

Position Paper

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie: la certificazione delle semimaschere filtranti per la protezione dal rischio biologico

ASSOSISTEMA-Safety rappresenta in Confindustria il settore della produzione e distribuzione dei dispositivi di protezione individuali (DPI) e collettivi.

Gli associati, fra i più significativi e rappresentativi operatori del settore, sono attivi nel campo della protezione del capo, della vista, dell'udito, della respirazione, degli arti superiori e di quelli inferiori, del tronco e del corpo intero oltre che dalle cadute dall'alto, interventi di primo soccorso ed emergenza, segnalazione ed orientamento, con un programma che, fra i servizi offerti, comprende anche la formazione e l'addestramento.

* *

I **dispositivi di protezione individuale (DPI)** sono attrezzature destinate ad essere indossate e tenute 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.

A livello comunitario, la **Direttiva n. 89/686 CEE** stabilisce le condizioni di immissione sul mercato, nonché i requisiti essenziali di sicurezza che i DPI devono osservare per preservare la salute e garantire la incolumità degli utilizzatori.

In particolare, detta Direttiva prevede che debbano considerarsi idonei e possano, dunque, essere immessi nel mercato quei DPI che recano la c.d. **marcatatura CE**.

La certificazione CE deve essere effettuata nel rispetto di quanto previsto dal **d.lgs. n. 475/1992** (decreto di recepimento della Direttiva n. 89/686 CEE) e sulla base di quanto previsto dalle **norme armonizzate** pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea e riprese in quella italiana, ritenute in grado di garantire la conformità del DPI alla Direttiva n. 89/686 CEE.

* *

Tra i dispositivi di protezione delle vie respiratorie, vi sono le **maschere di protezione respiratoria**.

Questi DPI devono essere impiegati se nelle lavorazioni con esposizione a **materiale aerodisperso**, in forma di particelle (polveri, fibre, fumi, nebbie), i **rischi** connessi con l'esposizione non possono essere **evitati o sufficientemente limitati**.

In questi casi, si utilizzano generalmente **respiratori a filtro** denominati "**antipolvere**": si tratta di respiratori in cui l'aria ambiente attraversa un filtro in grado di trattenere il materiale in sospensione, rendendo l'aria adatta alla respirazione.

Tra le differenti tipologie, si annoverano le **semimaschere filtranti antipolvere**: si tratta di dispositivi che coprono il naso, la bocca e il mento, costituiti interamente o in larga parte da materiale filtrante e idonei a proteggere contro gli aerosol sia solidi sia liquidi.

Tali caratteristiche tecniche rendono le semimaschere filtranti antipolvere particolarmente diffuse nelle **strutture sanitarie**, anche per prevenire il contagio del personale medico e paramedico da agenti infettivi, e rappresentano un mezzo importante di protezione contro il rischio biologico.

Il Comitato europeo di normazione (**CEN**) - ente che ha lo scopo di armonizzare e produrre norme tecniche a livello europeo - con la norma **EN 149:2009** (che sostituisce la versione del 2001) ha stabilito i **requisiti minimi** per i facciali filtranti antipolvere utilizzati come dispositivi di protezione delle vie respiratorie (ad eccezione di quelle destinate alla fuga, i cui requisiti sono disciplinati in normative specifiche, esempio: EN 403:2004), **affinché tali DPI siano conformi alle prescrizioni del d.lgs. n. 475/1992.**

In conformità alle Regole Comuni CEN/CENELEC, tale norma deve essere **recepita** dagli **enti nazionali di normazione** dei seguenti paesi: Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica Ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svizzera e Ungheria.

Tale norma tecnica è stata recepita, in lingua italiana, sotto la competenza della **Commissione Tecnica UNI** e, con la ratifica dal Presidente dell'UNI, è entrata a far parte del corpo normativo nazionale italiano nel 2001 ed è stata aggiornata il 26 marzo 2009.

Pertanto, la semimaschera filtrante antipolvere possiede i requisiti essenziali di sicurezza tali da renderla idonea a proteggere l'utilizzatore e, dunque, ad ottenere la **marcatrice CE** (di cui alla Direttiva n. 89/686 CEE, recepita con il d.lgs. n. 475/1992), **se essa è conforme alla norma europea armonizzata UNI EN 149:2009.**

* *

La circostanza che le semimaschere filtranti antipolvere siano di norma utilizzate in ambito sanitario ovvero in contesti in cui l'utilizzatore possa andare incontro al rischio di esposizione ad agenti biologici ha posto il problema relativo alla **idoneità di tali DPI** anche per quanto concerne la **protezione da agenti biologici delle vie respiratorie.**

Al riguardo, la **Direttiva n. 2000/54 CE** fissa le **prescrizioni minime** che devono essere osservate per assicurare la protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori che operano in ambienti in cui vi sia il rischio di esposizione ad agenti biologici, a causa della loro attività professionale.

Senonché, la **Direttiva n. 2000/54 CE**, lungi dal soffermarsi sulla disciplina dei requisiti tecnici di sicurezza del DPI, descrive alcune peculiarità del **processo produttivo** che devono sussistere nel caso di rischio biologico. Ed infatti, prescrive

- un'attenta e periodica valutazione del rischio;
- la sostituzione di agenti biologici nocivi, se il tipo di attività lo consente;
- se possibile, l'evitare il rischio;
- ove non sia possibile evitare il rischio, prescrive le misure da adottare nella organizzazione del processo produttivo (tra cui figura anche l'utilizzo di strumenti di protezione individuale e collettivo);
- le informazioni che è opportuno fornire ai lavoratori;
- i casi in cui è necessaria la sorveglianza sanitaria;
- le misure speciali da adottare per i processi industriali e i laboratori.

Da ciò deriva che, **ferma restando la rispondenza dei processi lavorativi alle prescrizioni di cui all'Allegato III della predetta Dir. 2000/54/CE**, recepito in Italia dall'All. XLVI D.Lgs. 81/2008, in caso di **residuale rischio** di esposizione ad agenti biologici, il datore di lavoro è tenuto a fornire ai propri lavoratori **idonei DPI**, che, per essere tali, devono in ogni caso essere **certificati** ai sensi della **Direttiva n. 89/686/CE** e nel rispetto della norma **UNI EN 149:2009.**

Allo stato attuale, dunque, la norma armonizzata UNI EN 149:2009 costituisce la normativa di riferimento anche per la certificazione contro il rischio biologico delle semimaschere filtranti antipolvere.

Infatti, come anche affermato dal **Ministero del Lavoro**, con la **circolare n. 15/2012**, la **certificazione CE** dei DPI deve essere esclusivamente effettuata in conformità a quanto disposto dalla **Direttiva n. 89/686/CE**.

Ed inoltre, come evidenziato dal medesimo Dicastero, **l'uso di DPI per le vie respiratorie conformi alla norma europea armonizzata UNI EN 149:2009 e certificati CE, ai sensi della Direttiva 89/686/CE, è da ritenersi idoneo anche per la protezione da agenti biologici aerodispersi** (così come riconosciuto in numerosi documenti dalle principali Autorità del settore sanitario e previdenziale sia nazionali, quali, ad esempio, il Ministero della Salute e l'ISPESL, sia internazionali, quali, ad esempio, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e lo statunitense National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH).

Al riguardo, si ritiene che solo i metodi di prova emanati da un **ente terzo**, come il **CEN**, diano una reale garanzia di ripetibilità e oggettività. Quindi, i **facciali filtranti** certificati in conformità alla **norma EN 149** (classe FFP2 o FFP3) sono sufficienti a garantire la **protezione** dei lavoratori dai **rischi biologici**.

* *

Alla luce di tali considerazioni, **non si comprende** la ragione della **mancata menzione**, in alcuni documenti ex **ISPESL**, della **norma europea EN 149:2009** per la certificazione di tali respiratori.

In particolare, nelle "*Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie*" ("**Linee Guida**"), l'Istituto suggeriva l'uso di facciali filtranti dotati di "*certificazione di Tipo emessa dall'Organismo Notificato che ... attesti la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3, ai sensi della Direttiva 54/2000 CE*", **senza menzionare, però, i facciali filtranti dichiarati conformi alla norma europea armonizzata EN 149**.

Ebbene, in primo luogo, si è trattato, invero, di una scelta del tutto in **controtendenza** rispetto all'unanime **orientamento internazionale e nazionale**, espresso peraltro dallo **stesso ISPESL** nelle "*Linee Guida per la protezione dall'influenza aviaria*", in cui aveva ritenuto i facciali filtranti certificati secondo la norma EN 149:2009 idonei alla protezione nei confronti del rischio di contagio.

In secondo luogo, l'ISPESL, non avendo, incautamente, specificato nelle Linee Guida che il DPI è idoneo soltanto se è provvisto della marcatura CE, ai sensi della Direttiva 89/686/CE, nel rispetto, quindi, della norma europea armonizzata UNI EN 149:2009, si è reso responsabile di una **grave omissione**, avuto riguardo al **ruolo** che rivestiva l'ISPESL e all'**obiettivo** che si era prefisso con la pubblicazione delle linee guida, ossia fornire agli operatori un **punto di riferimento normativo** nella **gestione del rischio biologico**.

Tanto più che una tale lacuna avrebbe potuto indurre (come in effetti è accaduto) tanto i datori di lavoro pubblici, quanto quelli privati a ritenere **possibile** l'acquisto di **DPI sprovvisti** della **certificazione CE**, ai sensi della norma UNI EN 149:2009. Innescando, così, il pericolosissimo effetto di permettere la commercializzazione di DPI sprovvisti della sola certificazione effettivamente in grado di comprovarne la reale capacità protettiva.

Tale effetto si è realmente verificato nell'ambito della PA e a ciò la scrivente Associazione ha prontamente reagito, sollecitando, con successo, la stazione appaltante a riconsiderare l'opportunità di richiedere ai partecipanti alla gara la predetta certificazione tecnica. (Lettera Assosistema prot.n. 210-13).

La certificazione ai sensi della norma **UNI EN 149:2009**, per la quale sono previste prove che riguardano sia le polveri che gli aerosol, è in grado di dimostrare, infatti, la idoneità della semimaschera a proteggere anche contro gli **aerosol** contenenti “**microorganismi ed enzimi**”e, pertanto, i DPI dichiarati conformi a tale norma risultano utilizzabili anche nel caso di esposizione a **particolati biologici (con carica batterica)**.

* *

Infine, oltre a tutto quanto sin qui osservato, di certo non meno rilevante è la circostanza che le maggiori aziende produttrici di DPI e, segnatamente, di semimaschere filtranti antipolvere certifichino i propri prodotti ai sensi della norma **UNI EN 149:2009**, già dalla sua prima emanazione (es. 3M Italia S.p.A., D.P.I. S.r.l., Honeywell Safety Products Italia S.r.l., Industrial Starter S.p.A., Kimberly Clark S.r.l., Msa Italiana S.p.A., Spasciani S.p.A., Uvex Safety S.r.l., Moldex, Wilson, SVC Safety Visibility & Comfort, BLS, Venitex, Newtec, Drager, North).

* *

Ne deriva che qualora il Committente (pubblico o privato), nel definire le caratteristiche tecniche delle maschere filtranti antipolvere di cui necessita, ometta di specificare che il DPI deve essere dotato di certificazione CE ai sensi della norma UNI EN 149:2009, oltre ad esporsi al rischio di dotarsi di dispositivi inadeguati a proteggere l'utilizzatore anche nei confronti del rischio biologico, aprirebbe la “gara” ad operatori non in grado di fornire dei dispositivi adeguati allo scopo, con grave lesione della leale concorrenza e con forti ricadute sulla qualità dei prodotti e sulla loro idoneità a proteggere gli utilizzatori.