procedure aziendali che stabiliscano in maniera univoca le modalità di gestione anche dopo l'uso del DPI. Tali procedure, riferendosi agli agenti biologici che rappresentano i rischi di esposizione, devono tenere conto dei livelli di contenimento da realizzare. La struttura sanitaria deve stabilire inoltre le modalità di conservazione e l'eventuale decontaminazione per i DPI riutilizzabili, oppure le modalità per

⁴ Si intende per certificazione CE di Tipo una procedura per l'approvazione del progetto del prodotto, inclusa l'approvazione dei disegni costruttivi e l'esecuzione delle prove di tipo, per la verifica della conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza indicati dalla Direttiva DPI e alle prescrizioni delle norme armonizzate applicabili e alle specifiche del fabbricante. L'esame CE di tipo sostanzialmente comporta che il progetto del dispositivo venga valutato una volta e che la relativa approvazione rimanga valida per tutti i successivi esemplari prodotti secondo lo stesso progetto.

un corretto smaltimento. L'utilizzatore è tenuto a rispettare le indicazioni di manutenzione stabilite dal fabbricante. Inoltre i DPI monouso non devono essere riutilizzati dopo l'uso e vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

Si sottolinea come la risultante ottimizzazione, ottenuta attuando le misure di sicurezza (i.e. DPI) evidenziate nel presente documento, potrà essere una risorsa utilizzabile dalla Struttura Sanitaria interessata, al fine di concorrere alla riduzione del premio assicurativo INAIL.

- Allegato 1: estratto delle Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.);
- Allegato 2: estratto delle Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio;
- Allegato 3: estratto delle Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla Sicurezza e all'Igiene del lavoro nel "Blocco Parto";
- Allegato 4: elenco delle principali sentenze emesse negli ultimi anni in tema di Dispositivi di Protezione Individuale e gestione delle responsabilità correlate.