



Regione Lombardia

Regione Lombardia - Giunta
DIREZIONE GENERALE SALUTE

Piazza Città di Lombardia n.1
20124 Milano

Tel 02 6765.1

www.regione.lombardia.it
sanita@pec.regione.lombardia.it

Protocollo H1.2015.0004975 del 12/02/2015

Firmato digitalmente da WALTER BERGAMASCHI

Ai Direttori Sanitari delle ASL
Ai Direttori Sanitari delle Aziende
Ospedaliere, Fondazioni IRCCS, Ospedali
Classificati, Case di Cura
Alle U.O. di Malattie Infettive

e, p.c.

Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione
Medico delle ASL

Al Ministero della Salute Direttore Generale
della Prevenzione Sanitaria Dr. Ranieri
Guerra Email: dgprev@postacert.sanita.it

Al Direttore Sanitario di AREU Lombardia
Email:
direzione.sanitaria@areu.regione.lombardia.it
†

Oggetto : indicazioni operative per la valutazione, scelta e corretto utilizzo dei dispositivi per la protezione individuale da rischio biologico in ambito sanitario

Facendo seguito alle indicazioni già trasmesse con nota H1.2014.0035971 del 4 novembre 2014 con la presente si intende fornire alle strutture sanitarie ed ospedaliere una guida operativa, completa di specifiche di riferimento, per la scelta dei dispositivi di protezione individuale per gli operatori sanitari a protezione del rischio biologico, e più in generale, da patologie infettive diffuse. Si configura quale strumento di supporto, tenuto conto della complessità della specifica materia e fatte salve eventuali ulteriori indicazioni ministeriali che dovessero pervenire relativamente alla Malattia da Virus Ebola.

Si rammenta che la fornitura dei dispositivi di protezione individuale si traduce in efficace misura di tutela quando attuata contestualmente all'adozione di misure tecnico-organizzative che abbiano preso in esame l'intero processo clinico (diagnostico-terapeutico), oltre che di momenti informativi, formativi e di addestramento.

Ove possibile è, altresì, opportuno che le strutture ospedaliere operino di concerto al fine sia di ottimizzare le risorse, in un'ottica che miri ad un'economia di scala, ma anche perché ciò permetterà di



garantire una dotazione territorialmente omogenea delle strutture e un'univoca risposta in caso di necessità.

Distinti Saluti

IL DIRETTORE GENERALE

WALTER BERGAMASCHI

Allegati:

File PREMESSA dpi.doc

File DRAFT dpi biologico.pdf

Firma autografa sostituita con indicazione a stampa del nominativo del soggetto responsabile ai sensi del D.Lgs. 39/93 art. 3 c. 2.

Referente per l'istruttoria della pratica: Nicoletta Cornaggia
Alessandra Piatti

Tel. 02/67653276
Tel. 02/6765.2037



Premessa

Nella tabella che segue sono riportati i dispositivi di protezione individuale (DPI) atti a proteggere gli operatori interponendosi come barriera all'agente patogeno ovvero impedendo che vi possa essere un contatto tra agente infettivo ed il corpo o una parte di esso.

La tabella è una guida alla scelta dei DPI più adeguati a proteggere gli operatori, redatta tenendo conto delle indicazioni nazionali (Ministero della Salute), europee (European CDC) ed internazionali (OMS) riconosciute; delle indicazioni di cui al Documento Tecnico del Tavolo Permanente sulla Gestione dei Rischi Igienico Ambientali di indirizzo tecnico dell' INAIL_ISPESL "*Criteria procedurali per la scelta e caratterizzazione dei DPI per il rischio biologico in attuazione degli adempimenti normativi del D.lsg. 81/08.*"; della circolare 27 giugno 2012 n.15 Ministero del Lavoro e Politiche Sociali "*Dispositivi di protezione individuale per la protezione delle vie respiratorie da agenti biologici aerodispersi*"; delle modalità di trasmissione dell'agente patogeno; delle attività che possono esporre al rischio specifico; delle disposizioni legislative (D.Lgs. 81/08) e norme tecniche di riferimento (UNI/EN/ISO).

La mera messa disposizione dei DPI non può, da sola, essere garanzia di efficacia se non accompagnata da:

- una preliminare valutazione del processo clinico, sulla base della quale individuare le misure precauzionali necessarie (tenuto conto delle modalità di trasmissione e delle attività diagnostico-terapeutiche previste);
- l'individuazione dei soggetti, direttamente o indirettamente coinvolti, ivi compresi quelli di servizi esternalizzati e subfornitori;
- la realizzazione di azioni di sensibilizzazione, informazione, formazione ed addestramento previsti per il corretto utilizzo dei dispositivi (per tale ragione vengono riportate le indicazioni relative alla corretta sequenza della vestizione/destituzione/decontaminazione dei medesimi);
- il riesame di sistema, a conferma dell'appropriata attuazione delle misure previste (anche mediante istruzioni operative), ovvero la loro revisione, ove fosse ritenuto opportuno o necessario.

Si sottolinea che solo una sinergica connessione tra le funzioni organizzative coinvolte può permettere garanzia di risultato: per questo è importante che sin dall'avvio del processo di individuazione e scelta dei DPI si determini, accanto al coinvolgimento degli uffici direttamente interessati (approvvigionamenti/farmacoeconomia, acquisti, ...) e delle funzioni previste dalla norma (Datore di lavoro, RSpp, RLS, ...), anche l'interessamento di coloro (infettivologi, microbiologi, ...) che, con riguardo al rischio biologico in ambito sanitario, possono fornire un importante contributo.

Si rammenta, altresì, che nella fase di valutazione ed individuazione dei DPI assumono particolare rilevanza, oltre all'efficacia della protezione stabilita dalla rispondenza alle specifiche norme tecniche, anche l'ergonomia di questi, in ragione delle differenze di genere, e le specifiche peculiarità soggettive (es. l'utilizzo di occhiali da vista, allergia al lattice, ...) che possono impedire o limitare l'utilizzo di un particolare dispositivo.

Ulteriori considerazioni devono essere poste in ordine alla scelta di DPI monouso o pluriuso.

Nella fase di acquisizione è altresì opportuno che le strutture sanitarie prevedano che, contestualmente alla fornitura, sia assicurata un'adeguata formazione/addestramento più opportunamente prevedendone il supporto anche della ditta aggiudicataria.

Indicazioni operative per la valutazione, la scelta e il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da rischio biologico in ambito sanitario

Parte del corpo da proteggere	DPI Immagine esemplificativa	Caratterizzazione del DPI	Utilizzo previsto del DPI	Protezione offerta dal DPI in relazione alle modalità di trasmissione dell'agente patogeno	Limitazioni /peculiarità del DPI	Normativa tecnica di riferimento
Protezione degli occhi La protezione degli occhi può essere conseguita utilizzando occhiali di sicurezza con protezioni laterali o con occhiali a maschera. In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno può essere necessario l'utilizzarli congiuntamente ad altri DPI atti proteggere anche altre parti del corpo (es. mucose naso-buccali) o organi (es. apparato respiratorio) .	Occhiali 	<i>DPI di II categoria</i> La classificazione definisce le caratteristiche di resistenza all'impatto di materiali solidi (particelle proiettate) ed il grado di protezione da liquidi e spruzzi	Proteggono limitatamente da schizzi e spruzzi di sangue o altri liquidi biologici (es. saliva, urina, liquido amniotico) in quanto non aderiscono completamente al viso	Agenti trasmissibili per contatto	<ul style="list-style-type: none"> • Può costituire un limite il contemporaneo utilizzo di occhiali da vista. • Non forniscono protezione al volto e alle mucose (naso bocca). • Nel ricondizionamento devono essere rispettate le modalità operative riportate nella scheda informativa e previste dal produttore. 	UNI EN 166
	Occhiali a maschera 	<i>DPI di III Categoria</i> 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 <i>diretta</i> o <i>indiretta</i> : <ul style="list-style-type: none"> • una maschera <i>direttamente ventilata</i> 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 <i>con ventilazione indiretta</i> 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. 	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.	Agenti trasmissibili per contatto	<ul style="list-style-type: none"> • Non forniscono protezione al volto e alle mucose naso bocca. • NIOSH individua gli occhiali a maschera <i>con ventilazione indiretta</i> come affidabili per la protezione degli occhi contro schizzi e spruzzi. • Nel ricondizionamento devono essere rispettate le modalità operative riportate nella scheda informativa e previste dal produttore. 	UNI EN 166
Protezione degli occhi e delle mucose La protezione conseguita utilizzando la visiera, permette la protezione degli occhi, del viso e delle mucose. In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno può comunque essere necessario l'utilizzo congiunto ad altri DPI atti proteggere il corpo o una sua parte o organi (es. apparato respiratorio).	Visiera 	<i>DPI di III Categoria</i> La classificazione definisce le caratteristiche di resistenza all'impatto di materiali solidi (particelle proiettate) e la protezione da liquidi e spruzzi.	Protegge adeguatamente gli occhi da schizzi e spruzzi di sangue o altri liquidi biologici (es. saliva, urina, liquido amniotico) e può fornire un'adeguata protezione al volto ed alle mucose naso-buccali	Agenti trasmissibili per contatto	<ul style="list-style-type: none"> • Deve essere configurata correttamente a garanzia di una protezione adeguata della testa e del viso (compresi il mento e le orecchie). • Consente il contemporaneo utilizzo di occhiali da vista • Nel ricondizionamento devono essere rispettate le modalità operative riportate nella scheda informativa e previste dal produttore. 	UNI EN 166

Indicazioni operative per la valutazione, la scelta e il corretto utilizzo dei dispositivi per la protezione individuale (DPI) da rischio biologico in ambito sanitario

Parte del corpo da proteggere	DPI Immagine esemplificativa	Caratterizzazione del DPI	Utilizzo previsto del DPI	Protezione offerta dal DPI in relazione alle modalità di trasmissione dell'agente patogeno	Limitazioni /peculiarità del DPI	Normativa tecnica di riferimento
<p style="text-align: center;">Protezione delle vie respiratorie</p> <p>In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno, può essere necessario l'utilizzo congiuntamente ad altri DPI per la protezione del capo (copricapo) o del corpo (tuta intera con cappuccio)</p>	<p>Facciali filtranti senza valvola</p>  <p>Facciali filtranti muniti di valvola</p> 	<p><i>DPI di III Categoria</i></p> <p>La classificazione di tipo 1 (FFP1), 2 (FFP2) e 3 (FFP3) definisce il livello di protezione dell'operatore a aerosol e goccioline con un grado di efficienza rispettivamente del 80%, 94% e 98%</p> <p>I facciali filtranti sono ulteriormente classificati come :</p> <ul style="list-style-type: none"> - "utilizzabili solo per un singolo turno di lavoro" e indicati con NR, - "riutilizzabili" (per più di un turno di lavoro) e indicati con R. <p>I facciali filtranti di tipo P2 si possono ritenere corrispondenti ai respiratori classificati come N95 e quelli di tipo P3 a quelli classificati N99 dalla normativa statunitense</p> <p>Trattasi di DPI a pressione negativa in quanto l'aria ambiente viene resa respirabile dall'azione del filtro che passa all'interno del facciale solo attraverso l'azione dei polmoni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I facciali filtranti FFP2 e FFPP3 sono ritenuti idonei per la protezione da agenti biologici dei gruppi 2 e 3 e possono essere utilizzati per la protezione da alcuni agenti biologici del gruppo 4 • E' raccomandato l'utilizzo di dispositivi con fattore di protezione P3 quando il patogeno è trasmissibile per via aerea e devono essere eseguite manovre a rischio (es. broncoscopie) 	<p>Agenti trasmissibili per via aerea patogeni per via aerea</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Necessaria la prova di tenuta prima di ogni utilizzo. • La tenuta sul viso può non essere garantita in presenza di barba e/o baffi. • Possono essere dotati di valvola; in tal caso non devono essere usati dai pazienti in quanto non impediscono la diffusione degli agenti patogeni trasmissibili per via aerea 	<p>EN 149:2001 +A1:2009 (*)</p> <p>(*) sono idonei sia i dispositivi di protezione delle vie respiratorie provvisti di certificazione CE di cui al Capitolo II della Direttiva 89/686/CEE, che attestati la protezione da agenti biologici dei gruppi 2 e 3 così come definiti nella Direttiva 2000/54/CE, sia quelli provvisti di certificazione CE di cui al Capitolo II della Direttiva 89/686/CEE, basata sulla norma europea armonizzata EN 149</p>
	<p>Semiaschera riutilizzabile con filtri</p> 	<p><i>DPI di III Categoria</i></p> <p>Sono utilizzate congiuntamente a filtri di tipo P1 (bassa efficienza) P2 (media efficienza) e P3 (alta efficienza) che definiscono il livello di protezione dell'operatore con un grado di efficienza rispettivamente del 80%, 94% e 99,95%.</p> <p>Trattasi di DPI a pressione negativa in quanto l'aria ambiente viene resa respirabile dall'azione del filtro che passa all'interno del facciale solo attraverso l'azione dei polmoni</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I filtri P2 e P3 sono ritenuti idonei per la protezione da agenti biologici dei gruppi 2 e 3 e possono essere utilizzati per la protezione da alcuni agenti biologici del gruppo 4. • È raccomandato l'utilizzo di dispositivi con fattore di protezione P3 quando il patogeno è trasmissibile per via aerea e devono essere eseguite manovre a rischio (es. broncoscopie) 	<p>Agenti trasmissibili per via aerea patogeni per via aerea</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Necessaria la prova di tenuta prima di ogni utilizzo. • La tenuta sul viso può non essere garantita in presenza di barba e/o baffi. • Nel ricondizionamento devono essere rispettate le modalità operative riportate nella scheda informativa e previste dal produttore 	<p>EN 140:1998 (Semimaschera)</p> <p>EN 143:2000 (filtri per maschere)</p>

**Indicazioni operative per la valutazione, la scelta e il corretto utilizzo
dei dispositivi per la protezione individuale (DPI) da rischio biologico in ambito sanitario**

Parte del corpo da proteggere	DPI Immagine esemplificativa	Caratterizzazione del DPI	Utilizzo previsto del DPI	Protezione offerta dal DPI in relazione alle modalità di trasmissione dell'agente patogeno	Limitazioni /peculiarità del DPI	Normativa tecnica di riferimento
<p>Protezione delle vie respiratorie e delle mucose</p> <p>In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno, può essere necessario l'utilizzo congiuntamente ad altri DPI per la protezione del capo (copricapo) o del corpo (tuta intera con cappuccio)</p>	<p>Maschera pieno facciale riutilizzabile con filtri</p> 	<p><i>DPI di III Categoria</i></p> <p>Sono utilizzate congiuntamente a filtri di tipo 1 (P1), 2 (P2) e 3 (P3) che definiscono il livello di protezione dell'operatore con un grado di efficienza rispettivamente del 80%, 94% e 99,95%</p> <p>Trattasi di DPI a pressione negativa in quanto l'aria ambiente viene resa respirabile dall'azione del filtro che passa all'interno del facciale solo attraverso l'azione dei polmoni.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I filtri P2 e P3 sono ritenuti idonei per la protezione da agenti biologici dei gruppi 2 e 3 e possono essere utilizzati per la protezione da alcuni agenti biologici del gruppo 4. • E' raccomandato l'utilizzo di dispositivi con fattore di protezione P3 quando il patogeno è trasmissibile per via aerea e devono essere eseguite manovre a rischio (es. broncoscopie) 	<p>Agenti patogeni trasmissibili per via aerea e per contatto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Può costituire un limite il contemporaneo utilizzo di occhiali da vista. • Nel ricondizionamento devono essere rispettate le modalità operative riportate nella scheda informativa e previste dal produttore. 	<p>EN 136:1998 (maschera pieno facciale)</p> <p>EN 143:2000 (filtri per maschere))</p>
<p>Protezione delle vie respiratorie e delle mucose</p> <p>In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno, può essere necessario l'utilizzo congiuntamente ad altri DPI per la protezione del corpo (tuta intera con cappuccio)</p>	<p>Dispositivi di filtrazione dell'aria elettroventilati con filtri</p> 	<p><i>DPI di III Categoria</i></p> <p>Sono utilizzati e congiuntamente a filtri THP1, THP2 e THP3 che definiscono il livello di protezione dell'operatore con un grado di efficienza rispettivamente del 90%, 95% e 99,8%.</p> <p>Trattasi di DPI a pressione positiva o ventilazione forzata, in quanto l'aria ambiente viene resa respirabile dall'azione del filtro. L'aria viene immessa all'interno di un cappuccio, di un casco o di un elmetto, mediante un elettroventilatore trasportato dallo stesso utilizzatore. La protezione è garantita solo a motore acceso</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I filtri THP2 e THP3 sono ritenuti idonei per la protezione da agenti biologici dei gruppi 2 e 3 e possono essere utilizzati per la protezione da alcuni agenti biologici del gruppo 4. • E' raccomandato l'utilizzo di dispositivi con fattore di protezione THP3 quando il patogeno è trasmissibile per via aerea e devono essere eseguite manovre a rischio (es. broncoscopie) 	<p>Agenti patogeni trasmissibili per via aerea e per contatto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Il loro utilizzo garantisce la contemporanea protezione di occhi, viso e testa • Consentono il contemporaneo utilizzo di occhiali da vista. • Nel ricondizionamento devono essere rispettate le modalità operative riportate nella scheda informativa e previste dal produttore. 	<p>EN 12491:1998+A2 2008 (schermi ed elmetti a cappuccio)</p> <p>EN 166:2001(filtri)</p>

Indicazioni operative per la valutazione, la scelta e il corretto utilizzo dei dispositivi per la protezione individuale (DPI) da rischio biologico in ambito sanitario

Parte del corpo da proteggere	DPI Immagine esemplificativa	Caratterizzazione del DPI	Utilizzo previsto del DPI	Protezione offerta dal DPI in relazione alle modalità di trasmissione dell'agente patogeno	Limitazioni /peculiarità del DPI	Normativa tecnica di riferimento
Protezione del corpo Indumento di protezione: un indumento comprendente le protezioni che copre o sostituisce gli indumenti personali e che è stato progettato per proteggere contro uno o più pericoli	Camice 	<i>DPI di III Categoria</i> La protezione dagli agenti biologici è determinata dalla classificazione in relazione a: - resistenza alla penetrazione di sangue sintetico - resistenza alla penetrazione di patogeni trasportati dal sangue - resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate - resistenza alla penetrazione di aerosol contaminato - resistenza alla penetrazione di liquidi con batteri	Sono ritenuti idonei per la protezione da agenti biologici dei gruppi 2 e 3 e possono essere utilizzati per la protezione da alcuni agenti biologici del gruppo 4	Agenti patogeni trasmissibili per contatto	<ul style="list-style-type: none"> • E' un dispositivo monouso utilizzabile per la protezione parziale del corpo da schizzi. • Deve disporre di chiusura posteriore sovrapponibile. • Può disporre di elastici ai polsi o polsini • In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno è necessario l'utilizzo congiuntamente ad altri DPI 	EN 340 EN 14126:2006
	Tuta completa 	<i>DPI di III Categoria</i> La protezione dagli agenti biologici è determinata dalla classificazione in relazione a: - resistenza alla penetrazione di sangue sintetico - resistenza alla penetrazione di patogeni trasportati dal sangue - resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate - resistenza alla penetrazione di aerosol contaminato - resistenza alla penetrazione di liquidi con batteri	Sono ritenuti idonei per la protezione da agenti biologici dei gruppi 2, 3 e possono essere utilizzati per la protezione da alcuni agenti biologici del gruppo 4	Agenti patogeni trasmissibili per contatto	<ul style="list-style-type: none"> • E' un dispositivo monouso munito di cappuccio che protegge da schizzi e spruzzi e può disporre di disporre di calzari. • Il sistema di chiusura, posto anteriormente, le cuciture, le giunzioni e gli assemblaggi devono soddisfare i requisiti specificati dalle pertinenti norme tecniche di classificazione • In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno, può essere necessario l'utilizzo congiuntamente ad altri DPI 	EN 340 EN 14126:2006
	Tuta scafandro ventilata 	<i>DPI di III Categoria</i> Tuta protettiva intera munita di schermo, cappuccio e calzari La protezione dagli agenti biologici è determinata dalla classificazione in relazione a: - resistenza alla penetrazione di sangue sintetico - resistenza alla penetrazione di patogeni trasportati dal sangue - resistenza alla penetrazione di particelle solide contaminate - resistenza alla penetrazione di aerosol contaminato - resistenza alla penetrazione di liquidi con batteri	Sono ritenuti idonei per la protezione da agenti biologici dei gruppi 2, 3 e possono essere utilizzati per la protezione da alcuni agenti biologici del gruppo 4	Agenti patogeni trasmissibili per via aerea e per contatto	<ul style="list-style-type: none"> • E' un indumento di protezione completo, munito di scafandro che protegge da schizzi e spruzzi e sistema di ventilazione alimentato con aria motore munito di sistema di filtrazione. • Il sistema di chiusura, le cuciture, le giunzioni e gli assemblaggi devono soddisfare i requisiti specificati dalle pertinenti norme tecniche di classificazione • Consentono di effettuare la doccia decontaminante 	EN 340 EN 14126:2006 EN 14605

**Indicazioni operative per la valutazione, la scelta e il corretto utilizzo
dei dispositivi per la protezione individuale (DPI) da rischio biologico in ambito sanitario**

Parte del corpo da proteggere	DPI Immagine esemplificativa	Caratterizzazione del DPI	Utilizzo previsto del DPI	Protezione offerta dal DPI in relazione alle modalità di trasmissione dell'agente patogeno	Limitazioni /peculiarità del DPI	Normativa tecnica di riferimento
<p style="text-align: center;">Protezione delle mani</p>	<p style="text-align: center;">Guanti monouso</p> 	<p style="text-align: center;"><i>DPI di III Categoria</i></p> <p style="text-align: center;">Dispositivi di protezione individuale</p>	<p>Sono ritenuti idonei per la protezione generale da agenti biologici in applicazione delle precauzioni standard</p>	<p>I guanti classificati come DPI di III categoria (rispondenti alla norma EN 374) proteggono l'utilizzatore da agenti patogeni trasmissibili per contatto .</p>	<ul style="list-style-type: none"> • I guanti monouso classificati come DPI di III categoria riportano pittogramma "resistenza a microrganismi" con indicazione: della classificazione del livello di performance (AQL) che non può essere inferiore ad 1,5 (Level 2). • Nella protezione da contatto può essere opportuno utilizzare un secondo paio di guanti da indossare sopra il primo 	<p>EN 420 EN 374 EN 455*</p> <p><i>* la EN 455 è la norma che si applica ai Dispositivi Medici. Quando un guanto è certificato come DM (DIR. 93/42/CEE) per definizione ha la funzione di proteggere il paziente. In considerazione dei rischi a cui può essere esposto l'operatore, dal 21 marzo 2010, la direttiva 93/42/CEE prevede che i produttori dei guanti possano effettuare la doppia marcatura: come DM (EN 455) e come DPI (EN 374-EN 420)</i></p>

Indicazioni operative per la valutazione, la scelta e il corretto utilizzo dei dispositivi medici (DM) in ambito sanitario

Parte del corpo da proteggere	DPI/DM Immagine esemplificativa	Caratterizzazione del dispositivo	Utilizzo previsto del dispositivo	Protezione offerta dal dispositivo in relazione alle modalità di trasmissione dell'agente patogeno	Limitazioni /peculiarità del dispositivo	Normativa tecnica di riferimento
Protezione completa del capo e del collo	Cappuccio 	Può essere classificato sia come Dispositivo Medico che come DPI* (I o II Categoria)	Proteggono la parte superiore del corpo (capo e collo) e, se muniti di visiera, le mucose naso-buccali.	Offrono una buona protezione della cute del capo e del collo dagli agenti patogeni trasmissibili per contatto.	<ul style="list-style-type: none"> • Permettono la protezione completa del capo e del collo e limitatamente del viso e delle mucose. • In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno è necessario l'utilizzo congiuntamente ad altri DPI . 	* EN 340 se classificato come DPI e soddisfare i requisiti specificati dalle pertinenti norme tecniche di classificazione
Protezione del capo	Cuffia/copricapo 	Possono essere classificati sia come Dispositivi Medici che come DPI* (I categoria)	Se classificati DPI sono di progettazione semplice e quindi destinati a salvaguardare la persona da rischi di lieve entità.	Offrono una limitata protezione dagli agenti patogeni trasmissibili per contatto	Permettono una limitata protezione del capo .	* EN 340 se classificato come DPI e soddisfare i requisiti specificati dalle pertinenti norme tecniche di classificazione
Protezione delle vie respiratorie	Mascherine chirurgiche 	Dispositivo medico	Proteggono limitatamente le mucose naso-buccali	Agenti patogeni trasmissibili per via aerea e droplet (goccioline)	<ul style="list-style-type: none"> • Indossate dal paziente possono costituire un utile barriera di protezione nella diffusione di agenti patogeni trasmissibili per via area (aerosol e goccioline). • In relazione efficienza di filtrazione batterica e resistenza respiratoria sono classificate come Tipo I o II 	En 14683:2005
Protezione degli arti inferiori	Copriscarpe 	Possono essere classificati sia come Dispositivi Medici che come DPI* (I categoria)	Se classificati DPI sono di progettazione semplice e quindi destinati a salvaguardare la persona da rischi di lieve entità.	Offrono una limitata protezione dagli agenti patogeni trasmissibili per contatto	Permettono una limitata protezione .	* EN 340 se classificato come DPI e soddisfare i requisiti specificati dalle pertinenti norme tecniche di classificazione
	Calzari 	Possono essere classificati sia come Dispositivi Medici che come DPI* (I ,II, III categoria)	Se classificati come DPI possono essere utilizzati per la protezione dell'utilizzatore da agenti patogeni trasmissibili per contatto .	Proteggono da schizzi e spruzzi di sangue o altri liquidi biologici (es. saliva, urina, liquido amniotico).	<ul style="list-style-type: none"> • Possono essere integrati ad altri DPI (tuta completa) o previsti a completamento (camice o tuta se non già integrati) . • Necessario dispongano di sistema antiscivolamento. 	