- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

Nicola Nigri,[1,2] Stefano Macchiavelli,[7] Stefano Loiacono,[1,4] Sara Dereani,[1,4] Chiara Volpato,[6] Riccardo Provasi,[1,3] Davide Zenoni,[1,5] Alessandra Maestro,[6] Davide Zanon,[1,6] Mariarosa Moneghini[8]
[1]Area Galenica e Nutrizione Clinica SIFO
[2]Servizio Farmaceutico Presidio Ospedaliero di Spoleto, USL Umbria 2
[3]S.C. Farmacia, ASUITs - Azienda Universitaria Integrata di Trieste
[4]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, UniMi
[5]U.O.C. Farmacia ASST Bergamo EST
[6]SSD Farmacia e Farmacologia Clinica, IRCCS Burlo Garofolo Trieste
[7]Ufficio Servizi in outsourcing, Università degli Studi di Trieste
[8]Dipartimento di Scienze Chimiche e Farmaceutiche, Università degli Studi di Trieste

Vademecum per il farmacista che opera in laboratorio. Parte 2/3

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE – DPI

Questo articolo costituisce la seconda parte del Vademecum per il farmacista che, facendo seguito alla precedente, dove venivano trattati i Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC), affronterà il tema dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI).

PREMESSA

I DPI non sono nuovi nella tutela della salute e sicurezza del lavoratorema il loro utilizzo risale agli anni 1950, quando erano definiti "mezzi personali di protezione".
L'Art. 377 del DPR 547 del 27.04.1955 (oramai quasi del tutto abrogato) recita:- Mezzi personali di protezione - "Il datore di lavoro deve mettere a disposizione dei lavoratori mezzi personali di protezione appropriati ai rischi inerenti alle lavorazioni ed operazioni effettuate, qualora manchino o siano insufficienti i mezzi tecnici di protezione. I mezzi personali di protezione devono possedere i necessari requisiti di resistenza e di idoneità nonché essere mantenuti in buono stato di conservazione".
I DPI sono "i prodotti che hanno la funzione di salvaguardare la persona che l'indossi, o comunque li porti con sé, da rischi per la salute e la sicurezza" (Art. 1 comma 2, D.Lgs. 475/92).
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 (Art. 75, D.Lgs. 81/08). I DPI hanno quindi *carattere residuale*: ciò significa che i DPI vanno usati solo se nel luogo di lavoro non sia possibile adottare misure per la salute e sicurezza più robuste ed efficaci per abbassare il grado del rischio assegnato alla mansione stessa (*Cassazione Penale Sezione IV - Sentenza n. 34789 del 27 settembre 2010 - u.p. 22 giugno 2010 - Pres. Campanato – Est. Iacopino - P.M. Delehaye - Ric. C.C.L.*).
Il DPI deve quindi essere un qualcosa in più rispetto ai normali indumenti di lavoro in quanto va indossato dal singolo lavoratore al solo scopo di proteggersi da specifici rischi lavorativi. Questo sta a significare che non sono indumenti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

o accessori legati all'attività "normale", ma debbono essere indossati solo in occasioni "straordinarie".
L'adozione dei DPI presuppone la consapevolezza da parte del lavoratore di trovarsi ad operare in situazioni anomale dovute alla presenza di rischi rilevanti che necessitano quindi di strumenti aggiuntivi. I DPI hanno una pura funzione protettiva nei confronti del lavoratore e la loro funzione è esclusivamente quella di limitare la gravità di un possibile infortunio preventivamente valutato.
La necessità di impiegare i DPI viene individuata in tre possibili modalità:

1. Il primo riferimento viene dal legislatore con leggi d'igiene e sicurezza che prevedono situazioni specifiche;
2. Il secondo può derivare dalle informazioni obbligatorie che devono essere date dai produttori in virtù della norma di legge, ovvero necessità o meno di avvalersi di DPI per l'utilizzo di una determinata macchina;
3. Il terzo riferimento è contenuto nel titolo III cap. II del D. Lgs. 81/08 che ne regolamenta l'uso, mettendo a disposizione alcuni strumento di indirizzo contenuti negli allegati al decreto stesso o on decreti ministeriali pubblicati successivamente (D.M. 05/2001 - Criteri per l'individuazione e l'uso dei dispositivi di protezione individuale emanato dal Ministro del Lavoro e Previdenza Sociale).

DEFINIZIONE

Si intende per dispositivo di protezione individuale, 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 (Art. 74, comma 1, D. Lgs. 81/08).

Nazione	Acronimo	Per esteso
Italia	DPI	Dispositivi di Protezione Individuale
Francia	EPI	Equipment de Protection Individuelle
Germania	PSA	Personliche Schutzaurustung gege Absturz
Regno Unito	PPE	Personal Protective Equipment

Non costituiscono DPI:

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

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

OBBLIGHI DEL DATORE DI LAVORO E DEI LAVORATORI

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.

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.

Il datore di lavoro fornisce ai lavoratori DPI conformi ai requisiti previsti dall'art.76 del D.Lgs. 81/08.
Il datore di lavoro:

a) 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;
b) provvede a che i DPI siano utilizzati soltanto per gli usi previsti, salvo casi specifici ed eccezionali, conformemente alle informazioni del fabbricante;
c) fornisce istruzioni comprensibili per i lavoratori;
d) 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 variutilizzatori;
e) informa preliminarmente il lavoratore dei rischi dai quali il DPI lo protegge;
f) rende disponibile nell'azienda ovvero unità produttiva informazioni adeguate su ogni DPI;
g) stabilisce le procedure aziendali da seguire, al termine dell'utilizzo, per la riconsegna e il deposito dei DPI;
h) assicura una formazione adeguata e organizza, se necessario, uno specifico addestramento circa l'uso corretto e l'utilizzo pratico dei DPI.

I lavoratori si sottopongono al programma di formazione e addestramento organizzato dal datore di lavoro nei casi ritenuti necessari.
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.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

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.
L'obbligodi utilizzo dei DPI non ricade solamente sui lavoratori subordinati o ad essi equiparati ma anche ai lavoratori autonomi, componenti l'impresa familiare, piccoli imprenditori, lavoratori a domicilio, artigiani.

CLASSIFICAZIONE DEI DPI

I DPI sono classificati in tre categorie:

Prima categoria
DPI di progettazione semplice destinati a salvaguardare la persona da rischi di danni fisici di lieve entità– aggressioni meccaniche con effetti superficiali (guanti da giardinaggio, ditali per cucire, etc.); prodotti per la pulizia la cui aggressione sia di lieve entità e facilmente reversibile (guanti di protezione da soluzioni detergenti diluite, etc.); rischi presenti nella manipolazione di pezzi caldi che non espongano ad una temperatura maggiore di 50°C, ad urti pericolosi (guanti, grembiuli ad uso professionale, etc.); agenti atmosferici non eccezionali, estremi (copricapo, indumenti per la stagione, scarpe e stivali, etc.); piccoli urti e vibrazioni che non raggiungano parti vitali del corpo e non comportino lesioni irreversibili (copricapo leggeri contro le lesioni al cuoio capelluto, guanti, scarpe leggere, etc.); raggi solari (occhiali da sole). I DPI assegnati a questa categoria devono essere corredati da dichiarazione di conformità da parte del produttore e provviste di marcatura CE.

Seconda categoria
Fanno parte di questa categoria tutti quei dispositivi di protezione individuale che, banalmente, non appartengono né alla prima né alla terza categoria. Per tale categoria è previsto che il fabbricante sottoponga a verifica, all'Organismo Notificato, una copia conforme all'originale del DPI prodotto, sarà quindi l'Organismo Notificato a rilasciare un attestato di certificazione CE con il quale, a sua volta, il produttore marchierà lo strumento e completerà la dotazione con la relativa nota informativa d'uso

Terza categoria
DPI di progettazione complessa destinati a salvaguardare da rischi di morte o di lesioni gravi e di carattere permanente" - tutti gli apparecchi di protezione delle vie respiratorie e tutti i dispositivi di protezione contro le cadute dall'alto, contro le condizioni estreme di temperatura (ambienti freddi con temperatura non superiore a -50°C o per ambienti caldi con temperature non superiori a +100°C), le radiazioni ionizzanti, i rischi elettrici (lavori con tensioni pericolose), le sostanze chimiche aggressive. Per tali DPI il produttore, oltre a dover far sì che il dispositivo superi la verifica di cui alla seconda categoria, deve anche adottare un sistema di controllo qualità che certifichi e consenta un monitoring del prodotto stesso, quindi nella marcature del dispositivo, accanto alla sigla CE, sarà presente il codice identificativo del sistema qualità stesso, per esempio *CE 0075*.

INFORMAZIONE, FORMAZIONE, ADDESTRAMENTO E SEGNALETICA

L'informazione deve essere preliminare (quindi deve essere attivata prima che al lavoratore venga fornito il DPI) e deve sostanzialmente riguardare un punto:

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

contro quali rischi il DPI ha effetto protettivo ed è efficace. Anche se la legge non lo dice esplicitamente, è palese che tale informazione non può essere esaurita attraverso la somministrazione di un volantino o dépliant o ordine di servizio, ma richiede un momento di comunicazione a due vie, in pratica una riunione (anche breve, purché esauriente e chiara) ad hoc.
In secondo luogo, deve essere effettuate la formazione mirata, adeguata (quindi efficace e capace di motivare il lavoratore e di modificarne i comportamenti e gli atteggiamenti verso l'uso dei DPI), che può essere portata, per ottenere una maggiore garanzia di incisività, fino al vero e proprio addestramento specifico (anche con prove pratiche) sull'uso corretto e l'utilizzo pratico dei DPI.
Si presume che anche tale formazione (come tutta la formazione aziendale sulla sicurezza) debba essere adeguatamente riscontrata e documentata.
Qualora si rendesse necessario l'addestramento all'impiego dei DPI (questo avviene sempre quando si parla di Dispositivi di Protezione Individuale di terza categoria o per la protezione dell'udito) si dovrà provvedere ad attuare un adeguato programma di addestramento.
Allo scopo possono essere organizzati corsi, che dovranno essere ripetuti periodicamente.
L'avvenuto addestramento deve essere documentato in modo idoneo, per esempio con l'apposizione della firma su appositi registri e ci si deve accertare, predisponendo schede di verifica o effettuando campagne di valutazione, che il lavoratore abbia compreso perfettamente e sia in grado di affrontare il rischio nella maniera dovuta.
L'obbligo di utilizzo DPI negli ambienti di lavoro deve essere segnalato con l'apposita cartellonistica di cui si riportano alcuni esempi.

REQUISITI DEI DPI

La produzione, la commercializzazione, e la classificazione dei DPI sono regolamentate dal D. Lgs. 475/92 modificato dal D.Lgs.10/97. La norma prevede che ogni DPI sia singolarmente provvisto di marcatura CE e che tale marchio sia apposto in modo visibile, leggibile, indelebile (qualora ciò sia impossibile deve essere posto sull'imballaggio). Il dispositivo deve essere accompagnato da una nota informativa che contenga: le modalità di impiego, le istruzioni di deposito, di pulizia, di manutenzione e di disinfezione.
I DPI devono inoltre:

- essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore;
- essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;
- tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;
- poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità.

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.

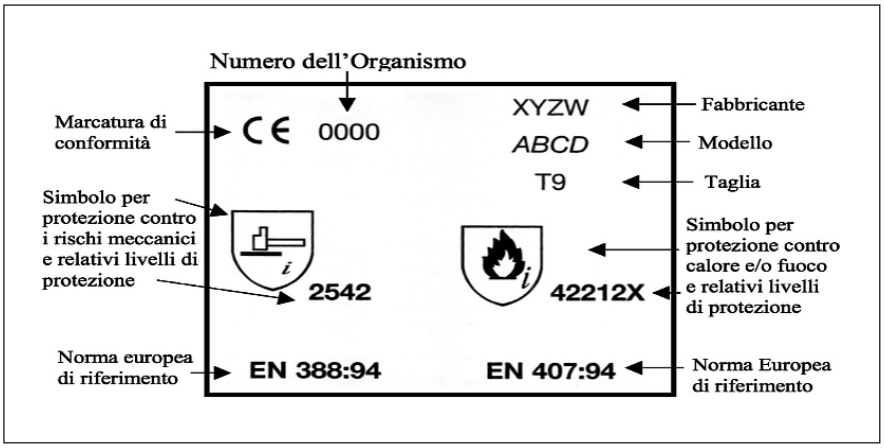
- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

I requisiti che i DPI devono rispettare possono essere riassunti dalla seguente tabella.

REQUISITI INFORMATIVI	Notizie sulle protezioni fornite Limiti d'uso Tempo utile prima della scadenza Istruzioni per l'uso, manutenzione e pulizia
REQUISITI DI SICUREZZA	Efficienza protettiva Durata della protezione Data di scadenza Innocuità Assenza di rischi causati dallo stesso DPI Solidità
REQUISITI ECONOMICI	Costo unitario Prevedibile durata ed efficienza
REQUISITI PRESTAZIONALI	Disagio ridotto Limitazione effetti impedimento Funzionalità pratica Compatibilità con altri DPI (utilizzo contemporaneo)
COMFORT	Leggerezza Adattamenti alla morfologia Dimensioni limitate Trasportabilità Comfort termico

La garanzia del possesso dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza è rappresentata dall'obbligo per il fabbricante di attuare una procedura di certificazione in funzione della categoria di appartenenza del DPI.
In ogni caso la marcatura deve comprendere almeno:

- Il nome, marchio o altro elemento di identificazione del fabbricante;
- Il riferimento al modello di D.P.I. (nome commerciale, codice, ecc.);
- Qualsiasi riferimento opportuno per l'identificazione delle caratteristiche del D.P.I. (taglia, prestazioni, pittogrammi, ecc.).



Esempio di marcatura di un guanto di protezione per rischi meccanici e da calore e/o fuoco

Ogni DPI deve essere accompagnato dalla relativa nota informativa.
La nota informativa preparata e rilasciata obbligatoriamente dal fabbricante per i DPI immessi sul mercato deve contenere, oltre al nome e all'indirizzo del fabbricante o del suo mandatario nella Comunità Europea, ogni informazione utile concernente:

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

- Le istruzioni di deposito, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione. I prodotti di pulizia, di manutenzione o di disinfezione consigliati dal fabbricante non devono avere nell'ambito delle loro modalità di uso alcun effetto nocivo per i DPI o per l'utilizzatore;
- Le prestazioni ottenute agli esami tecnici effettuati per verificare i livelli o le classi di protezione dei DPI;
- Gli accessori utilizzabili con i DPI e le caratteristiche dei pezzi di ricambio appropriati;
- Le classi di protezione adeguate a diversi livelli a rischio e i corrispondenti limiti di utilizzazione;
- La data o il termine di scadenza dei DPI o di alcuni dei loro componenti;
- Il tipo di imballaggio appropriato per il trasporto dei DPI;
- Il significato della marcatura, se questa;
- Se del caso, i riferimenti delle direttive applicate;
- Nome, indirizzo, numero di identificazione degli organismi notificati che intervengono nella fase di certificazione dei DPI.

La nota informativa deve essere redatta in modo preciso, comprensibile e almeno nella o nelle lingue ufficiali dello Stato membro destinatario.

SCELTA DEI DPI

L'adozione dei DPI è sempre subordinata alla preventiva valutazione dei rischi e all'accertata impossibilità di adottare misure alternative efficaci. È obbligo del datore di lavoro individuare e fornire i DPI più opportuni e adatti alla tutela e salute dei lavoratori.

			RISCHI																			
			FISICI											CHIMICI						BIOLOGICI		
			MECCANICI					TERMICI		ELETTRICI	RADIAZIONI		RUMORE	AEREOSOL			LIQUIDI		GAS, VAPORI				
			Cadute dall'alto	Urti, colpi, impatti, Compressioni	Punture, tagli, abrasioni	Vibrazioni	Scivolamenti, cadute a livello	Calore, fiamme	Freddo		Non ionizzanti	Ionizzanti		Polveri, fibre	Fumi	Nebbie	Immersioni	Getti, schizzi		Batterie patogene	Virus patogeni	Funghi produttori di micosi	Antigeni biologici non microbici
PARTE DEL CORPO	TESTA	Cranio																					
		Udito																					
		Occhi																					
		Vie respiratorie																					
		Volto																					
		Testa																					
	ARTO	Mano																					
		Braccio (parti)																					
	ARTO	Piede																					
		Gamba (parti)																					
	VARIE	Pelle																					
		Tronco/addome																					
		Apparato gastro-intes.																					
		Corpo intero																					

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

La scelta per un certo DPI piuttosto che per un altro scaturisce da un confronto fra:

- requisiti richiesti in conseguenza dell'analisi dei rischi lavorativi;
- caratteristiche delle sostanze;
- modalità di impiego e di esposizione degli addetti.

Il datore di lavoro deve quindi valutare ed individuare il DPI più adeguato al rischio e non deve limitarsi ad un DPI qualsiasi, ma deve individuare "il meglio" in commercio in relazione allo specifico rischio da evitare o da ridurre e che dia le migliori garanzia non solo in termini di protezione, ma anche di adeguatezza al rischio e di tutela complessiva del lavoratore nell'ambito della sua attività.
L'Allegato VIII D.Lgs. 81/08 riporta uno schema indicativo per l'inventario dei rischi ai fini dell'impiego di attrezzature di protezione individuale.
I dispositivi di protezione individuale sono stati convenzionalmente suddivisi in funzione delle parti del corpo da proteggere e sono chiaramente abbinabili al tipo di rischio. L'Allegato VIII delD.Lgs.81/08 riporta un elenco indicativo e non esauriente delle attrezzature di protezione individuale suddivise nei seguenti titoli:

- Dispositivi di protezione della testa;
- Dispositivi di protezione dell'udito;
- Dispositivi di protezione degli occhi e del viso;
- Dispositivi di protezione delle vie respiratorie;
- Dispositivi di protezione delle mani e delle braccia;
- Dispositivi di protezione dei piedi e delle gambe;
- Dispositivi di protezione della pelle;
- Dispositivi di protezione del tronco e dell'addome;
- Dispositivi dell'intero corpo;
- Indumenti di protezione.

I DPI monouso (ad esempio guanti monouso in lattice, in nitrile, in vinile, ecc.) dovranno essere sostituiti dopo ogni utilizzo, anche nell'ambito dello stesso turno di lavoro. Dovranno essere resi disponibili e facilmente accessibili ai lavoratori. Se, dopo il loro l'utilizzo, saranno contaminati da sostanze pericolose, dovranno essere inseriti nei contenitori per rifiuti speciali pericolosi.

I DPI non monouso dovranno essere sottoposti ad ispezioni periodiche per valutarne l'integrità e lo stato di conservazione al fine dell'eventuale sostituzione secondo quanto indicato nella Nota Informativa del Fabbricante. Si ricorda che spetta al datore di lavoro garantire l'efficienza dei DPI e quindi anche ad organizzare la manutenzione e pulizia degli stessi.
Nel caso di **uso promiscuo** dei DPI, dovranno essere date specifiche istruzioni relative alla pulizia da effettuare dopo ogni utilizzo e alle modalità di deposito e conservazione dei dispositivi.

I DPI NEI LABORATORI CHIMICI E/O FARMACEUTICI

La scelta dei DPI rappresenta un momento fondamentale per il laboratorio, dove non si può ovviamente eliminare o ridurre sufficientemente il rischio, ma occorre invece fronteggiarlo con opportune protezioni (DPI).
Ricordando che solamente dal documento di valutazione dei rischi (DVR) può emergere l'esigenza (obbligo) di dotare i lavoratori dei DPI, vengono di seguito elencati,a titolo non esaustivo, alcuni tipici DPI utilizzati in laboratorio chimico e/o farmaceutico.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

Protezione degli occhi
Il DPI che protegge l'intero viso è costituito dalla visiera mentre per la protezione degli occhi si utilizzano gli occhiali. I DPI devono essere indossati quando è necessaria la protezione delle congiuntive da proiezione o schizzi di materiali, da radiazioni luminose o da polveri.
Esempi sono: occhiali a stanghetta con ripari laterali, occhiali a mascherina, occhiali per la protezione da radiazioni UV e daradiazioni ionizzanti, visiera per la protezione da schizzi e aerosol (liquidi criogenici).

Regole generali per la protezione degli occhi
Chi indossa le lenti a contatto nelle aree in cui c'è presenza di prodotti chimici, fumi o aerosol pericolosi deve proteggersi con occhiali o visiera.
La visiera o gli occhiali devono essere tolti solo dopo aver sfilato i guanti.
Dopo l'utilizzo, è necessario disinfettarli come indicato nella nota informativa che accompagna la confezione.

Protezione delle vie respiratorie
L'uso di DPI è indicato in presenza di inquinanti particellari quali: polveri/fibre, fumi, nebbie, gas e vapori.
Si classificano in:
respiratori a filtro (dipendenti dall'atmosfera circostante) di cui fanno parte:

- facciali filtranti (FF) realizzati con materiali filtranti a strati sovrapposti;
- semimaschere che si utilizzano con filtri specifici;
- maschera intere o pieno facciale che si utilizzano con filtri specifici.

L'uso dei DPI sopra indicati non è idoneo in ambienti con carenza di ossigeno (<17%).

- respiratori isolanti (indipendenti dall'atmosfera circostante perché dotati di sistemi ad alimentazione esterna d'aria).

I facciali filtranti (FF) coprono naso e bocca, sono costituiti interamente di materiale filtrante. L'aria espirata può essere scaricata attraverso il materiale filtrante o attraverso una valvola di espirazione. Alcuni FF sono dotati di stringinaso che deve essere adattato attorno al naso dall'operatore. Alcuni modelli sono pieghevoli altri, a conchiglia, si danneggiano se piegati.
I filtri antipolvere ed i respiratori con filtro antipolvere sono classificati in funzione dell'efficienza di filtrazione.

Protezione da inquinanti	Efficienza filtrante	Perdita totale verso l'interno
FFP1 inquinanti con TLV = 10 mg/mc	78%	22%
FFP2 inquinanti con TLV > 0,1 mg/mc	92%	8%
FFP3 inquinanti con TLV < 0,1 mg/mc	98%	2%

I filtri di media ed alta efficienza (P2 e P3) si differenziano inoltre in base all'idoneità a trattenere particelle sia solide che liquide o soltanto solide. Secondo la protezione che offrono i FF sono marcati con S (contro aerosol solidi e contro aerosol liquidi a base acquosa ossia aerosol prodotti da soluzioni e/o da sospensioni di materiale particellare solido in acqua), o SL (contro aerosol solidi e liquidi). Per i FFP1 non è prevista la marcatura SL.
I filtri antigas sono divisi in classi in funzione della loro capacità ossia della loro durata che dipende da vari fattori quali concentrazione nell'aria dell'inquinante,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

umidità e temperatura dell'aria ambiente, frequenza respiratoria e volume respiratorio dell'utilizzatore:
Esistono tre classi che si differenziano per i limiti di concentrazione di utilizzo:

- classe 1 = filtri di piccola capacità (limite di concentrazione di utilizzo 1000 ppm);
- classe 2 = filtri di media capacità (5000 ppm);
- classe 3 = filtri di grande capacità (10.000 ppm);

Inoltre, i filtri da utilizzare con le semimaschere o il pieno facciale hanno colorazioni distinte in base alla tipologia di sostanze da filtrare:

- Tipo A = sono in carbone attivo, da usare con gas e vapori di composti organici conpunto di ebollizione al di sopra di 65 °C – colore marrone.
- Tipo B = da usare con gas e vapori di composti inorganici (con esclusione dell'ossido dicarbonio) – colore grigio.
- Tipo E = da usare con gas e vapori acidi e anidride solforosa - colore giallo.
- Tipo K = da usare con ammoniaca e derivati organici ammoniacali – colore verde.

I filtri B,E,K sono in carbone attivo impregnato con sostanze in grado di reagirechimicamente con gli inquinanti.
Oltre ai singoli filtri antigas, sono disponibili filtri combinati (ABEK) che trattengono anche particelle in sospensione solide e/o liquide in quanto la combinazione deve essere realizzata in modo che l'aria attraversi prima un filtro antipolvere; per questo i filtri combinati sono marcati come filtri antipolvere e filtri antigas come ad esempio ABEK1.
Per quanto riguarda la manutenzione, i dispositivi di protezione delle vie respiratorie si distinguono:

- senza manutenzione, come i facciali filtranti;
- con manutenzione, come le semimaschere, le maschere intere e gli autorespiratori.

È necessario seguire scrupolosamente le istruzioni fornite dal fabbricante e a corredo di ogni dispositivo per il suo corretto impiego.

Protezione delle mani
La protezione delle mani è garantita dai guanti.
I guanti proteggono l'operatore dal contatto con vari agenti: infettivi, sostanze chimiche come acidi e basi, sostanze radioattive, caldo, freddo, meccanici, ecc.
Non proteggono da punture accidentali.
I rischi presenti in laboratorio che necessitano della protezione delle mani mediante l'uso di guanti specifici possono essere:

- Termici (caldo e freddo);
- Chimici (sostanze chimiche);
- Microbiologici (infezioni).

Rischi biologici.
Resistenza alla permeazione (6 indici). Gli indici di permeazione esprimono il tempo di passaggio dei prodotti attraverso il guanto.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

Rischi chimici.
Resistenza alla penetrazione definita in base a 3 livelli.

- calore e/o fiamma (4 livelli);
- rischio da freddo;
- rischi da taglio da urto o impatto;
- rischi da contaminazione radioattiva.

Regole generali di utilizzo dei guanti
I guanti svolgono un ruolo molto importante per la protezione delle mani purché utilizzati e conservati in modo adeguato. Dovranno essere osservate alcune elementari regole:

- indossare la taglia adeguata;
- assegnare i guanti non monouso individualmente al personale;
- indossare i guanti se sono presenti tagli o abrasioni o altre soluzioni di non continuità della cute (dermatiti, eczemi, ecc.);
- non indossare i guanti durante operazioni che non determinano contatto con materiali biologici, chimici o sostanze radioattive;
- controllare regolarmente i guanti per accertare l'assenza di difetti affinché siano sempre in perfette condizioni di utilizzo e nel caso presentino anomalie sostituirli immediatamente;
- indossare sempre i guanti a mani pulite utilizzando per il lavaggio detergenti neutri;
- lavarsi le mani quando i guanti vengono rimossi;
- provvedere al lavaggio dei guanti non monouso prima di toglierli;
- indossare sempre i guanti quando si lavora sotto cappa;
- riporre i guanti non monouso una volta lavati e/o disinfettati in luoghi adeguati (es. armadietti) e non abbandonarli su ripiani o in prossimità della zona di lavoro.

In caso di allergia causata dal materiale del guanto utilizzato, rivolgersi al Medico Competente che valuterà la necessità di fornire altri tipi di guanti con le stesse caratteristiche di sicurezza

Protezione del corpo
La divisa di lavoro in cotone o fibre sintetiche costituita da pantaloni e casacca o camice non è un indumento di protezione per il lavoratore che la indossa così come il camice: tutti i predetti indumenti sono considerati indumenti di lavoro. Svolgono le funzioni indicate nella Circolare del Ministero del Lavoro n.34/99:

- proteggere dallo sporco;
- rendere riconoscibile;
- abbigliare.

Pur non essendo DPI esistono comunque delle regole antinfortunistiche che devono essere rispettate nella loro scelta. Infatti, ai sensi dell'art. 378 del DPR 547/55, non sono ammessi sul luogo di lavoro indumenti capaci di costituire pericolo per l'incolumità del personale, non devono essere portate sciarpe e cravatte che possono impigliarsi negli organi in movimento delle macchine, le maniche devono essere strette e allacciate, non si devono indossare monili.
I DPI per la protezione del corpo hanno lo scopo di proteggere il corpo intero o parti di esso da eventuali contaminazioni di natura biologica, chimica, da agenti fisici (calore, freddo) o da possibili esposizioni a radiazioni ionizzanti. Coprono o sostituiscono gli indumenti personali. Qualora sostituiscano gli indumenti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

personali o la divisa è bene che non siano a diretto contatto con la pelle poiché il materiale impermeabile con cui sono costruiti permette generalmente una scarsa traspirazione (ad esempio sotto la tuta in Tyvek è bene utilizzare indumenti in cotone).
Per la protezione da agenti chimici esistono indumenti:

- permeabili all'aria ossia traspiranti (possono essere indossati per l'intero turno di lavoro, impediscono o ritardano il passaggio del prodotto contaminante);
- impermeabili all'aria (tempo limitato di utilizzo, non permettono né la penetrazione né la permeazione dei prodotti chimici pericolosi).

Esistono indumenti protezione ad uso limitato per la protezione chimica che si differenziano per il tipo di tenuta: gas, liquidi (getto), schizzi di liquidi (getto o spray), particelle.

ESEMPI DI DPI IN UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI

Durante le varie fasi manipolazione dei farmaci chemioterapici antiblastici è essenziale garantire l'adeguato grado di protezione al rischio occupazionale a tutto il personale coinvolto.
È necessario pertanto dotarsi dei seguenti DPI.

Camici

I camici da utilizzare devono essere monouso di tipo chirurgico, in tessuto non tessuto (TNT) e non di stoffa. Devono essere lunghi, con allacciatura posteriore, maniche lunghe con polsini elastici, rinforzati nella parte anteriore e sulle maniche.Vanno eliminati in caso di contaminazione accidentale o comunque prima di abbandonare il locale adibito alla manipolazione.
Devono essere indossati in ogni momento della manipolazione dei farmaci citotossici: preparazione, smaltimento, eliminazione escreti dei pazienti, spandimento di farmaco.
Per la somministrazione possono essere utilizzati camici non rinforzati.

Cuffie

Devono essere monouso, in TNT, strette e chiuse in fronte. Devono garantire totale protezione dei capelli e delle orecchie. Vanno utilizzate in tutte le operazioni di manipolazione di farmaci citotossici (compresa la decontaminazione).

Sovra-scarpe

Devono essere monouso e sono necessarie per il personale addetto alla preparazione e smaltimento per evitare la diffusione della contaminazione. Vanno cambiate ogni volta che si esce dal locale di preparazione.

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

Per la protezione delle vie aeree è opportuno impiegare semi-maschere con filtro antipolvere, rigide, plastificate, a conchiglia, a copertura di naso e bocca, monouso, appartenenti alla classe di protezione FFP3SL, omologate secondo la normativa EN 149.
Devono essere utilizzate quando si opera sotto cappa, in caso di incidente ambientale e durante le operazioni di pulizia della cappa.
Le maschere in carta e/o tessuto di tipo chirurgico non sono idonee in quanto lasciano penetrare polveri e aerosol.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

Occhiali e dispositivi a visiera
Gli occhiali devono essere dotati di protezione laterale, di materiale plastico, leggeri e antigraffio. Vanno indossati durante la pulizia, la bonifica a seguito di incidenti ambientali, lo smaltimento e l'eliminazione degli escreti del paziente. La visiera è suggerita in fase di somministrazione.
In fase di preparazione, sotto cappa con vetro di protezione, questi dispositivi possono essere evitati. Sono multi-uso e vengono lavati con detergente ad alto pH.

Guanti per allestimento
Sono la principale misura di protezione quando si opera sotto cappa a flusso laminare verticale. Vanno indossati sopra i polsini del camice per tutto il tempo della preparazione, per la pulizia della cappa e dei locali adibiti alla preparazione e quando si interviene negli spandimenti. Di qualunque materiale essi siano vanno cambiati ogni 30 minuti o dopo contaminazione o rottura.
Devono essere monouso, a manica lunga con uno spessore minimo di 0.35 mm (se in latice) e non talcati (privi di polvere) per evitare residui sulla superficie di lavoro, sul prodotto finito e sulle mani dell'operatore che potrebbe assorbire maggiormente i contaminanti.
Per attestare l'adeguatezza rispetto ai rischi di esposizione il fabbricante deve fornire a corredo di questo dispositivo una documentazione tecnica, deve evidenziare la tutela dell'operatore rispetto ad un'esposizione ad antiblastici e indicare i tempi di protezione consentiti per almeno 4-5 di queste sostanze: metotrexato, ciclofosfamide, fluorouracile, vincristina solfato, daunorubicina, adriamicina cloridrato, doxorubina.

Guanti per la somministrazione
Qualora non fosse possibile, per motivata ragione, approvvigionarsi di guanti con le caratteristiche descritte precedentemente, gli operatori, durante tutte le fasi di manipolazione diretta e indiretta dei farmaci antiblastici, dovranno indossare guanti monouso di buona qualità, testati, per esempio in latice pesante, (spessore 0.35 mm) privi di polvere lubrificante, sufficientemente lunghi indossati sopra i polsini del camice.In ultima alternativa, è consentito l'uso di doppi guanti in lattice da laboratorio da sostituire ogni 20' - 30' previo accurato lavaggio delle mani.

Si ricorda che, prima di indossare i guanti e dopo averli rimossi, bisogna procedere ad un accurato lavaggio delle mani con acqua corrente e sapone; le mani devono essere completamente asciutte, nel momento in cui li si calza.

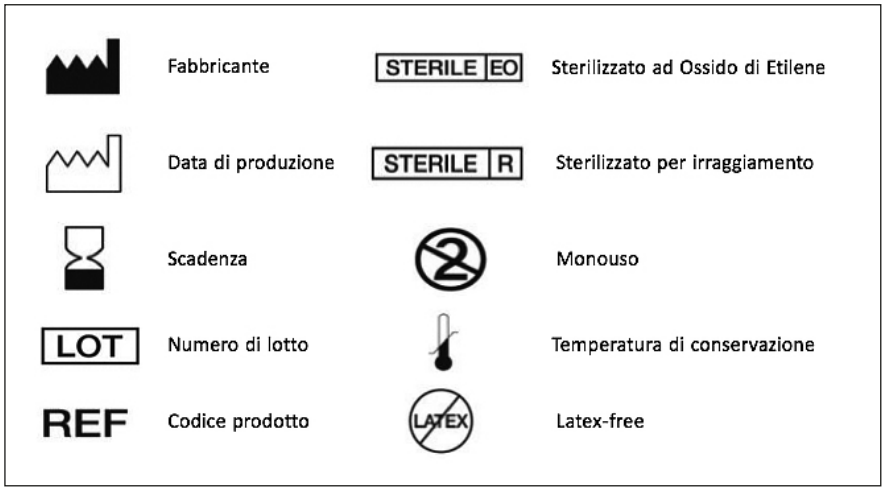
QUADRO SINOTTICO DEI DPI

DPI	Preparazione		Somministrazione	Smaltimento	Eliminazione escreti paziente	Spandimenti accidentali
	In cappa	Su piano libero				
Camice	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Guanti	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Occhiali a mascherina		SI	SI (suggeriti)	SI	SI	SI
Maschera FFP3SL	Raccomandabile	SI		SI	SI	SI
Cuffia	SI	SI	SI	SI	SI	SI
Sovra-scarpe	SI	SI	SI	SI	SI	SI

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

DPI E DISPOSITIVI MEDICI

Come indicato dal "Documento interpretativo sulla marcatura CE di dispositivi medici (DM) destinati ad essere utilizzati in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale (DPI)", alcuni prodotti possono essere destinati dal fabbricante ad essere utilizzati sia come DM (Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con D.Lgs. 46/1997 e s.m.i.) che come DPI (Direttiva 89/686/CEE, recepita in Italia con D.Lgs. 475/1992 e s.m.i.).
A questi prodotti si attribuisce quindi una duplice funzione.
L'Art.1, comma 6 della Direttiva 93/42/CEE, così come emendato dalla Direttiva 2007/47/CE (recepita in Italia con D.Lgs. 37/2010), stabilisce ora che, se un prodotto è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sia in conformità delle disposizioni in materia di DPI (di cui alla Direttiva 89/686/CEE), sia in conformità delle disposizioni in materia di DM (di cui alla Direttiva 93/42/CEE), sono rispettati anche i requisiti essenziali in materia di sanità e sicurezza stabiliti nella Direttiva 89/686/CEE.
Alla luce di quest'ultimo emendamento risulta chiaro che un prodotto possa avere la duplice funzione di DM e DPI; in tale caso dovranno essere rispettati i pertinenti requisiti essenziali di entrambe le direttive.
Come indicato dalla Commissione europea nella nota "Interpretative document on the interpretation of the relation between the revised Directive 93/42/EEC concerningmedicaldevices and Directive 89/686/EEC on personal protectiveequipment"[http://ec.europa.eu/health/medical-devices/files/guide-stds-directives/interpretative_ppe _2009 _en.pdf], del 21 agosto 2009, è da prevedere comunque una unica marcatura CE con l'eventuale indicazione di uno o due Organismi Notificati, eventualmente intervenuti nel processo di certificazione per le direttive di riferimento.
Pertanto l'etichetta e le istruzioni per l'uso che accompagnano i prodotti con duplice destinazione d'uso, riporteranno un solo marchio CE, corredato dall'indicazione delle direttive applicate, ciascuna eventualmente preceduta dal numero identificativo dell'Organismo Notificato intervenuto nel procedimento di valutazione della conformità.
Ecco un breve riepilogo dei pittogrammi:



- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.145.178.106 Sun, 28 Apr 2024, 09:09:34

FONTI BIBLIOGRAFICHE

- D. Lgs. 9 aprile 2008, n.81 coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n.106.
- Direttiva CEE 89/686-Art. 11 A Marcatura CE; EN369, EN463, EN468.
- D.Lgs. 4 dicembre 1992, n.475 coordinato con il D.Lgs. 2 gennaio 1997, n.10.
- Azienda USL Roma H - Dipartimento di Prevenzione - Servizio Prevenzione Sicurezza sui Luoghi di Lavoro - Linee guida sui dispositivi di protezione individuale - ed. 2013.
- U.O. Servizio di Prevenzione e Protezione Azienda Sanitaria 9 – Grosseto.
- Università di Bologna - Servizio Prevenzione e Protezione.
- Linee guida DPI - Approccio sistematico al problema - di Leonildo Morisi - AUSL Bologna.
- [http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/files/guidestdsdirectives/interpretative_ppe_2009_en.pdf].
- Cassazione Penale Sezione IV - Sentenza n. 34789 del 27 settembre 2010 - u.p. 22 giugno 2010 - Pres. Campanato – Est. Iacopino– P.M. Delehaye - Ric. C.C.L.).