



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Verbale n. 72 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 13 maggio 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Silvio BRUSAFFERO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Franco LOCATELLI		X
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA (in videoconferenza).

È presente il Dott. Giovanni Baglìo in rappresentanza del Sig. Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri (in videoconferenza).

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Sono presenti le Dr Giovannella Baggio, Rosa Marina Melillo, Nausicaa Orlandi, Flavia Petrini, Kyriakoula Petropulacos.

La seduta inizia alle ore 15,05.

DATI EPIDEMIOLOGICI

Il Comitato tecnico-scientifico acquisisce dall'Istituto Superiore di Sanità i dati epidemiologici aggiornati (allegato).

INDICAZIONI OPERATIVE PER L'ATTIVITÀ ODONTOIATRICA

Il CTS acquisisce il documento pervenuto dal Vice Ministro della Salute recante "Indicazioni operative per l'attività odontoiatrica durante la fase 2 della pandemia COVID-19" (allegato).

Dopo ampia discussione, il CTS, nell'apprezzare complessivamente l'accurato documento elaborato con il fine di mitigare il rischio da esposizione a SARS-CoV-2 nelle attività odontoiatriche, esplicita le seguenti osservazioni.

In via preliminare, il CTS ritiene opportuno rappresentare che ogni realtà odontoiatrica richiede una attenta valutazione del rischio e che laddove comporti la presenza di lavoratori (ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs. 81/08 e smi) necessita nella stesura dell'integrazione del DVR della collaborazione al datore di lavoro e delle figure della prevenzione incluso il medico competente ove previsto. Pertanto, specifiche misure di prevenzione e protezione dovranno essere calibrate sulla base delle peculiarità delle realtà odontoiatriche e in quest'ottica il documento può fornire indicazioni utili alla gestione di un'attività essenziale per la salute della popolazione ma che è caratterizzata da specifiche complessità sia per il rischio di

 INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE 



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

prossimità che di contagio in relazione anche ai contesti specifici degli studi dentistici:

Vanno segnalati alcuni punti che necessitano specifiche modifiche e integrazioni: in riferimento alle criticità connesse a particolari contesti relativi alle attività condotte negli studi odontoiatrici, le raccomandazioni devono mirare a gestire e mitigare i rischi connessi con le procedure in grado di generare aerosol (ad esempio, trapanazione ad alta velocità).

Dispositivi di protezione individuale

Per quanto concerne i DPI, come già indicato nel rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 Rev. -del 28 marzo 2020, nelle attività che generano aerosol debbono essere previsti Filtranti Facciali almeno P2 senza valvola, che richiedono specifica informazione e formazione e dei quali dovrebbe essere valutata la compliance dell'operatore sanitario anche in considerazione del suo stato di salute mediante la collaborazione, in caso della presenza di lavoratori (ai sensi dell'art. 2 del D.Lgs. 81/08 e smi), del medico competente.

Per i DPI degli occhi si deve raccomandare la disinfezione al termine dell'attività prestata ad ogni paziente (ECDC Technical Report Infection prevention and control and preparedness for COVID-19 in healthcare settings Second update 31 March 2020).

Per quanto riguarda i camici o eventualmente le tute si richiede di considerare DPI di terza categoria certificati secondo la norma UNI EN 14126. Si conferma la raccomandazione a sostituire gli stessi al termine delle attività con ogni singolo paziente. In questo contesto, per l'uso di manicotti devono essere considerate anche le altre parti del corpo che possono venire in contatto con il paziente,

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

associandoli quindi alla protezione di altre superfici corporee attraverso camici o grembiuli monouso.

Infine, laddove le calzature non lavabili siano disponibili deve essere in ogni caso raccomandato l'uso dei calzari.

Aerazione

Il documento esaminato riporta alla voce Aerazione a pag. 37 una indicazione generale di "ambienti di lavorativi" e raccomanda un'aerazione di tipo naturale (es. apertura manuale di porte e finestre) per almeno 10-15 minuti e non viene riportato se questa tempistica (10-15 minuti) si riferisca ad una sola volta (per l'intera giornata) o se tale apertura si debba ripetere più volte a giorno.

Si suggerisce, quindi, garantire un buon ricambio dell'aria in maniera naturale, aprendo porte e finestre frequentemente e comunque fra un paziente e l'altro.

Non sembra appropriato il riferimento "in assenza di ventilazione naturale e raccomandabile almeno 15 ricambi di aria/ora in maniera forzata (D.L. 81/08; Conferenza Stato-Regioni, 2016)".

Nel documento vale la pena uniformare i termini di ventilazione e aerazione.

Inoltre, si ricorda come su queste attività molte Regioni legiferano con determinazione ad hoc in cui sono riportati i requisiti, strutturali e tecnologici specifici.

ISTANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE SULLA VERIFICA DI MASCHERE FACCIALI AI SENSI DELL'ART. 5 BIS DELLA LEGGE 24/04/2020, N. 27

Il CTS riceve dal Capo del Dipartimento della Protezione Civile una istanza mirante ad illustrare al CTS difficoltà riscontrate da parte della Regione Friuli Venezia Giulia

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidente del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

nei processi di verifica delle certificazioni relative a maschere facciali corrispondenti allo standard KN95, segnalando che tali inconvenienti siano stati riscontrati talvolta anche da parte del Dipartimento medesimo (allegato).

Il CTS, da una preliminare e speditiva verifica effettuata, non rileva specifiche problematiche segnalate dagli Enti Tecnici (INAIL, Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità), relativamente alle istanze concernenti la formulazione dei pareri per la validazione dei dispositivi di protezione, riservandosi, comunque, di effettuare ulteriori verifiche, all'esito delle quali il CTS riscontrerà la nota pervenuta.

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,15.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		D
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Silvio BRUSAFFERRO		
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Franco LOCATELLI		
Dr Nicola MAGRINI	OK Mail	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI		

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Dr Andrea URBANI	[REDACTED]	OK Mail
Dr Alberto VILLANI	[REDACTED]	
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviable per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 48 c. 3.

Sorveglianza Integrazione COVID-19 in Italia

(Ordinanza n. 640 del 27/02/2020)

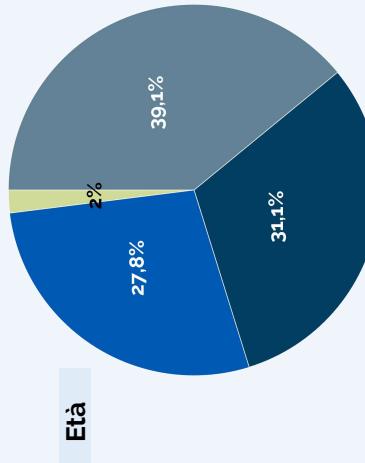
AGGIORNAMENTO 11 maggio 2020

n. 28962 del 16 maggio 2020

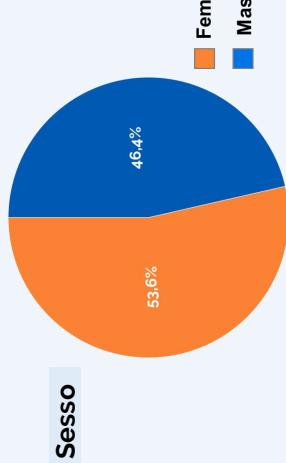
218.997 casi di COVID-19* di cui:

25.071 operatori sanitari \$

28.903 deceduti



Età mediana dei casi: **62 anni**

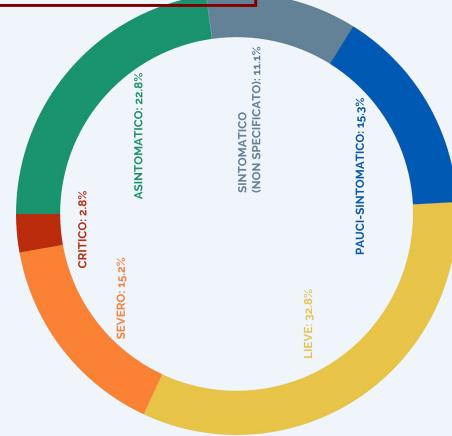


Fascia d'età (anni)	Deceduti in (%)	Letalità (%)
0-9	3 (0%)	0,2%
10-19	0 (0%)	0%
20-29	9 (0%)	0,1%
30-39	58 (0,2%)	0,3%
40-49	252 (0,9%)	0,9%
50-59	1027 (3,6%)	2,6%
60-69	3043 (10,5%)	10,2%
70-79	8058 (27,9%)	25,1%
80-89	11797 (40,8%)	30,4%
>90	4656 (16,1%)	26,6%
Non noto	0 (0%)	0%
Totali	28903 (100%)	13,2%

*Il flusso ISS raccoglie dati individuali di casi con test positivo per SARS-CoV-2 diagnosticati dalle Regioni/PPAA. I dati possono differire dai dati forniti dal Ministero della Salute e dalla Protezione Civile che raccolgono dati aggregati. \$ Dato non riferito al luogo di esposizione ma alla professione.

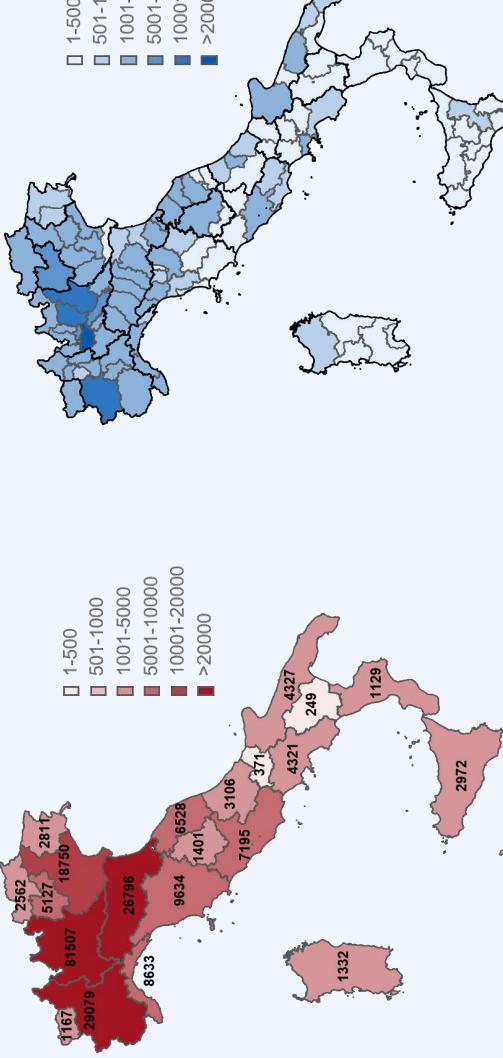
Sono risultati positivi il 99% dei campioni processati dal Laboratorio nazionale di riferimento presso l'Istituto Superiore di Sanità

dal 16 maggio 2020



Dato disponibile per 40.921 casi

Numero totale di casi di COVID-19 diagnosticati dai laboratori regionali di riferimento



per Provincia di domicilio/residenza
(dato disponibile per 215.309)

(dato disponibile per 218.997)

A cura di: Task force COVID-19 del Dipartimento Malattie Infettive e Servizio di Informatica
Istituto Superiore di Sanità

*La definizione internazionale di caso prevede che venga considerata caso confermato una persona con una conferma di laboratorio del virus che causa COVID-19 a prescindere dai segni e sintomi clinici
<https://www.ecdc.europa.eu/en/case-definition-and-european-surveillance-human-infection-new-coronavirus-2019-ncov>

INDICAZIONI OPERATIVE PER L'ATTIVITA' ODONTOIATRICA DURANTE LA FASE 2 DELLA PANDEMIA COVID-19

INDICE

Capitolo 1. Introduzione.....	pag.4
Capitolo 2. Definizione di Caso e Triage.....	pag.11
Capitolo 3. I Dispositivi di Protezione Individuale.....	pag.17
Capitolo 4. Protocolli Operativi.....	pag.28
Capitolo 5. Gestione della sala d'attesa e area amministrativa.....	pag.47
Esemplificazioni grafiche e allegati:	
Allegato 1.....	pag.51
Allegato 2.....	pag.53
Allegato 3.....	pag.56
Allegato 4.....	pag.60
Allegato 5.....	pag.65

Presentazione

Il documento seguente riguarda il ripristino dell'attività odontoiatrica durante la fase due della pandemia covid 19 che si è diffusa alla fine di Dicembre 2019 nel territorio di Wuhan in Cina ed è giunta in Europa con i primi focolai in Italia: il primo caso si è rilevato a Codogno in Lombardia il 21 febbraio 2020.

L'11 marzo 2020 l'OMS ha dichiarato che il focolaio internazionale di infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2 è una pandemia.

Il 14 marzo 2020 è stato sottoscritto il “Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto ed il contenimento della diffusione del virus Covid 19 negli ambienti di lavoro” recante indicazioni sulle misure di sicurezza da adottare per lo svolgimento delle attività negli ambienti di lavoro, a tutela della sicurezza e della salute dei lavoratori e per la prevenzione da contagio.

A fronte della diffusione del virus, il Governo Italiano, con DPCM del 10 aprile 2020, ha esteso le misure di contenimento dell'epidemia di coronavirus adottate fino al 3 maggio 2020, confermando tutte le restrizioni già in vigore per gli spostamenti delle persone, la sospensione delle attività didattiche in presenza (scolastiche e universitarie), delle ceremonie, degli spettacoli e delle competizioni sportive, nonché la chiusura delle attività produttive non indispensabili.

Dal 4 maggio 2020 si aprirà la fase due dell'emergenza con la graduale riapertura degli esercizi commerciali e delle attività produttive.

L'odontoiatria italiana che per il 93% risulta privata e per il 7% pubblica, in realtà non ha mai cessato la propria attività, limitandola però nella fase uno alla gestione delle urgenze e di quelle prestazioni giudicate indifferibili dal sanitario e dal paziente.

Questo è stato dovuto ad uno spirito di protezione verso operatori e pazienti nella fase acuta della pandemia, pur generando parecchi problemi per tutta una serie di patologie che, essendo state per forza trascurate, hanno rischiato e rischiano di generare gravi compromissioni alla salute del paziente non solo a livello orale ma anche sistemico.

In questo senso, il tavolo tecnico di odontoiatria, insediatosi su proposta del viceministro Sen. Pierpaolo Sileri il 10/04/2020, ha emanato queste indicazioni operative per la ripartenza in sicurezza dell'attività odontoiatrica.

Quelle descritte, sono indicazioni cliniche procedurali di riferimento riguardanti gli standard minimi di sicurezza che gli studi odontoiatrici dovranno adottare al fine di ridurre al minimo il rischio di trasmissione di infezione in ambito odontoiatrico, poiché ogni paziente va considerato come potenzialmente contagioso.

L'importante è che non si scenda al di sotto del livello indicato poiché in questo caso non sarà garantita la sicurezza del paziente e degli operatori.

Naturalmente, conoscendo poco di questo virus, progressivamente la ricerca porterà nuovi contributi e questi standard potranno essere modificati ed implementati.

Tutto ciò che è stato da noi prodotto deriva da basi scientifiche consultabili bibliograficamente e nulla è lasciato a considerazioni personali.

Prof. Enrico Gherlone - *Referente del tavolo tecnico, Rettore Università Vita-Salute San Raffaele, Milano, Past-President del Collegio dei Docenti Universitari di Discipline Odontostomatologiche, Direttore Dipartimento di Odontoiatria, Ospedale San Raffaele, Milano*

Prof. Antonella Polimeni - *Preside Facoltà di Medicina e Odontoiatria, Università “La Sapienza” di Roma, Past-President del Collegio dei Docenti Universitari di Discipline Odontostomatologiche*

Dott. Fausto Fiorile - *Presidente nazionale Associazione Italiana Odontoiatri (AIO)*

Dott. Carlo Ghirlanda - *Presidente nazionale Associazione Nazionale Dentisti Italiani (ANDI)*

Dott. Raffaele Iandolo - *Presidente nazionale Commissione Albo Odontoiatri (CAO)*

Capitolo 1 - INTRODUZIONE

Un nuovo Coronavirus, settimo membro della famiglia dei Coronaviridae, identificato con il nome SARS-CoV-2 si è diffuso alla fine di dicembre 2019 nel territorio di Wuhan in Cina (Zhu N et al., 2020; Wang C et al., 2020); il virus genera una sindrome parainfluenzale trasmissibile da uomo a uomo, caratterizzata da sintomi lievi come tosse, raffreddore, mal di testa, febbre, sino a polmonite con gravi quadri respiratori talvolta associati a sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) (Liu T et al., 2020; Huang C et al., 2020). L'11 marzo 2020 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha dichiarato che il focolaio internazionale di infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2 è una pandemia.

Il Sars-CoV2 può essere trasmesso direttamente da persona a persona tramite goccioline respiratorie, contatto diretto e materiale contaminato (To K et al., 2020; Rodriguez-Morales AJ et al., 2020). Inoltre, il periodo di incubazione asintomatica per gli individui infettati con 2019-nCov è da 1 a 14 giorni, e sono stati segnalati individui che hanno mostrato sintomi solo dopo 24 giorni dall'infezione, ed è stato inoltre confermato che i pazienti asintomatici positivi possono diffondere il virus (Huang C et al., 2020; Guan WJ et al., 2020; Backer Ja et al., 2020). To et al. hanno dimostrato, mediante Real Time PCR, che virus vitali erano presenti nella saliva degli individui infetti (To K et al., 2020; Lescure FX et al., 2020). Inoltre, è noto che 2019-nCov penetra nelle cellule analogamente al coronavirus della SARS, cioè attraverso il recettore ACE2 (De wit et al., 2016). Tale aspetto può favorire la trasmissione da uomo a uomo (De wit et al., 2016). Infatti le cellule ACE2+ (che presentano appunto tale recettore) sono abbondantemente presenti in tutto il tratto respiratorio e nell'epitelio del dotto delle ghiandole salivari (Belouzard S et al., 2012).

Secondo le evidenze scientifiche attualmente disponibili in letteratura, i bambini rappresentano circa l'1%-5% dei casi di COVID-19 diagnosticati (Tezer H et al., 2020). La COVID-19 è meno grave nei bambini rispetto agli adulti: circa il 90% dei pazienti pediatrici è asintomatico, o presenta sintomi lievi o moderati (Dong Y et al., 2020). Tuttavia, fino al 6,7% dei casi pediatrici presenta dei quadri

respiratori gravi (Tezer H et al., 2020), in particolare in pazienti di età inferiore ad 1 anno e in pazienti che presentano patologie sistemiche (Tezer H et al., 2020).

Ogni paziente in età pediatrica, come già riferito per il paziente adulto, va considerato come potenzialmente infetto, a maggior ragione poiché il sistema immunitario dei bambini è in continua evoluzione, quindi può rispondere in maniera diversa rispetto all'adulto (Dong et al., 2020); tuttavia non vi sono attualmente in evidenze scientifiche riguardo all'immunità sviluppata verso il Sars-CoV-2 (Dong et al., 2020).

Attualmente in letteratura non vi sono inoltre evidenze scientifiche riguardo alla disponibilità di test rapidi sierologici che siano validati ed efficaci ai fini della diagnosi di positività o presenza di immunoglobuline per SARS-CoV-2.

I pazienti e i professionisti del settore odontoiatrico sono quotidianamente esposti a microrganismi patogeni, compresi virus e batteri, che infettano la cavità orale e le vie respiratorie (Harrel SK et al., 2004). Le procedure odontoiatriche comportano il rischio di infezione da Sars-CoV-2 a causa della specificità delle procedure stesse (Peng X et al., 2020). Si parla infatti di trasmissione diretta per quanto riguarda la distanza tra operatore e paziente, l'esposizione a saliva, sangue e altri fluidi corporei, l'utilizzo di strumenti appuntiti e di strumenti rotanti generanti "droplet", il contatto con la mucosa congiuntivale (Belser JA et al., 2013; Lu CW et al., 2020; Rothe et al., 2020), ed infine il contatto con goccioline prodotte da tosse e secrezione nasale di un individuo infetto senza mascherina a breve distanza, che aumenta significativamente il rischio biologico per l'operatore (Cleveland JL et al., 2016; Harrel SK et al., 2004; Liu L et al., 2011). I microrganismi patogeni possono essere trasmessi inoltre in ambito odontoiatrico attraverso l'inalazione degli stessi quando trasportati dall'aerosol (Kampf G et al., 2020).

Quando gli strumenti rotanti, infatti, sono azionati nel cavo orale si genera una grande quantità di aerosol contenente saliva e a volte sangue del paziente, particelle molto piccole che rimangono sospese per un periodo prolungato (Cleveland JL et al., 2016).

I coronavirus umani, inoltre, come la SARS-CoV, il MERS-CoV (il coronavirus della sindrome respiratoria del Medio Oriente) o i virus endemici (HCoV) possono persistere su superfici come metallo, vetro o plastica per un periodo di 48 ore (Otter JA et al., 2016; Kampf G et al., 2020), e, secondo quanto riportato da un recente studio del New England Journal of Medicine, il SARS-CoV-2 può persistere sulle superfici fino a 72h (Van Doremalen N et al., 2020).

L'ultima esperienza con il coronavirus della SARS ha mostrato un gran numero di infezioni acquisite da operatori sanitari in ambito ospedaliero (Seto WH et al., 2003).

Secondo un modello matematico di calcolo di rischio per l'esposizione biologica l'ambiente sanitario odontoiatrico è stato definito uno scenario con livello medio-alto di rischio in base al tipo di lavoratore, l'ambiente in cui lavora, le procedure che svolge e con quanta frequenza svolge quelle stesse procedure (Decreto Legislativo 81/2008).

Pertanto si riconoscono diversi livelli di protezione per permettere all'operatore sanitario di lavorare in una condizione di sicurezza per sé e per il paziente stesso. Alla luce della pandemia legata al Sars-CoV-2, pur in assenza di chiare evidenze scientifiche in letteratura, è necessario identificare le protezioni che riguardano abbigliamento, protocolli operativi, disinfezione degli ambienti e gestione delle sale d'attesa e dei front-office (Peng X et al., 2020).

Durante la fase di emergenza, in accordo con quanto comunicato dalla Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri, le strutture sanitarie odontoiatriche hanno garantito la tutela della salute pubblica del cittadino eseguendo attività riguardo alle urgenze e alle prestazioni indifferibili. Durante la fase 2 di post-lockdown è necessario, per gli odontoiatri, dare priorità a quelle patologie che sono state trascurate durante la fase emergenziale, poiché, se non trattate, potrebbero portare a potenziali danni biologici per la salute orale e sistemica dei pazienti.

Le conoscenze del virus e della malattia sono in continua evoluzione.

Pertanto anche le misure di contrasto e i protocolli sono in continua evoluzione

Scopo del documento

Lo scopo di questo documento è di fornire indicazioni per l'operatività degli odontoiatri in epoca di pandemia da SARS-CoV-2, che:

1. abbia caratteristiche di sicurezza;
2. si possa attuare a breve termine. La sospensione delle ordinarie attività di prevenzione e cura in odontoiatria non può protrarsi a tempo indefinito senza determinare un prevedibile danno alla salute orale dei cittadini;
3. sia sostenibile e praticabile. L'attuazione delle procedure di disinfezione/sanificazione e l'utilizzo dei dispositivi di protezione devono essere razionalizzati ed ottimizzati, non traducendosi però in una riduzione della possibilità di accesso alle cure da parte dei cittadini.

Ambito di applicazione

Le presenti indicazioni sono suscettibili di successive revisioni a causa delle evidenze scientifiche al momento disponibili sulla Covid-19 in generale e sul correlato rischio di contagio in ambito odontoiatrico.

Salvo quanto previsto dal presente documento e indirizzato a contenere il possibile contagio da Sars-Cov2, rimangono valide le procedure standard per i requisiti organizzativi, strumentali e di rapporto con il paziente già normalmente adottate negli studi odontoiatrici (es. sterilizzazione, privacy, cartella clinica, ecc.)

Ulteriormente queste indicazioni devono essere calibrate e rivalutate per ogni specifico caso.

Per specifico caso si intende :

1. specifico paziente che può presentare patologie pre-esistenti in grado di aumentare la suscettibilità alla Covid-19. Il rischio biologico per ogni paziente deve comunque essere opportunamente valutato dall'odontoiatra nel porre l'indicazione alle cure.

2. specifico operatore. Esistono delle condizioni patologiche o fisiologiche (gravidanza, ad esempio) degli operatori che possono influire sulla suscettibilità alla Covid-19 o rendere problematico l'utilizzo dei DPI.
3. specifica struttura. Le caratteristiche strutturali possono richiedere la modifica di alcune procedure tese alla riduzione del rischio biologico da SARS-CoV-2 ovvero renderle parzialmente inattuabili con necessità di rivedere l'organizzazione dell'attività nel suo complesso.

Bibliografia Capitolo 1:

- Backer J A, Klinkenberg D. & Wallinga J. Incubation period of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections among travellers from Wuhan, China, 20–28 January 2020. Euro. Surveill. <https://doi.org/10.2807/1560-7917.Es.2020.25.5.2000062> (2020);
- Belouzard S, Millet JK, Licitra BN & Whittaker GR. Mechanisms of coronavirus cell entry mediated by the viral spike protein. Viruses 4, 1011–1033 (2012);
- Belser JA, Rota PA, Tumpey TM. Ocular tropism of respiratory viruses. Microbiol Mol Biol Rev. 2013 Mar;77(1):144–56. doi: 10.1128/MMBR.00058-12. (2013);
- Cleveland JL et al. Transmission of blood-borne pathogens in US dental health care settings: 2016 update. J. Am. Dent. Assoc. 147, 729–738 (2016);
- De Wit E, van Doremalen N, Falzarano D & Munster VJ. SARS and MERS: recent insights into emerging coronaviruses. Nat. Rev. Microbiol. 14, 523–534 (2016);
- DECRETO LEGISLATIVO 9 APRILE 2008, N. 81. Testo coordinato con il Decreto Legislativo 3 agosto 2009, n. 106;
- Dong Y, Mo X, Hu Y, Qi X, Jiang F, Jiang Z, Tong S. Epidemiological characteristics of 2143 pediatric patients with 2019 coronavirus disease in China. Pediatrics 2020; doi: 10.1542/peds.2020-0702
- Guan Wj et al. Clinical characteristics of 2019 novel coronavirus infection in China. Preprint at <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2020.02.06.20020974v1> (2020);
- Harrel SK, Molinari J. Aerosols and splatter in dentistry: a brief review of the literature and infection control implications. J Am Dent Assoc. 2004 Apr;135(4):429-37 (2004);

- Huang, C. et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet* 395, 497–506 (2020);
- Kampf G, Todt D, Pfaender S & Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactivation with biocidal agents. *J. Hosp. Infect.* <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> (2020);
- Lescure FX, Bouadma L, Nguyen D et al. Clinical and virological data of the first cases of COVID-19 in Europe: a case series. *Lancet Infect Dis.* 2020 Mar 27. pii: S1473-3099(20)30200-0. doi: 10.1016/S1473-3099(20)30200-0. [Epub ahead of print (2020);
- Liu L et al. Epithelial cells lining salivary gland ducts are early target cells of severe acute respiratory syndrome coronavirus infection in the upper respiratory tracts of rhesus macaques. *J. Virol.* 85, 4025–4030 (2011);
- Liu T et al. Transmission dynamics of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV). *The Lancet.* Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=3526307> (2020);
- Lu CW, Liu XF, Jia ZF. 2019-nCoV transmission through the ocular surface must not be ignored. *Lancet.* 2020 Feb 22;395(10224):e39. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30313-5. Epub 2020 Feb 6.;
- Otter JA et al. Transmission of SARS and MERS coronaviruses and influenza virus in healthcare settings: the possible role of dry surface contamination. *J. Hosp. Infect.* 92, 235–250 (2016);
- Peng X, Xu X, Li Y, Cheng L, Zhou X, Ren B. Transmission routes of 2019-nCoV and controls in dental practice. *Int J Oral Sci.* 2020 Mar 3;12(1):9. doi: 10.1038/s41368-020-0075-9 (2020);
- Rodriguez-Morales AJ, MacGregor K, Kanagarajah S, Patel D & Schlagenhauf, P. Going global - Travel and the 2019 novel coronavirus. *Travel. Med. Infect. Dis.* 101578, <https://doi.org/10.1016/j.tmaid.2020.101578> (2020);
- Rothe C, Schunk M, Sothmann P et al. Transmission of 2019-nCoV Infection from an Asymptomatic Contact in Germany. *N Engl J Med.* 2020 Mar 5;382(10):970-971. doi: 10.1056/NEJMc2001468. Epub 2020 Jan 30;
- Seto WH et al. Effectiveness of precautions against droplets and contact in prevention of nosocomial transmission of severe acute respiratory syndrome (SARS). *Lancet* 361, 1519–1520 (2003);
- Tezer H, Bedir Demirdağ T. Novel Coronavirus Disease (COVID-19) in Children. *Turk J Med Sci* 2020 Apr 21;50(SI-1):592-603. doi: 10.3906/sag-2004-174. Review

- To K, KW. et al. Consistent detection of 2019 novel coronavirus in saliva. Clin. Infect. Diseases <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa149> (2020);
- Van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med. 2020 Mar 17. doi: 10.1056/NEJMc2004973, (2020);
- Wang C, Horby PW, Hayden FG & Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global health concern. Lancet 395, 470–473 (2020);
- Zhu N et al. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. N. Engl. J. Med. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001017> (2020).

Capitolo 2 – Definizione di Caso e TRIAGE

In Italia la Circolare del Ministero della Salute n. 1997 del 22 gennaio 2020, ha stabilito l’attivazione del sistema di sorveglianza dei casi sospetti di infezione da nuovo coronavirus SARS-CoV-2.

La definizione di caso (sospetto, probabile e confermato) si basa sulle informazioni attualmente disponibili e può essere rivista in base all’evoluzione della situazione epidemiologica e delle conoscenze scientifiche disponibili.

La circolare del Ministero della Salute del 27 gennaio 2020 ha fornito le prime definizioni di caso, evidenziando come il criterio clinico deve essere sempre accompagnato da quello epidemiologico.

Tali definizioni sono state aggiornate con il modificarsi del quadro epidemiologico. La più recente è quella pubblicata con la circolare del 9 marzo 2020.

In fondo al presente capitolo verranno riportate tutte le fonti bibliografiche relative a quanto riferito sulla “definizione di caso” (Ministero della Salute 2020; Istituto Superiore di Sanità 2020; Zou L et al. 2020; Wang C et al., 2020)

Definizione di caso

Caso sospetto

- Una persona con insorgenza improvvisa di almeno uno dei seguenti sintomi: febbre, tosse, dispnea *e* senza un’altra eziologia che spieghi pienamente la presentazione del quadro clinico;
- Storia di viaggi o residenza in un Paese/area in cui è segnalata trasmissione locale (facendo riferimento ai rapporti quotidiani dell’OMS e ai bollettini della situazione epidemiologica italiana) durante i 14 giorni precedenti l’insorgenza dei sintomi;
- Una persona con uno dei precedenti sintomi che è stata a stretto contatto con un caso probabile o confermato di COVID-19 nei 14 giorni precedenti l’insorgenza dei sintomi;
- Una persona con infezione respiratoria acuta grave (febbre e almeno un segno/sintomo di malattia respiratoria, per esempio tosse, difficoltà respiratoria)

La definizione di caso è molto stringente e deve rispettare i criteri stabiliti dal Ministero della Salute. Di fronte a un sospetto di infezione da SARS-CoV-2 l'esame dirimente è la Real Time PCR. A oggi non ci sono terapie dirette contro il nuovo coronavirus né vaccini, quindi il trattamento è solo sintomatico e di supporto.

Definizione di contatto stretto

La definizione di contatto stretto recepita dal Ministero della Salute è la seguente:

- operatore sanitario o altra persona impiegata nell'assistenza di un caso sospetto o confermato di COVID-19, o personale di laboratorio addetto al trattamento di campioni di SARS-CoV-2;
- essere stato a stretto contatto (faccia a faccia) o nello stesso ambiente chiuso con un caso sospetto o confermato di COVID-19; o vivere nella stessa casa di un caso sospetto o confermato di COVID-19;
- avere viaggiato insieme a un paziente con SARS-CoV-2 in qualsiasi mezzo di trasporto;

Caso probabile

- Un caso sospetto il cui risultato del test per SARS-CoV-2 è dubbio utilizzando protocolli specifici di Real Time PCR per SARS-CoV-2 presso i Laboratori di Riferimento Regionali individuati o è positivo utilizzando un test pan-coronavirus;

Caso confermato

- Un caso con una conferma di laboratorio per infezione da SARS-CoV-2 effettuata presso il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) o da Laboratori Regionali di Riferimento, indipendentemente dai segni e dai sintomi clinici.

Paziente che dopo essere stato sintomatico può essere considerato guarito da COVID-19

- Si definisce clinicamente guarito un paziente che, dopo aver presentato manifestazioni cliniche (febbre, rinite, tosse, mal di gola, eventualmente dispnea e, nei casi più gravi, polmonite con

insufficienza respiratoria) associate all'infezione documentata da SARS-CoV-2, diventa asintomatico per risoluzione della sintomatologia clinica presentata. Il soggetto clinicamente guarito può risultare ancora positivo al test per la ricerca di SARS-CoV-2. Il paziente guarito è colui il quale risolve i sintomi dell'infezione da COVID-19 e che risulta negativo in due test consecutivi, effettuati a distanza di 24 ore uno dall'altro, per la ricerca di SARS-CoV-2. Pur non esistendo chiare evidenze a supporto, si ritiene opportuno suggerire di risottoporre al test il paziente risultato positivo, una volta avvenuta la risoluzione dei sintomi clinici e, in caso di persistenza della sintomatologia, non prima di 7 giorni dal riscontro della prima positività.

La classificazione del paziente si effettua attraverso il Triage, quindi una prima valutazione compresa una sintesi della storia di viaggi, clinica, epidemiologica e della presentazione clinica del paziente stesso per valutare la probabilità di una infezione da SARS-CoV-2.

TRIAGE (Ather A et al., 2020; CDC 2020)

Il triage (ALLEGATO 4) ha dei vantaggi fondamentali:

- si prefigge lo scopo di riconoscere precocemente i pazienti potenzialmente portatori di infezione da SARS-CoV-2 prima di accedere alle cure.
- Si propone lo scopo di minimizzare il rischio operativo tramite l'allocazione del paziente in una categoria specifica
 - a. soggetti affetti da COVID-19 o ad alto rischio (ad esempio conviventi di pazienti positivi)
 - b. soggetti guariti da COVID-19 o a rischio sconosciuto, soggetto asintomatico o non sospetto. Tutti questi soggetti devono essere trattati come potenzialmente infetti.
- Applica in due momenti specifici, differenti nel tempo, un set di domande e procedure che possano pertanto costituire "un doppio controllo" sullo stato di salute del paziente.

- Supporta la sanità pubblica e privata nel riconoscimento precoce di pazienti potenzialmente COVID-19

Il paziente deve presentarsi con mascherina, lavare le mani con acqua e sapone o con gel disponibile in sala d'attesa, rispettare le distanze di sicurezza (vedi capitolo 5) e viene rilevata la temperatura con termoscanner o termometro contactless (Meng L., 2020; WHO 2020)

Fasi operative dell'accettazione (Meng L et al., 2020; WHO 2020; Yang Y et al., 2020; CDC 2020)

1. Rilevamento della temperatura con termoscanner o termometro contactless.
2. All'arrivo nello studio il paziente viene accolto da personale protetto e invitato a depositare tutti i suoi effetti personali prima di entrare nelle sale operative.
3. Il paziente verrà invitato quindi a lavarsi le mani, o alla disinfezione delle stesse con soluzione idroalcolica in gel o liquida. Utile pertanto predisporre un cartello sul corretto lavaggio/disinfezione delle mani. In caso di lavaggio in bagno, sarà presente (un dispenser di salviette in carta o un asciugature ad aria calda).
4. Il paziente deve indossare la mascherina fino all'inizio della fase operativa
5. Compilazione e sottoscrizione questionario COVID.

E' necessario sottoporre un adeguato percorso di INFORMAZIONE e CONSENSO al paziente ove lo si rende edotto in merito ai protocolli utilizzati in modo specifico per la pandemia (Coulthard P, 2020).

L'indicazione al trattamento deve essere posta dall'Odontoiatra previa accurata anamnesi e diagnosi circa l'affezione orale che caratterizza il paziente, secondo un bilanciamento dei rischi con i benefici (Ministero della Salute, 2017).

In allegato 5 si fornisce un fac-simile per **informare** ed **ottenere** il consenso da un paziente in relazione all'esposizione a rischio Covid-19 che può rappresentare una "base" per aggiornare le informative normalmente erogate dalla struttura/professionista al paziente relativamente agli specifici trattamenti odontoiatrici.

Nell'informazione si raccomanda di segnalare eventuali aggravamenti del rischio/aumento della suscettibilità alle forme severe della Covid-19 per lo specifico paziente, ad esempio causa preesistenti patologie. (ALLEGATO 5)

Bibliografia Capitolo 2:

- Ather A, Patel B, Ruparel NB, Diogenes A, Hargreaves KM. Coronavirus Disease 19 (COVID-19): Implications for Clinical Dental Care. *J Endod.* 2020 Apr 6. pii: S0099-2399(20)30159-X. doi: 10.1016/j.joen.2020.03.008 (2020);
- Center for Disease and Control of Infection (CDC), USA, 2020 <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/dental-settings.html> consultato in data 12 Aprile 2020;
- Coulthard P. Urgent dental care for patients during COVID-19 pandemic. *The lancet.* PublishedOnline April 3, 2020 [https://doi.org/10.1016/S01406736\(20\)308060](https://doi.org/10.1016/S01406736(20)308060)
- Istituto Superiore di Sanità. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. Versione del 28 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.2/2020 Rev.)
- Meng L, Hua F, Bian Z. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Emerging and Future Challenges for Dental and Oral Medicine. First Published March 12, *J Dent Res.* 2020 Mar; [Epub ahead of print];
- Ministero della Salute, Raccomandazioni Cliniche in Odontostomatologia, 2017
- Ministero della Salute: Circolare 22 febbraio 2020, n. 5443 "COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti".

- Ministero della Salute: Circolare 9 marzo 2020, n. 7922 “COVID-2019. Aggiornamento della definizione di caso”
- Wang C, Horby PW, Hayden FG, Gao GF. A novel coronavirus outbreak of global concern. *The Lancet*, DOI:10.1016/S0140-6736(20)30185-9, (2020);
- Zou L, Ruan F, Huang M. et al. SARS-CoV-2 Viral Load in Upper Respiratory Specimens of Infected Patients. *N Engl J Med*, DOI: 10.1056/NEJMc2001737, (2020);
- WHO, Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) and considerations during severe shortages Interim Guidance 6 April (2020);

Capitolo 3 – I dispositivi di protezione individuale

La probabilità di esposizione risulta essere in funzione del luogo dove vengono svolte le attività lavorative; pertanto la classificazione del rischio è data da variabili che vengono considerate e messe in relazione tra di loro; variabili che sono l'intensità di esposizione ad agenti biologici, tipologia e frequenza delle manovre operative, non per ultimo l'informazione e la formazione del personale in relazione al rischio biologico e alle procedure di contenimento. Dall'analisi matematica delle variabili si definiscono diversi scenari: (Chan JF et al., 2020).

- bassa probabilità di diffusione del contagio
- media probabilità di diffusione del contagio
- elevata probabilità di diffusione del contagio.

Secondo il calcolo matematico delle variabili le manovre odontoiatriche hanno un'elevata probabilità rischio di contagio, ipoteticamente ascrivibile a zone nelle quali siano presenti conclamati casi di contrazione della malattia o a tutti gli altri casi in cui si ritenga di definire “elevata” la probabilità di diffusione (Covello V et al., 1992; Sandman P., 1999; Sjoberg L., 1999; CDC Atlanta; Lambert et al., 2003; Leiss W et al., 1989; Slovic P et al., 1987; ISS 2020):

La probabilità di acquisizione P_a di un'infezione è ottenibile dalla seguente relazione:

$$P_a = \frac{N \times C}{S} \times (P_{\%} / 100)$$

Dove :

N = numero di interventi a rischio

P% = prevalenza della malattia

C = coefficiente d'acquisizione, per ogni singolo contatto, con paziente infetto

S = strategie preventive (fattore di riduzione del rischio)

IL RISCHIO E' INSITO ED INELIMINABILE NELLA PRATICA CLINICA ED AUMENTA AL CRESCERE DEL NUMERO DEGLI INTERVENTI INVASIVI ESEGUITI

Fig.1. Calcolo della probabilità di acquisizione di una infezione (tratta da: Center of Disease Control (CDC) di Atlanta, dall'Organization for Safety and Asepsis Procedures (OSAP)).

Nel “Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione” elaborato dall’INAIL (INAIL, 2020), Il rischio da contagio da SARS-CoV-2, in occasione di lavoro, viene classificato secondo queste variabili:

- **Esposizione:** la probabilità di venire in contatto con fonti di contagio nello svolgimento delle specifiche attività lavorative (es. settore sanitario, gestione dei rifiuti speciali, laboratori di ricerca, ecc.); Da 0 a 4, l’operatore sanitario è a probabilità alta: 4
- **Prossimità:** le caratteristiche intrinseche di svolgimento del lavoro che non permettono un sufficiente distanziamento sociale (es. specifici compiti in catene di montaggio) per parte del tempo di lavoro o per la quasi totalità; Da 0 a 4 , lo studio dentistico è a rischio 4 ovvero: lavoro effettuato in stretta prossimità con altri per la maggior parte del tempo.
- **Aggregazione:** la tipologia di lavoro che prevede il contatto con altri soggetti oltre ai lavoratori dell’azienda: 1.30 (+30%) = aggregazioni controllabili con procedure (es. sanità, scuole, carceri, forze armate, trasporti pubblici). Secondo questi calcoli, lo studio dentistico viene confermato ad alto rischio

Del resto, come dimostrato da alcuni studi, l’Odontoiatra ha un’alterazione della flora batterica nasale del 50% maggiore rispetto al resto della popolazione, e contrae mediamente più infezioni respiratorie degli altri medici (Cristina ML et al., 2007; Clark A et al., 1974; Davies KJ et al., 1994).

Alla luce delle conoscenze scientifiche attualmente disponibili e delle principali modalità di trasmissione di questa malattia (contatto e droplets), le mascherine chirurgiche (dispositivi medici opportunamente certificati e preferibilmente del tipo IIR o equivalente), sono in grado di proteggere l’operatore che le indossa e rappresentano una protezione sufficiente nei casi successivamente indicati. Tuttavia, a massima tutela della salute degli operatori sanitari esposti a condizioni di rischio aumentato, si raccomanda di garantire sempre un adeguato livello di protezione respiratoria.

In particolare, nelle procedure che non generano aerosol, recenti studi (Bartosko JJ et al., 2020; Ma QX et al., 2020; Leung NH et al., 2020) in accordo con quanto previsto dall'OMS (WHO 2020), dimostrano che non vi sono differenze significative tra la mascherina chirurgica e la mascherina ffp2/N95.

Oltre a utilizzare i DPI adeguati, è necessario effettuare sempre prima e dopo le procedure l'igiene delle mani:

lavaggio mani con soluzione alcolica o con acqua e sapone (WHO 2009; Larson EL et al., 2000) (ALLEGATO 1)

Con la soluzione alcolica:

1. versa nel palmo della mano una quantità di soluzione sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani
2. friziona le mani palmo contro palmo
3. friziona il palmo sinistro sopra il dorso destro intrecciando le dita tra loro e viceversa
4. friziona bene palmo contro palmo
5. friziona bene i dorsi delle mani con le dita
6. friziona il pollice destro mantenendolo stretto nel palmo della mano sinistra e viceversa
7. friziona ruotando avanti e indietro le dita della mano destra strette tra loro nel palmo della mano sinistra
e viceversa
8. friziona il polso ruotando avanti e indietro le dita della mano destra strette tra loro sul polso sinistro e
ripeti per il polso destro
9. una volta asciutte le tue mani sono pulite.

Con acqua e sapone:

1. bagna bene le mani con l'acqua
2. applica una quantità di sapone sufficiente per coprire tutta la superficie delle mani
3. friziona bene le mani palmo contro palmo
4. friziona il palmo sinistro sopra il dorso destro intrecciando le dita tra loro e viceversa
5. friziona il dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro
6. friziona le mani palmo contro palmo avanti e indietro intrecciando le dita della mano destra incrociate
con quelle della sinistra
7. friziona il pollice destro mantenendolo stretto nel palmo della mano sinistra e viceversa
8. friziona ruotando avanti e indietro le dita della mano destra strette tra loro nel palmo della mano sinistra
e viceversa
9. sciacqua accuratamente le mani con l'acqua
10. asciuga accuratamente le mani con una salvietta monouso
11. usa la salvietta monouso per chiudere il rubinetto.

(WHO 2009; Larson EL et al., 2000)

Selezione dei DPI

Si intende per dispositivo di protezione individuale (“DPI”) qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi per 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).

È calcolato che il rischio aumenta quando:

- il contatto è ravvicinato (< 1 metro) e prolungato (> 15 minuti) o il contatto è di tipo ripetuto o continuativo, tale da aumentare il tempo complessivo di esposizione (Istituto Superiore di Sanità, 2020; WHO 6 april 2020);
- si eseguono manovre e procedure a rischio di produrre aerosol (Istituto Superiore di Sanità, 2020; Del Rio C et al., 2020).

Dispositivi

Mascherine

si suddividono in tre classi di protezione: FFP1, FFP2 e FFP3. la loro funzione protettiva è normata a livello europeo secondo EN 149. Queste sono denominate "semimaschere filtranti contro particelle o maschere per polveri sottili". La sigla FFP sta per "filtering face piece", ovvero maschera filtrante. Le maschere respiratorie della classe di protezione FFP1 filtrano almeno l'80% delle particelle che si trovano nell'aria fino a dimensioni di 0,6 µm. Le maschere respiratorie della classe di protezione FFP2 filtrano almeno il 94% delle particelle che si trovano nell'aria fino a dimensioni di 0,6 µm. Le maschere respiratorie della classe di protezione FFP3 offrono la massima protezione possibile dall'inquinamento dell'aria respirabile, con una perdita totale del 5% massimo, e una protezione pari almeno al 99% dalle particelle con dimensioni fino a 0,6 µm (ISS 2020).

Le mascherine chirurgiche sono invece disponibili nei seguenti tipi: I, II e IIR, con protezione crescente a seconda degli strati filtranti e della conseguente filtrazione batterica, che arriva al 98% per il tipo IIR (UNI EN 14683). Proteggono da aerosol e da particelle visibili di secrezioni respiratorie e nasali, ma avendo una trama più larga non proteggono da particelle inferiori ai 0,7 micron, quindi dal virus e inoltre andrebbero comunque sostituite ogni 2-3 ore perché inumidendosi perdono efficacia. E' raccomandato il lavaggio delle mani prima di indossarle e dopo averle rimosse quando indossate bisogna assicurarsi che coprano naso e bocca, facendo attenzione all'aderenza al livello nasale (WHO 6 april 2020).

Le mascherine chirurgiche sono raccomandate (Bartoszko JJ et al., 2020; Ma QX et al., 2020; Leung NH et al., 2020; Peng X et al., 2019; Meng L. et al., 2020) nelle seguenti fasi:

- ricevimento in sala di attesa;
- nel disbrigo delle pratiche amministrative con il paziente;
- durante tutte le fasi di sanitizzazione ambientale;
- durante le fasi di decontaminazione, lavaggio e sterilizzazione dei dispositivi riutilizzabili;
- gestione dei rifiuti sanitari;
- tra operatori quando non è possibile mantenere la distanza di almeno un metro;

L'OMS indica il ricorso a mascherine FFP2 in caso di pazienti con sintomi respiratori conclamati o con sospetto di patologia COVID (anche se non da loro denunciata) e in caso di procedura che genera droplets o aerosol (WHO 6 april 2020). Inoltre le mascherine filtranti possono essere utilizzate sino alle sei ore, a meno che non ci sia situazione di usura e contaminazione (WHO 6 april 2020). E' raccomandabile utilizzare mascherine filtranti monouso senza valvola: pur essendo disponibili mascherine che dopo reprocessing possono essere riutilizzate, attualmente non vi è evidenza scientifica poichè tali metodi di reprocessing non sono stati ancora validati (WHO 6 april 2020).

Schermi facciali e occhiali protettivi

I dpi per gli occhi sono:

1. occhiali a stanghette e a maschera (DPI II categoria)
2. schermi facciali; visiera (DPI III categoria)

1. Si utilizzano durante le visite su pazienti non sospetti/probabili/confermati; durante le manovre di pulizia ambientale o durante le fasi di lavaggio e disinfezione delle attrezzature di lavoro o dei dispositivi riutilizzabili; durante la fasi amministrative quanto non è possibile mantenere la distanza di un metro tra gli operatori.

2. Gli schermi facciali ogni qualvolta sia prevedibile la produzione di aerosol proteggono (DPI III categoria) tutto il volto rappresentando in tal modo un valido ausilio per aumentare la protezione dell'operatore. La visiera inoltre previene contatti involontari delle mani dell'operatore sul volto (per aggiustarsi occhiali da vista o mascherina durante le sedute, ad esempio), che determinano un aumento del rischio di contagio per l'operatore (Peng X et al., 2020; Meng L et al., 2020; WHO 6 April 2020; Yang Y et al., 2020).

Camici monouso

Il camice idrorepellente è un dispositivo monouso che va associato a cuffia/cappello monouso. Le calzature devono essere lavabili e sottoposte a disinfezione alla fine della sessione/giornata di lavoro. La tuta completa copre completamente l'operatore, dato che si completa con cappuccio e di calzari e che protegge da schizzi e spruzzi tutti i distretti.

Si deve verificare che il TNT con cui spesso sono realizzati camici e tute monouso sia stato prodotto in conformità delle norme di riferimento per assicurare filtraggio e idrorepellenza adeguati (UNI EN 13795) (Peng X et al., 2020; Meng L et al., 2020; WHO 6 April 2020; Yang Y et al., 2020).

I camici e tute in TTR consentono il riutilizzo fino ad un massimo di 80 volte dopo sterilizzazione in autoclave preferibilmente a 121 °C (UNI EN 13795).

Il Dispositivo (Tuta/Camice) dovrà essere sostituito al termine di ogni attività con ogni singolo paziente.

Si raccomanda di cambiarlo ad ogni paziente che comporti una procedura (art. 74, comma 1 lettera a D.lgs 81/08).

E' consigliabile l'utilizzo di manicotti monouso preformati in TNT con polsino, poiché, garantendo una maggiore protezione, consentono di diminuire la frequenza di turnover del camice.

Guanti

I guanti devono essere indossati in ogni procedura operativa.

Meglio se si applica anche un disinettante sui guanti stessi. Si raccomanda di toglierli e lavarsi le mani ad ogni fine procedura. A discrezione dell'operatore a seconda della procedura è possibile utilizzare guanti sterili.

(Peng X et al., 2020; Meng L et al., 2020; WHO 6 April 2020; Yang Y et al., 2020).

Non vi è evidenza scientifica sull'utilizzo di doppi guanti nella gestione di casi sospetti o confermati di COVID-19 (WHO 2020; CDC 2020; Veerbeek et al., 2020)

Cuffie

In commercio sono reperibili in TNT o in cotone, quest'ultime sono riutilizzabili. In ambito sanitario sono ovviamente indicate quelle in TNT monouso. Devono essere indossate durante ogni procedura odontoiatrica.

(WHO 6 April 2020; Yang Y et al., 2020).

Vestizione e svestizione dell'operatore

Le procedure di vestizione e svestizione dell'operatore devono essere eseguite con particolare accuratezza al fine di evitare contaminazioni. Indicazioni operative sono riportate nell'allegato 2 (CDC, 2020).

Come approfondimento è consultabile online sul sito del Ministero della Salute il video “COVID-19: Vestizione e svestizione con dispositivi di protezione individuale” al link

http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_7_0_1.jsp?lingua=italiano&menu=multimedia&p=vide o&id=2096

Bibliografia Capitolo 3:

- art. 74, comma 1 lettera a D.lgs 81/08, riferimento a nuove disposizioni ministero;
- Bartoszko JJ, Farooqi MAM, Alhazzani W, Loeb M. Medical Masks vs N95 Respirators for Preventing COVID-19 in Health Care Workers A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Trials. *Influenza Other Respir Viruses*. 2020 Apr 4. doi: 10.1111/irv.12745 (2020);
- Center of Disease Control (CDC) di Atlanta <https://www.cdc.gov>, dall'Organization for Safety and Asepsis Procedures (OSAP).
- Centers for Disease Control and Prevention (2020) recommendations for putting on and removing personal protective equipment for treating COVID-19 patients. Da <https://www.cdc.gov/hai/pdfs/ppe/ppe-sequence.pdf>, 2020
- Centers for Disease Control and Prevention (2020) (<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html>)
- Chan JF, Yuan S, Kok KH et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet*. 395(10223):514–523, (2020);
- Clark A. Bacterial colonization of dental units and the nasal flora of dental personnel. *Proc R Soc Med*. 1974 Dec;67(12 Pt 1):1269-70. (1974);
- Covello V. Risk communication, trust, and credibility. *Health Environ Digest* 1992;6(1):1-4. (1992);
- Cristina ML, Spagnolo AM, Sartini M, Dallera M, Ottria G, Lombardi R, Perdelli F. Evaluation of the risk of infection through exposure to aerosols and spatters in dentistry. *Am J Infect Control*. 2008 May;36(4):304-7. doi: 10.1016/j.ajic.2007.07.019 (2008);
- Davies KJ, Herbert AM, Westmoreland D, Bagg J. Seroepidemiological study of respiratory virus infections among dental surgeons. *Br Dent J*. 1994 Apr 9;176(7):262-5 (1994);
- Del Rio C, Malani PN. 2019 novel coronavirus-important information for clinicians. *JAMA* [epub ahead of print 5 Feb 2020] in press. doi:10.1001/jama.2020.1490, (2020);

- INAIL. Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione. 23 Aprile 2020
- Istituto Superiore di Sanità (ISS).
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/img/info/Glossario-1.pdf>. (2020);
- Istituto Superiore di Sanità. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. Versione del 28 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.2/2020 Rev.)
- Lambert T, Soskolne L, et al. Ethical perspectives for public and environmental health: fostering autonomy and the right to know. Environ Health Perspect 2003;111:133-7 (2003);
- Larson EL, Early E, Cloonan P, et al. An organizational climate intervention associated with increased handwashing and decreased nosocomial infections. J Behav Med, 2000, 26(1): 14-22. DOI: 10.1080/08964280009595749, (2000);
- Leiss W, Krewski D. Risk communication: theory and practice. Prospects and problems in risk communication. Waterloo, Ontario, 1989, University of Waterloo Press p. 89-112 (1989);
- Leung NH et al. Respiratory virus shedding in exhaled breath and efficacy of face masks. Nature Medicine 2020, epub 3 April 2020 <https://doi.org/10.1038/s41591-020-0843-2> (2020);
- Ma QX, Shan H, Zhang HL, Li GM, Yang RM, Chen JM. Potential utilities of mask-wearing and instant hand hygiene for fighting SARS-CoV-2. J Med Virol. 2020 Mar 31. doi: 10.1002/jmv.25805 (2020);
- Meng L, Hua F, Bian Z. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): Emerging and Future Challenges for Dental and Oral Medicine. First Published March 12, J Dent Res. 2020 Mar: [Epub ahead of print];

- Ministero della Salute della Repubblica Italiana
[http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioNotizieNuovoCoronavirus.jsp?lingua=it
aliano&menu=notizie&p=dalministero&id=4231;](http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioNotizieNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4231;)
- Peng X, Xu X, Li Y, Cheng L, Zhou X, Ren B. Transmission routes of 2019-nCoV and controls in dental practice. *Int J Oral Sci.* 2020 Mar 3;12(1):9. doi: 10.1038/s41368-020-0075-9;
- Project. Practical Guide for Health Risk Communication.
<https://www.tellmeproject.eu/node/390;>
- Sandman P. Risk = hazard + outrage: coping with controversy about utility risks. *Engineering News-Record* 1999;A19-A23. (1999);
- Sjoberg L. Risk perception by the public and by experts: a dilemma in risk management". *Hum Ecol Rev* 1999;6(2):1-9 (1999);
- Slovic P. Perception of risk. *Science* 1987;236:280-5. (1987);
- WHO guidelines on hand hygiene in health care, 2009, ISBN 9789241597906;<https://www.who.int/gpsc/5may/tools/9789241597906/en/>;
- WHO, Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) and considerations during severe shortages Interim Guidance 6 April (2020);
- Yang Y, Soh HY, Cai ZG, Peng X, Zhang Y, Guo CB. Experience of Diagnosing and Managing Patients in Oral Maxillofacial Surgery during the Prevention and Control Period of the New Coronavirus Pneumonia *Chin J Dent Res* 2020;23(1):57–62; doi: 10.3290/j.cjdr.a44339, (2020);

Capitolo 4 Protocolli operativi

I protocolli operativi si basano sulla contaminazione dell'ambiente operativo odontoiatrico descritto da diversi studi pubblicati in letteratura nel corso degli anni, con particolare riferimento alle procedure che producono aerosol e spatter (Bentley CD et al., 1994; CDC 2020; Symanska J et al., 2007; Ishiama K et al., 2008; Al-Eid R et al., 2018; Coulthard P et al., 2020). In particolare si ricorda che è necessario considerare ogni paziente come potenzialmente portatore di una malattia infettiva trasmissibile, mantenendo un livello di attenzione costante ed adottando sempre le norme preventive di igiene, disinfezione e sterilizzazione, ed indossando i mezzi barriera protettivi personali.

La intera equipe odontoiatrica (odontoiatri, assistenti di studio odontoiatrico (ASO), igienisti dentali) che assiste il paziente deve indossare la stessa tipologia di dispositivi di protezione individuale.

Protezione Operatore

In caso di strutture con lavoratori ex art. 2 D.Lgs. 81/08 (dipendenti, collaboratori, tirocinanti, ecc.), la potenziale esposizione a SARS-CoV2 determina la necessità di aggiornamento e di stretta osservanza di quanto previsto dal Documento di Valutazione dei Rischi (DVR) secondo il D.Lgs. 81/08 e s.m.i.

In particolare, nel DVR si deve tener conto di tutte le informazioni disponibili relative alle caratteristiche dell'agente biologico e delle modalità lavorative e conseguentemente il datore di lavoro deve applicare i principi di buona prassi microbiologica, ed adotta, in relazione ai rischi accertati, le misure protettive e preventive. Inoltre, il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici, igieniche, l'informazione e la formazione dei lavoratori e la prevenzione e controllo attraverso la sorveglianza sanitaria (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Nel caso di professionisti senza lavoratori è raccomandata la valutazione del rischio correlato da un lato con il rischio di contagio professionale da Sars-CoV-2 e dall'altro con l'utilizzo di alcune tipologie di DPI, quali i filtranti facciali (FF) che possono essere poco tollerati da operatori con pre-

esistenti patologie (patologie respiratorie ostruttiva, patologie cardiache, ad esempio) (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.).

Protezione delle superfici, delle attrezzature di lavoro e degli ambienti operativi

Per impedire, o quanto meno ridurre, la possibilità di contaminazione dell'ambiente, delle apparecchiature e delle superfici, è raccomandabile lasciare meno oggetti possibile sulle superfici (Otter JA et al., 2016; Nejatidanesh F et al., 2013; Farooq I et al., 2020; Meng L et al., 2020). Per quanto riguarda le tastiere dei computer vanno ricoperte con polietilene poiché la detersione accurata risulta impossibile (Meng L et al., 2020; Bentley CD et al., 1994; CDC 2020).

Preparazione del campo operatorio e indicazioni durante la seduta operativa (Otter JA et al., 2016; Nejatidanesh F et al., 2013; Farooq I et al., 2020; Meng L et al., 2020):

- Prima che il paziente entri, possibilmente prima di iniziare la procedura odontoiatrica predisporre tutto il necessario; Questo per ridurre il rischio di contaminazione delle superfici, degli ambienti esterni al riunito una volta iniziata la procedura, degli altri operatori sanitari nonché del paziente successivo; lasciare libere le superfici dei servomobili.
- L'operatore deve preparare la documentazione relativa al paziente prima del suo ingresso (radiografie, dispositivi medici, modelli etc)
- Lasciare coperti gli strumenti fino all'inizio della prestazione.
- Eseguire il flushing degli strumenti che generano acqua e aria prima delle procedure odontoiatriche per circa venti secondi; (Ministero della Salute e ISS, 2015; CDC 2003; CDC 2016).

Fare accomodare il paziente (Meng L et al., 2020; ISPESL 2008):

- Raccomandare al paziente di non toccare nulla, se non collaborante fornigli dei guanti;

- Posizionare gli oggetti personali in una sacca;
 - Posizionare l'apposita mantellina monouso idrorepellente possibilmente senza catenella ma con i lacci, in modo tale da contaminare il meno possibile.
 - Prima di iniziare le procedure odontoiatriche eseguire due sciacqui al paziente:
 1. Un primo sciacquo con una soluzione all'1% di Perossido di idrogeno (una parte di acqua ossigenata a 10 volumi/3% e due parti di acqua) o con Iodo-povidone 0,2% effettuando gargarismi per 30 sec o con CPC (cetilpiridinio cloruro) allo 0,05-0,1% per un minuto (Li ZY and Meng L, 2020);
 2. un successivo sciacquo con collutorio alla Clorexidina 0,2-0,3% per 1 minuto: la Clorexidina rispetto agli altri disinfettanti ha un'azione battericida minore, ma è in grado di ridurre la carica batterica nell'aerosol (Kariwa H et al., 2006; Peng X et al., 2020).
- Tali precauzioni non modificano le indicazioni sull'utilizzo dei dpi.
- Usare, nelle prestazioni che lo consentono, la diga di gomma: il suo utilizzo può ridurre significativamente del 70% le particelle sospese nell'aria di circa 1 metro di diametro del campo operativo (Samaranayake LP et al., 1989; Meng L et al., 2020).
 - Utilizzare manipoli dotati di dispositivi anti-reflusso per evitare di contaminare i cordoni del riunito con il conseguente rischio di infezioni crociate (Samaranayake LP 2004; Meng L et al., 2020; Peng X et al., 2020).
 - Utilizzare doppio aspiratore o aspiratore chirurgico (Seto WH et al., 2003; Meng L et al., 2020).
 - Usare, quando possibile, manipoli a basso numero di giri (Ather A et al., 2020)
 - Usare, quando possibile, procedure manuali (Ather A et al., 2020)
 - Nel caso di pazienti minorenni, durante la procedura, è raccomandabile, in rapporto al grado di collaborazione del paziente, far uscire l'accompagnatore dalla sala operativa.

Procedure di igiene orale

Gli autori di tali prestazioni (Odontoiatri; Igienisti dentali) devono strettamente attenersi alle medesime le misure di precauzione e prevenzione della trasmissione degli agenti patogeni cui è sottoposto tutto il team odontoiatrico, come riportato nel testo, sia nelle operatività aerosol-generanti che non.

Nelle procedure di igiene orale durante la fase 2, laddove possibile, è raccomandabile prediligere terapie manuali, l'utilizzo di strumenti rotanti a basso numero di giri al fine di minimizzare la produzione di aerosol e droplet contaminanti (Peng X et al., 2020, Meng L et al., 2020, Izzetti R et al., 2020, Ather A et al., 2020) e cercare, almeno in questa fase, di dilazionare nel tempo le terapie relative all'estetica del paziente. Pur essendo le procedure di igiene orale tra quelle più a rischio nella pratica odontoiatrica durante la pandemia, è altresì vero che, per la tutela della salute del paziente, sono poco procrastinabili per la prevenzione e la cura delle:

- patologie orali più frequenti (Ministero della Salute, 2017)
 - patologie che possono portare a danno sistemico per l'organismo (Herrera D et al., 2014).
-
- Le raccomandazioni cliniche in odontostomatologia (Ministero della Salute, 2017) riportano che “Il trattamento meccanico per la rimozione della placca batterica e del tartaro sopragengivale e sottogengivale con metodiche di detartrasi o scaling e levigatura radicolare o root planing può essere effettuato con l'utilizzo di strumenti manuali, ad ultrasuoni e sonici. L'efficacia dei suddetti tipi di strumenti per quanto riguarda la rimozione dei depositi duri e molli si è dimostrata sovrapponibile. La superficie dentaria viene, pertanto, resa biologicamente compatibile con la salute dei tessuti parodontali. (Drisko CH 2001, Van der Weijden FA et al 2011, Yaacob M et al 2014)”

In particolare:

- Entrambe le terapie (manuale e meccanica) hanno riportato, sia su elementi mono che pluriradicolati, risultati efficaci e non differenti in modo statisticamente significativo in termini di (Tunkel J et al., 2002):
 - rimozione di biofilm batterico,
 - riduzione del PPD (profondità di sondaggio),
 - miglioramento del BOP (indice di sanguinamento) e del mCAL-G (livello di attacco clinico).
- Non vi sono evidenze che la strumentazione manuale, anche se più aggressiva nei confronti dell'integrità del tessuto dentale, sia più invasiva rispetto alla strumentazione meccanica, in quanto rende la superficie radicolare più liscia rispetto alla sola strumentazione meccanica; (Profili F et al., 2019)
- Per la terapia manuale, è necessaria una adeguata curva di apprendimento al fine di ottenere risultati efficaci (Brayer WK et al., 1989; Zappa U et al., 1991).
- Tuttavia, Krishna and De Stefano, in una revisione, sottolineano che la strumentazione meccanica riduce i tempi di lavoro, la fatica da parte dell'operatore e il discomfort del paziente durante la seduta (Krishna R et al., 2016);

Dimissione del paziente (Peng X et al. 2020; Meng L et al., 2020):

- Rimuovere la mantellina monouso non facendo cadere potenziali oggetti contaminati
- Azzerare il rischio di contatto con altri oggetti quando si solleva il paziente e invitarlo a non toccare nulla;
- Se dopo la procedura, sono previsti atti burocratici fornire dei guanti al paziente o fargli lavare le mani;
- Al termine della procedura odontoiatrica invitare il paziente ad indossare la mascherina.

Una volta dimesso il paziente l'operatore deve sanificare occhiali e le visiere con una soluzione alcolica al 70%. (Kampf G et al., 2020; Ministero della Salute feb 2020)

Riordino dopo una prestazione odontoiatrica (Meng L et al., 2020; ISPESL 2008)

In base alla quantità di materiale utilizzato durante la procedura odontoiatrica e all'entità della contaminazione, considerare un tempo adeguato per il riordino del riunito dopo ogni singola prestazione; in questa fase vengono cambiati DPI consumati e contaminati. E' indicato areare l'ambiente operativo durante la fase di riordino, in quanto è documentata la presenza del virus nell'aria dopo la formazione di aerosol e droplet ((Wax RS et al., 2020; Holshue ML et al., 2020; Li RW et al., 2004))

Le fasi di riordino:

- Eliminazione degli strumenti e pungenti e/o staccarli o svitarli dal loro supporto
- Rimuovere frese e strumenti endodontici rotanti dai manipoli.
- Oltre all'operazione di flushing sopra citata i sistemi idrici devono essere dotati di valvola antiretrazione ((Bentley CD, 1994; Berlotti F et al., 2003));
- Si raccomanda di smaltire i rifiuti chirurgici taglienti nell'apposito box;
- Si raccomanda la gestione e lo smaltimento dei rifiuti sanitari secondo il regolamento DPR254/03;
- Prima della disinfezione ambientale far scorrere acqua sia nell'apposita sputacchiera che nel bicchiere riservato allo sciacquo del paziente;
- Procedere con disinfezione di tutte le superfici dalla più pulita alla più sporca e di tutte le componenti del riunito odontoiatrico;

Secondo quanto stabilito dalla letteratura e dalle indicazioni del Ministero della Salute (Kampf G et al., 2020; Ministero della salute Febr 2020) i coronavirus della SARS e della MERS sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0.5%), per un tempo di contatto adeguato (nell'articolo sopracitato di Kampf il tempo stimato è di 1 minuto). Non vi sono al momento evidenze scientifiche che facciano supporre una

maggior sopravvivenza ambientale o una minore suscettibilità ai disinfettanti sopramenzionati da parte del SARS 2-CoV.

Disinfezione delle impronte (Chidambaranathan AS et al., 2019)

Tutte le terapie odontoiatriche che prevedono la fabbricazione di dispositivi individuali comportano la rilevazione di impronte e lo scambio di manufatti e registrazioni delle arcate del paziente tra studio e laboratorio, con la possibilità di trasmissione crociata dell'infezione per contatto con materiale infetto.

Da uno studio scientifico è emerso che i materiali siliconici sono più facilmente disinfezionabili rispetto agli idrocolloidi (Kotsiomiti E et al., 2008).

Le impronte devono essere lavate e disinfectate in studio prima dell'imballaggio, per immersione o tramite spray. Si consiglia di consultare le indicazioni del materiale da impronta riguardanti la compatibilità con i disinfettanti virucidi. Il virus può essere efficacemente inattivato da disinfezione di superficie protratta per 1 minuto, con soluzioni contenenti 62-71% di etanolo, 0.5% di perossido di idrogeno o lo 0.1% di ipoclorito di sodio (Kampf G et al., 2020; Ministero della Salute Febr 2020), sali di ammonio quaternario e fenossietanolo. Altri agenti biocidi come il cloruro di benzalconio al 0.05-0.2% o la clorexidina diglucosidato allo 0.02% sono meno efficaci.

Nello studio odontoiatrico gli operatori, prima di inviare il materiale al laboratorio odontotecnico, devono svolgere le seguenti operazioni:

- a) Lavare il manufatto protesico o l'impronta immediatamente dopo la rimozione, i residui organici se non immediatamente rimossi inibiscono l'azione del disinfettante.
- b) Sterilizzare il materiale in grado di sopportare il trattamento in autoclave o disinfezione fisica (metalli e ceramiche); decontaminare con disinfettante virucida i materiali inadatti a trattamenti fisici (impronte, cere, resine). Le operazioni di disinfezione devono essere eseguite indossando i dispositivi di protezione, possibilmente nella zona operativa dove è avvenuto il trattamento.
- c) Dopo la disinfezione, con guanti puliti, inserire il materiale in un sacchetto e sigillarlo.

- d) Il modulo di prescrizione va compilato al di fuori della zona operativa e posizionato in una busta di plastica separata, per evitarne la contaminazione.
- e) Segnalare in prescrizione il pericolo di contagio e specificare le operazioni di disinfezione svolte. È indispensabile concordare con il responsabile del laboratorio le modalità di trattamento del materiale e delle operazioni di disinfezione e di imballaggio. Si consiglia l'adozione di check-list scritte per tutti gli operatori coinvolti nella gestione dei manufatti.
- f) Protesi dentali, apparecchi e porta impronte in arrivo dal laboratorio devono essere disinfettati con disinfettanti virucidi come sopra indicato, prima di essere introdotti negli ambienti operativi. Attenzione deve essere posta alla disinfezione della confezione di imballaggio e al corretto smaltimento di materiali provenienti dall'esterno.
- g) I materiali permeabili (gesso, alginato) potrebbero non essere completamente disinfettabili nei confronti del COVID-19, se ne consiglia la gestione con guanti e dispositivi di protezione. Evitare il contatto di manufatti contaminati con modelli in gesso. L'adozione di materiali idrorepellenti (elastomeri da impronta, materiali plastici per modelli) facilita le procedure di disinfezione.
- h) la digitalizzazione di alcune procedure (impronte, stampa dei modelli, moduli di prescrizione) riduce il rischio di contaminazione crociata.

Gestione dei rifiuti (WHO 2020; CDC 2020; WS 506-2016 China)

Vista la maggiore attenzione richiesta per la pulizia delle mani e per il controllo della dispersione per via aerea dell'aerosol è raccomandabile controllare e svuotare più volte nell'arco della giornata i cestini nei bagni e nella sala di attesa. Questo anche in considerazione del fatto che, i fazzoletti, non devono mai fuoriuscire dal contenitore stesso. I rifiuti indifferenziati devono essere inseriti in almeno due sacchi e, prima di chiuderli, applicare del disinfettante. E' indicato lo smaltimento dei camici monouso nei rifiuti indifferenziati secondo il protocollo sopra descritto. Chiudere sempre il contenitore dopo aver applicato del disinfettante (WS 506-2016 China). Mentre, tutti prodotti che sono potenzialmente infetti, vanno inseriti negli appositi contenitori per i "rifiuti sanitari pericolosi a

rischio infettivo”, in particolare devono essere trattati ed eliminati come materiale infetto categoria B (UN3291) (Ministero della Salute, feb 2020).

Disinfezione ambientale (WHO 2020; CDC 2020; WS 506-2016 China)

Come dimostrato dalle evidenze scientifiche le particelle di aerosol inferiori a 5 micron sono vettori di trasmissione patogena, quindi è necessaria la detersione di tutte le zone dello studio dalle meno alle più critiche. (Bentley CD et al., 1994; CDC 2020; Szymanska J et al., 2007; Ishihama K et al., 2008; Al-Eid RA et al., 2018; Coulthard P et al. 2020).

Secondo quanto riportato da un recente studio del New England Journal of Medicine, il virus può persistere sulle superfici fino a 72h (Van Doremalen N et al., 2020) e il Center for Disease and Control di Atlanta (CDC 2020) raccomanda una disinfezione ambientale sino a 6 piedi (182,88 cm) dal paziente sintomatico.

Ciò rende indispensabile un’adeguata e accurata disinfezione delle superfici di lavoro.

In letteratura (Ministero della salute 2011; ISPESL 2008) si distinguono tre successivi passaggi che, applicati isolatamente o sistematicamente in sequenza, a seconda le necessità, garantiscono un adeguato livello igienico; nel caso si voglia garantire una azione a fondo ogni passaggio successivo deve seguire il precedente:

- **PULIZIA:** Rimozione meccanica dello sporco con acqua, con o senza detergente.
- **SANIFICAZIONE:** metodica che si avvale dell’uso programmato di detergenti, per ridurre il numero di contaminanti entro livelli di sicurezza.
- **SANITIZZAZIONE:** metodica che si avvale dell’uso di disinfettanti per mantenere il livello di sicurezza.

Le superfici (faretra, servomobile, sputacchiera, tavoletta, maniglie, lampade e tutte quelle superfici contaminabili da particelle biologiche) oltre alla detersione devono subire un processo di sanitizzazione con idonei detergenti e il personale adibito deve indossare gli appositi DPI (almeno guanti, cuffietta, occhiali protettivi e mascherina chirurgica) (WHO 6 April 2020).

Procedura di disinfezione:

- 1) Disinfettare l'ambiente intorno alla poltrona odontoiatrica soprattutto le attrezzature non sterilizzabili o le parti di esse che vengono toccate più frequentemente;
- 2) Detergere le superfici e le maniglie dei mobili;
- 3) Una volta messa la poltrona in posizione di chiusura disinfettare il riunito;
- 4) procedere infine alla detersione e disinfezione delle finestre nel lato interno;

Aerazione

Per l'aerazione degli ambienti lavorativi si raccomanda di attuare l'aerazione naturale delle aree operative per almeno 10-15 minuti (Pyankov OV et al., 2018).

In caso di condizionatore si raccomanda la pulizia settimanalmente dei filtri degli impianti secondo le indicazioni del produttore. Non si devono spruzzare prodotti per la pulizia detergenti/disinfettanti spray direttamente sul filtro per non inalare sostanze inquinanti (es. COV), durante il funzionamento (Rapporto ISS COVID-19 • n. 5/2020).

Laddove il sistema centralizzato preveda un ricambio di aria (Ventilazione Meccanica Controllata), si deve escludere completamente il ricircolo dell'aria ed effettuare periodicamente la manutenzione dei filtri. (Rapporto ISS COVID-19 • n. 5/2020; Politecnico di Torino, 2020)

In assenza di ventilazione naturale è raccomandabile almeno 15/ricambi di aria/ora in maniera forzata (D.L. 81/08; Conferenza Stato-Regioni, 2016).

Gestione e disinfezioni degli ausili per l'esecuzione di RX endorali (CDC 2016; ISPESL 2008)

Alcuni Autori (Meng L et al., 2020; Peng X et al., 2020; Ather A et al., 2020) indicano, ove possibile, di preferire esami radiologici extraorali rispetto a quelli intraorali, al fine di evitare il riflesso della tosse soprattutto in pazienti a minor compliance. Questo è raccomandabile, nel rispetto di quanto indicato dal Ministero della Salute (2010, 2017).

In questa fase il collare o il corpetto protettivo per il paziente deve essere disinfeccato con adeguato disinfettante (vedi sopra), dopo ogni utilizzo. Utilizzare guanti monouso ed utilizzare il disinfettante su collare e corpetto protettivo mediante carta monouso. Prima di sviluppare i radiogrammi è necessario disinfeccarli con idoneo disinfettante (vedi sopra) da distribuire con carta monouso.

Gestione degli strumenti rotanti

Secondo quanto stabilito dalla letteratura recente relativa alla pandemia COVID-19, è indicato utilizzare manipoli dotati di dispositivi anti-reflusso per evitare di contaminare i cordoni del riunito con il conseguente rischio di infezioni crociate (Meng L et al., 2020; Peng X et al., 2020), in quanto il circuito idrico che alimenta gli strumenti è un punto critico nel controllo del rischio infettivo (Huang C et al., 2020; To KK et al., 2020; Beierle et al., 1993) dimostrato anche dalla pubblicazione di Coleman (Coleman DC et al., 2009) che ha riportato una correlazione tra microbioma orale dell'operatore Odontoiatra e microbioma del circuito idrico.

Sterilizzazione (ISPESL 2008)

Al termine della disinfezione del riunito procedere all'imbustamento degli strumenti e alla sterilizzazione.

Riorganizzazione dei percorsi operativi

Alla luce della situazione attuale e in vista di una ripresa delle attività lavorative, è fondamentale tutelare la salute dei pazienti, degli operatori e del personale amministrativo attraverso una riorganizzazione del mondo del lavoro (INAIL, 2020; Liu et al., 2020).

In particolare, i documenti sopra citati raccomandano ai lavoratori di conseguire qualsiasi azione che non favorisca la formazione di assembramenti, ad esempio di entrare e uscire ad orari scaglionati (ECDC 2020).

L’ambulatorio odontoiatrico si compone di un’area considerata “zona operativa”, di cui abbiamo precedentemente discusso, e di un’area “amministrativa”: pertanto è fondamentale sottolineare delle indicazioni di riorganizzazione del flusso di lavoro, secondo calcoli con modelli matematici che abbassano il rischio di trasmissione (Lee VJ et al., 2009).

Sala d’attesa. L’ECDC ribadisce che, per quanto riguarda i pazienti, oltre alla distanza minima in sala d’attesa (vedi capitolo 5), è necessario non creare una sovrapposizione di orari tra gli appuntamenti (ECDC 2020). A tal fine è raccomandabile una adeguata pianificazione, che può prevedere anche una eventuale dilatazione dei tempi della prestazione, per evitare, come sopra descritto, sovrapposizioni e per espletare tutti i protocolli necessari a diminuire il rischio di trasmissione. Laddove possibile, è importante inoltre provvedere ad un luogo di entrata dei pazienti differente rispetto a quello di uscita (INAIL 2020). Infine si ricorda di lavare spesso le mani con acqua e sapone, indossare idonei DPI indicati e provvedere ad un’informazione esaustiva sia per quanto riguarda il personale, attraverso adeguata formazione, sia per quanto riguarda i pazienti, attraverso tabelle visive nella zona di entrata (WHO 2019).

Area spogliatoio e area lunch. Il documento dell’ECDC inoltre stabilisce di evitare gli assembramenti anche durante le pause e nelle mense: qualora sia presente una zona di “lunch time” deve poter garantire le adeguate distanze di sicurezza, in caso contrario è opportuno predisporre ei turni (ECDC 2020). Le stesse indicazioni sono applicabili anche alle aree spogliatoio.

Servizi igienici. Un altro aspetto importante è legato all’accesso ai servizi igienici, che, nei casi ove applicabile, dovrebbe essere contingentato: da un recente studio condotto in ambiente ospedaliero è emerso che i luoghi dove è presente la massima concentrazione di particelle del virus SARS-COV-2 sono le terapie intensive e i servizi igienici (Fong MW et al., 2020).

Bibliografia Capitolo 4

- Al-Eid R A, Ramalingam S, Sundar C, Aldawsari M, Nooh N. Detection of visually imperceptible blood contamination in the oral surgical clinic using forensic luminol blood detection agent. *J Int Soc Prev Community Dent* 2018; 8: 327–332. (2018);
- Ather A, Patel B, Ruparel NB, Diogenes A, Hargreaves KM. Coronavirus Disease 19 (COVID-19): Implications for Clinical Dental Care. *J Endod.* 2020 Apr 6. pii: S0099-2399(20)30159-X. doi: 10.1016/j.joen.2020.03.008;
- Beierle JW. Dental operatory water lines. *J Calif Dent Assoc.* 1993 Feb;21(2):13-5, (1993);
- Bentley CD, Burkhart NW, Crawford JJ. Evaluating spatter and aerosol contamination during dental procedures. *J Am Dent Assoc.* 1994 May;125(5):579-84. (1994);
- Berlutti F, Testarelli L, Vaia F, De Luca M, Dolci G. Efficacy of anti-retraction devices in preventing bacterial contamination of dental unit water lines. *J Dent.* 2003 Feb;31(2):105-10 (2003);
- Brayer WK, Mellonig JT, Dunlap RM, Marinak KW, Carson RE. Scaling and root planing effectiveness: The effect of root surface access and operator experience. *J Periodontol* 1989; 60(1): 67-72
- Centers for Disease Control and Prevention CDC: 2003, Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2003., MMWR.
- Centers for Disease Control and Prevention CDC: Guidelines for Infection Control in Dental Health-Care Settings, 2016, MMWR.
<https://www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/summary-infection-prevention-practices/administrative-measures.html>;
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC Developing Guidance Regarding Responding to COVID-19 in Dental Settings. Division of Oral Health, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion; 2020; Available from:
<https://www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/statement-COVID.html.;>

- Coleman DC, O'Donnell MJ, Shore AC, Russell RJ. Biofilm problems in dental unit water systems and its practical control. *J Appl Microbiol.* 2009 May;106(5):1424-37. doi: 10.1111/j.1365-2672.2008.04100.x (2009);
- Conferenza stato-regioni, documento in «materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi richiesti per l'autorizzazione alla apertura e all'esercizio delle strutture sanitarie deputate all'erogazione di prestazioni odontostomatologiche» (Rep. Atti 104/CSR del 9 giugno 2016)
- Coulthard P. Dentistry and coronavirus (COVID-19) - moral decision-making. *Br Dent J.* 2020 Apr;228(7):503-505. doi: 10.1038/s41415-020-1482-1. (2020);
- Chidambaranathan AS, Balasubramanium M. Comprehensive Review and Comparison of the Disinfection Techniques Currently Available in the Literature. *J Prosthodont.* 2019 Feb;28(2):849-856.
- Decreto Legislativo n.81 del 9 aprile 2008
- Drisko C.H., Non surgical periodontal therapy, *Periodontology 2000*, 2001 25: 77-88
- European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Risk assessment: Outbreak of acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus, Wuhan, China; third update 2020. Available from: www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/risk-assessment-outbreak-acute-respiratory-syndrome-associated-novel-1;
- Farooq I, Ali S. COVID-19 outbreak and its monetary implications for dental practices, hospitals and healthcareworkers. *Postgrad Med J.* 2020 Apr 3. pii: postgradmedj-2020-137781. doi: 10.1136/postgradmedj-2020-137781 (2020);
- Fong MW et al; Nonpharmaceutical Measures for Pandemic Influenza in Nonhealthcare Settings-Social Distancing Measures. *Emerg Infect Dis.* 2020 May;26(5):976-984. doi: 10.3201/eid2605.190995. Epub 2020 May 17.
- Herrera D, Alonso B, de Arriba L, Santa Cruz I, Serrano C, Sanz M Acute periodontal lesions. *Periodontol 2000.* 2014 Jun;65(1):149-77. doi: 10.1111/prd.12022

- Holshue ML, DeBolt C, Lindquist S et al. Washington State 2019-nCoV Case Investigation Team. First Case of 2019 Novel Coronavirus in the United States. *N Engl J Med.* 2020 Mar 5;382(10):929-936. doi: 10.1056/NEJMoa2001191. Epub 2020;
- Huang C, Wang Y, Li X et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China. *Lancet.* 2020 Feb 15;395(10223):497-506. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30183-5. Epub 2020 Jan 24 (2020);
- INAIL. Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione. 23 Aprile 2020
- Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2, aggiornato 18 marzo 2020 Rapporto ISS COVID-19 • n. 5/2020
- Ishihama K, Iada S, Koizumi H et al. High incidence of blood exposure due to imperceptible contaminated splatters during oral surgery. *J Oral Maxillofacial Surg* 2008; 66: 704–710 (2008);
- Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro. Linee guida per la prevenzione e controllo delle malattie trasmissibili negli ambulatori e studi odontoiatrici. ISPESL 14/10/2008
- Izzetti R, Nisi M, Gabriele M, Graziani F COVID-19 Transmission in Dental Practice: Brief Review of Preventive Measures in Italy. *J Dent Res.* 2020 Apr 17:22034520920580. doi: 10.1177/0022034520920580.
- Lee VJ, Lye DC, Wilder-Smith A. Combination strategies for pandemic influenza response - a systematic review of mathematical modeling studies. *BMC Med.* 2009 Dec 10;7:76.
- Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. *J Hosp Infect.* 2020 Mar;104(3):246-251. doi: 10.1016/j.jhin.2020.01.022. Epub 2020 Feb 6 (2020);

- Kariwa H, Fujii N, Takashima I. Inactivation of SARS coronavirus by means of povidone-iodine, physical conditions and chemical reagents. *J Dermatology*, 2006;212 Suppl 1:119-123. DOI: 10.1159/000089211 (2006);
- Kotsiomiti E, Tzialla A, Hatjivasilou K. Accuracy and stability of impression materials subjected to chemical disinfection - a literature review. *J Oral Rehabil*. 2008 Apr;35(4):291-9. doi: 10.1111/j.1365-2842.2007.01771. (2008);
- Krishna R, De Stefano JA. Ultrasonic vs. hand instrumentation in periodontal therapy: clinical outcomes. *Periodontol 2000* 2016; 71: 113-127.
- Li RW, Leung KWC, Sun FCS, Samaranayake LP. Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) and the GDP. Part II: Implications for GDPs. *Br Dent J*, 2004;197,130-134. (2004);
- Liu Y et al; Aerodynamic Characteristics and RNA Concentration of SARS-CoV-2 Aerosol in Wuhan Hospitals during COVID-19 Outbreak; bioRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2020.03.08.982637>.
- Meng L, Hua F, Bian Z, et al. COVID-19): emerging and future challenges for dental and oral medicine. *J Dent Res* 2019;2020:22034520914246 (2020);
- Ministero della Salute, Raccomandazioni per l'impiego corretto delle apparecchiature TC volumetriche «Cone beam» (G.U. Serie Generale n. 124 del 29 maggio 2010)
- Ministero della Salute «Odontoiatria di comunità: criteri di appropriatezza clinica, tecnologica e strutturale». Quaderni del Ministero della Salute n.7, 2011;
- Ministero della Salute, Segretariato generale, Ufficio 2: Linee guida nazionali per la diagnostica radiologica odontoiatrica in età evolutiva, 2017
- Ministero della Salute, Raccomandazioni Cliniche in Odontostomatologia, 2017
- Ministero della Salute e Istituto Superiore di Sanità «Linee Guida per la Prevenzione ed il Controllo della Legionellosi, approvato in conferenza stato regioni il 7 maggio 2015;
http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=2362

- Ministero della Salute, circolare del 22 febbraio 2020, “COVID-19 nuove indicazioni e chiarimenti” paragrafo “pulizia in ambienti sanitari”;
- Montagna F. ed al. Prevenzione delle infezioni in odontoiatria: epatiti e AIDS - Gutenberg Edizioni 1996, Raitano A., Antisepsi e disinfezione in ospedale, OEMF s.p.a. (MI), (1990);
- Nejatidanesh F, Khosravi Z, Goroohi H, et al. Risk of contamination of different areas of dentist's face during dental practices. *Int J Prev Med* 2013;4:611–5;(2013);
- Otter JA et al. Transmission of SARS and MERS coronaviruses and influenza virus in healthcare settings: the possible role of dry surface contamination. *J. Hosp. Infect.* 92, 235–250 (2016);
- Peng X, Xu X, Li Y, Cheng L, Zhou X, Ren B. Transmission routes of 2019-nCoV and controls in dental practice. *Int J Oral Sci.* 2020 Mar 3;12(1):9. doi: 10.1038/s41368-020-0075-9. (2020);
- Pyankov OV, Bodnev SA, Pyankova OG, Agranovski IE. Survival of aerosolized coronavirus in the ambient air. *J Aerosol Sci* 2018; 115: 158-163.
- Politecnico di Torino. Rapporto Emergenza COVID-19: Imprese aperte, lavoratori protetti. Versione 2 del 20/07/2020.
- Profili F, Sparabombe S, Tawse Smith A, D'Isidoro O, Quaranta A. The effect of miniaturized manual versus mechanical instruments on calculus removal and root surface characteristics: An in vitro light microscopic study. *Clin Exp Dent Res.* 2019 Jul 15;5(5):519-527. doi: 10.1002/cre2.21
- Protocol for the Disinfection and Sterilization of Dental Instrument (WS 506-2016) released by the National Health Commission of the People's Republic of China
- Samaranayake LP, Reid J, Evans D. The efficacy of rubber dam isolation in reducing atmospheric bacterial contamination. *ASDC J Dent Child.* 1989 Nov-Dec;56(6):442-4 (1989);
- Samaranayake, L. P. & Peiris, M. Severe acute respiratory syndrome and dentistry: a retrospective view. *J. Am. Dent. Assoc.* (1939) 135, 1292–1302 (2004).

- Seto WH et al. Effectiveness of precautions against droplets and contact in prevention of nosocomial transmission of severe acute respiratory syndrome (SARS). Lancet 361, 1519–1520 (2003);
- Szymanska J. Dental bioaerosol as an occupational hazard in a dentist's workplace. Ann Agric Environ Med 2007; 14: 203–207.(2007);
- To KK, Tsang OT, Chik-Yan Yip et al. Consistent detection of 2019 novel coronavirus in saliva. Clin Infect Dis. 2020 Feb 12. pii: ciaa149. doi: 10.1093/cid/ciaa149 (2020);
- Tunkel J, Heinecke A, Flemmig TF. A systematic review of efficacy of machine-driven and manual subgingival debridement in the treatment of chronic periodontitis. J Clin Periodontol 2002; 29 (suppl 3): 72-81.
- Van der Weijden FA, Campbell SL, Dörfer CE, González-Cabezas C, Slot DE. Safety of oscillating-rotating powered brushes compared to manual toothbrushes: a systematic review. J Periodontol. 2011 Jan;82(1):5-24.
- Van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. N Engl J Med. 2020 Mar 17. doi: 10.1056/NEJMc2004973, (2020);
- Wax RS, Christian MD. Practical recommendations for critical care and anesthesiology teams caring for novel coronavirus (2019-nCoV) patients. Can J Anaesth. 2020 Feb 12. doi: 10.1007/s12630-020-01591-x; (2020);
- World Health Organization (WHO). Natural Ventilation for Infection Control in Health-Care Settings. James Atkinson, Yves Chartier, Carmen Lúcia Pessoa-Silva, Paul Jensen, Yuguo Li, Wing-Hong Seto , editors. Geneva: World Health Organization; 2009. WHO Guidelines Approved by the Guidelines Review Committee.
- World Health Organization (WHO). Non-pharmaceutical public health measures for mitigating the risk and impact of epidemic and pandemic influenza. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. 2019.

Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/329438/9789241516839-eng.pdf?ua=1>.

- World Health Organization (WHO). Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) and considerations during severe shortages Interim Guidance 6 April 2020;
- Yaacob M, Worthington HV, Deacon SA, Deery C, Walmsley AD, Robinson PG, Glenny AM. Powered versus manual toothbrushing for oral health. Cochrane Database Syst Rev. 2014 Jun 17;(6)
- Yan Y, Zhan Y, Wang X, Hou J. Clinical Evaluation of Ultrasonic Subgingival Debridement Versus Ultrasonic Subgingival Scaling Combined With Manual Root Planing in the Treatment of Periodontitis: Study Protocol for a Randomized Controlled Trial. Trials 2020 Jan 28;21(1):113. doi: 10.1186/s13063-019-4031-y.
- Zappa U, Smith B, Simona C, Graf H, Case D, Kim W. Root substance removal by scaling and root planing. J Periodontol 1991; 62: 750–754.

Capitolo 5 – Gestione della sala d’attesa e area amministrativa

Si considera, in base al calcolo del rischio biologico effettuato nel capitolo 2, la sala d’attesa e il front-office come aree a basso-medio rischio di esposizione a contaminazione da agenti biologici (Covello V et al., 1992; Sandman P., 1999; Sjoberg L., 1999; CDC Atlanta; Lambert et al., 2003; Leiss W et al., 1989; Slovic P et al., 1987; ISS 2020)

Gestione della sala di attesa (Meng L et al., 2020; WHO 2020; Yang Y et al., 2020; CDC 2020)

- Dopo aver rilevato la temperatura tramite termoscanner o termometro contactless, invitare i pazienti a lavarsi le mani con soluzioni a base alcolica
- E’ raccomandabile garantire una adeguata ventilazione come descritto nel capitolo 4.
- La distanza minima considerata tra pazienti in sala d’attesa portatori di mascherina chirurgica è di 1 metro (Istituto Superiore di Sanità, ISS, 2020).
- E’ importante che nella sala di attesa non rimanga nessun accompagnatore: l’eventuale presenza aumenterebbe il rischio di infezione (Wang Y et al., 2020). Nel caso di pazienti minorenni, l’accompagnatore deve essere gestito (TRIAGE) analogamente a quanto avviene il paziente stesso (Mallineni SK, 2020)
- Tutti gli operatori devono, anche in fase di ricevimento in sala di attesa indossare idonei DPI e comunque mantenere la distanza di sicurezza (WHO 2020).
- Lasciare i cappotti e le borse al di fuori della zona operativa
- Non lasciare riviste e altri oggetti

Gestione della reception / area amministrativa (Meng L et al., 2020; WHO 2020; Yang Y et al., 2020; CDC 2020)

Anche nell’area amministrativa, è importante che acceda solo una persona, praticare il lavaggio delle mani e mantenere le distanze di sicurezza. Gli operatori odontoiatri anche se si occupano di aspetti amministrativi devono indossare gli adeguati DPI.

Il Ministero (Ministero della Salute 2020) raccomanda di adottare le comuni misure preventive della diffusione delle malattie trasmesse per via respiratoria e in particolare:

- porre attenzione all'igiene delle superfici;
- evitare i contatti stretti e protratti con persone con sintomi simil influenzali.
- Se nel corso dell'attività lavorativa si viene a contatto con un soggetto che risponde alla definizione di caso sospetto è necessario provvedere nel rispetto di indicazioni fornite dall'azienda – a contattare i servizi sanitari segnalando che si tratta di caso sospetto per SARS-CoV-2.

Nell'attesa dell'arrivo dei sanitari:

- evitare contatti ravvicinati con la persona malata;
- se disponibile, fornirla di una maschera di tipo chirurgico;
- lavarsi accuratamente le mani. Prestare particolare attenzione alle superfici corporee che sono venute eventualmente in contatto con i fluidi del malato;
- far eliminare in un sacchetto impermeabile, direttamente dal paziente, i fazzoletti di carta utilizzati.

Bibliografia Capitolo 5:

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). CDC Developing Guidance Regarding Responding to COVID-19 in Dental Settings. Division of Oral Health, National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion; 2020; Available from: <https://www.cdc.gov/oralhealth/infectioncontrol/statement-COVID.html>
- Center of Disease Control (CDC) di Atlanta <https://www.cdc.gov>, dall'Organization for Safety and Asepsis Procedures (OSAP).
- Covello V. Risk communication, trust, and credibility. Health Environ Digest 1992;6(1):1-4.

- Istituto Superiore di Sanità. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni. Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-COV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da covid-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-COV-2. Versione del 28 marzo 2020. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n.2/2020 Rev.)
- Istituto Superiore di Sanità (ISS).
<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/img/info/Glossario-1.pdf>. (2020);
- Lambert T, Soskolne L, et al. Ethical perspectives for public and environmental health: fostering autonomy and the right to know. Environ Health Perspect 2003;111:133-7 (2003);
- Leiss W, Krewski D. Risk communication: theory and practice. Prospects and problems in risk communication. Waterloo, Ontario, 1989, University of Waterloo Press p. 89-112 (1989);
- Mallineni SK, Innes NP, Raggio DP, Araujo MP, Robertson MD, Jayaraman J. Coronavirus Disease (COVID-19): Characteristics in children and considerations for Dentists providing their care. Int J Paediatr Dent. 2020 Apr 6. doi: 10.1111/ipd.12653. [Epub ahead of print]
- Meng L, Hua F, Bian Z, et al. COVID-19): emerging and future challenges for dental and oral medicine. J Dent Res 2019;2020:22034520914246;
- Ministero della Salute: Circolare 22 febbraio 2020, n. 5443 “COVID-2019. Nuove indicazioni e chiarimenti”.
- Sandman P. Risk = hazard + outrage: coping with controversy about utility risks. Engineering News-Record1999:A19-A23. (1999);
- Sjoberg L. Risk perception by the public and by experts: a dilemma in risk management”. Hum Ecol Rev1999;6(2):1-9 (1999);
- Slovic P. Perception of risk. Science1987;236:280-5. (1987);
- Wang Y, Zhou CC, Shu R, Zou J. Oral Health Management of Children during the Epidemic Period of Coronavirus Disease 2019. Sichuan Da Xue Xue Bao Yi Xue Ban. 2020 Mar;51(2):139-145. doi: 10.12182/20200360506.

- WHO, Rational use of personal protective equipment for coronavirus disease 2019 (COVID-19) and considerations during severe shortages Interim Guidance 6 April 2020;
- Yang Y, Soh HY, Cai ZG, Peng X, Zhang Y, Guo CB. Experience of Diagnosing and Managing Patients in Oral Maxillofacial Surgery during the Prevention and Control Period of the New Coronavirus Pneumonia Chin J Dent Res 2020;23(1):57–62; doi: 10.3290/j.cjdr.a44339 (2020);

ALLEGATO 1

Lavaggio delle mani secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (Capitolo 3)



Durata dell'intera procedura: 40-60 secondi



1. Bagnare le mani con l'acqua



2. Applicare una quantità di sapone sufficiente per coprire la superficie delle mani



3. Frizionare le mani palmo contro palmo



4. Posizionare il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



5. Successivamente posizionare palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



6. Posizionare il dorso delle dita della mano destra contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro e viceversa



7. Frizionare il pollice sinistro con movimento rotazionale nel palmo destro e viceversa



8. Frizionare con movimento rotazionale, in avanti ed indietro le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



9. Risciacquare le mani con acqua



10. Asciugare accuratamente con una salvietta monouso



11. Usare la stessa salvietta per chiudere il rubinetto



12. ... le tue mani sono disinfeziate

Frizionare le mani con soluzione alcolica

**L'UTILIZZO DELLA SOLUZIONE ALCOLICA E' IMPORTANTE PER TUTTO LO STUDIO
ODONTOIATRICO, PAZIENTI, PERSONALE SANITARIO
E PERSONALE AMMINISTRATIVO!**

ricordando che non sostituisce completamente il lavaggio con acqua e sapone!

Durata dell'intera procedura: 20-30 secondi



1. Versare nel palmo delle mani una quantità di soluzione sufficiente per coprire la superficie delle mani.



2. Frizionare le mani ponendo palmo contro palmo



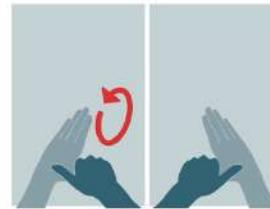
3. Posizionare il palmo destro sopra il dorso sinistro intrecciando le dita tra loro e viceversa



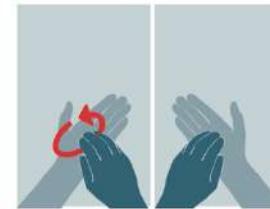
4. Frizionare palmo contro palmo intrecciando le dita tra loro



5. Posizionare il dorso delle dita contro il palmo opposto tenendo le dita strette tra loro



6. Frizionare con movimento rotazionale del pollice sinistro stretto nel palmo destro e viceversa



7. Frizionare con movimento rotazionale, in avanti ed indietro con le dita della mano destra strette tra loro nel palmo sinistro e viceversa



8. Le tue mani sono decontaminate.

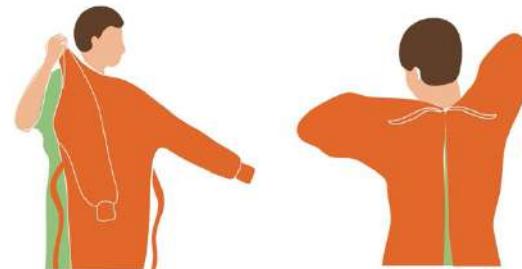
ALLEGATO 2 – Indicazioni operative su vestizione e svestizione dell’operatore

VESTIZIONE: INDOSSARE I DISPOSTIVI DI SICUREZZA (DPI)

Il tipo di vestizione è specifica per i DPI utilizzati; quindi è correlabile al grado di rischio della procedura odontoiatrica, secondo quanto già riportato nelle tabelle dei DPI per operatori e assistenti, procedure a basso, medio e alto rischio.

1. Camice monouso TNT idrorepellente o riutilizzabile

- Deve coprire l’intera persona fisica dell’operatore
- Il camice deve essere chiuso in vita e dietro al collo



2. Mascherine chirurgiche o respiratori facciali FFP2

- Controllare se sono fissate in modo corretto al collo e alla testa, in modo tale che rimangano aderenti al viso dell’operatore
- Adattare correttamente la banda nasale



3. Occhiali protettivi o schermo facciale

- Posizionare correttamente sul viso e occhi in modo tale che siano protettivi ed ergonomici



4. Guanti

- Estenderli fino al polso per avere una protezione maggiore



UTILIZZARE UN FLUSSO CORRETTO DI LAVORO PER LIMITARE LA CONTAMINAZIONE DA AGENTI PATOGENI

Ricordarsi di....

Effettuare l’igiene delle mani

Limitare il contatto con superfici e non toccare il viso durante le procedure

Cambiare DPI se contaminati, usurati e strappati

SVESTIZIONE: come rimuovere in sicurezza i DPI indossati

ESEMPIO 1

Rimuovere tutti I DPI in sicurezza all'interno del box operativo
rispettando la sequenza:

1. Guanti:

- Ricordarsi che la parte esterna dei guanti è contaminata
- Sfilare il primo guanto partendo dal palmo dell'altra mano
- Tenere il guanto rimosso nella mano che indossa ancora il guanto
- Far scorrere la mano senza guanto al livello del polso, sotto il guanto e rimuovere il secondo guanto
- Scartare i guanti nei rifiuti
- Lavarsi le mani con acqua e sapone



2. Occhiali protettivi e schermi facciali:

- Ricordarsi che la parte esterna degli occhiali è contaminata
- Sollevare la parte posteriore degli occhiali e dello schermo facciale per sfilarli
- Se monouso buttarli negli appositi rifiuti, se invece riutilizzabili posizionarli nell'apposito container per la decontaminazione
- Lavarsi le mani con acqua e sapone



3. Camici idrorepellenti TNT monouso:

- Sciogliere il laccio del camice stando attendi a non contaminare il polso con il resto del camice
- Tirare via il camice dal collo e dalle spalle toccando solo l'interno del camice
- Girare l'abito al contrario
- Arrotolare il camice per buttarlo nei rifiuti
- Lavarsi le mani con acqua e sapone

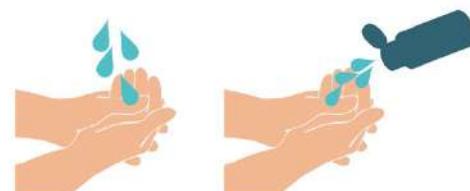


4. Mascherina chirurgica o respiratore facciale FFP2:

- Ricordarsi che la parte anteriore della mascherina o respiratore facciale è contaminata, quindi non toccare!
- Afferrare i lacci e/o gli elastici inferiori e poi quelli superiori della mascherina o respiratore facciale senza toccare la parte anteriore
- Se chirurgica rimuovere negli appositi rifiuti
- Se respiratore facciale FFP2 posizionarla in un container sicuro, per riutilizzarla, se non contaminata per massimo 6 ore (WHO 2020)



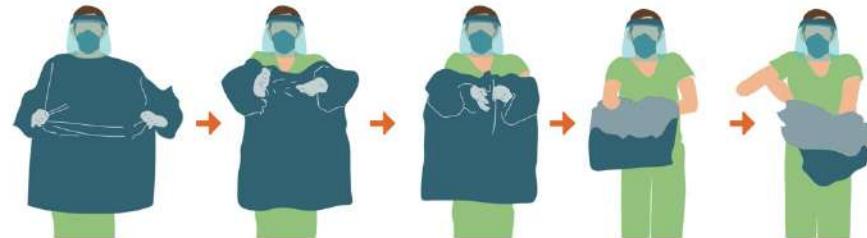
5. Lavare nuovamente le mani con acqua e sapone



SVESTIZIONE: come rimuovere in sicurezza i DPI indossati

ESEMPIO 2

Un'altra sequenza per rimuovere in sicurezza tutti i DPI:



1. Camice idrorepellente TNT monouso e Guanti:

- Ricordarsi che la parte esterna dei guanti e del camice sono contaminati;
- Afferrare il camice e allontanatevi in modo che i lacci si rompano, toccare la parte esterna del camice solo con guanti guantate;
- Arrotolare il camice in un fagotto per buttarlo
- Mentre si toglie il camice, togliere i guanti contemporaneamente, toccando solo l'interno dei guanti e del camice a mani nude
- Buttare guanti e camice monouso negli appositi rifiuti

2. Occhiali protettivi e schermi facciali:

- Ricordarsi che le parti esterne sono contaminate;
- Sollevare la parte posteriore degli occhiali e dello schermo facciale per sfiarli
- Se monouso buttarli negli appositi rifiuti, se invece riutizzabili posizionarli nell'apposito container per la decontaminazione
- Lavarsi le mani con acqua e sapone



3. Mascherine chirurgiche e respiratori facciali FFP2:

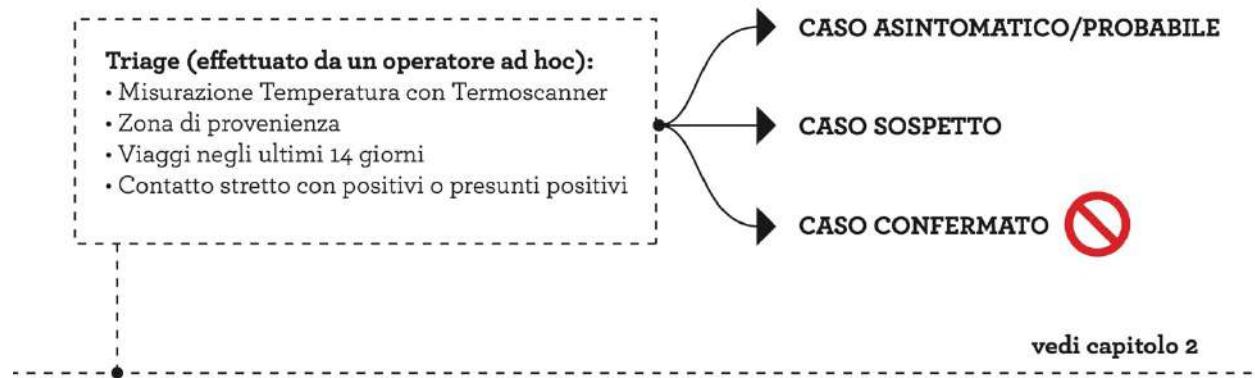
- Ricordarsi che la parte anteriore della mascherina o respiratore facciale è contaminata, quindi non toccare!
- Afferrare i lacci e/o gli elastici inferiori e poi quelli superiori della mascherina o respiratore facciale senza toccare la parte anteriore
- Se chirurgica rimuovere negli appositi rifiuti
- Se respiratore facciale FFP2 posizionarla in un container sicuro, per riutilizzarla, se non contaminata per massimo 6 ore (WHO 2020)



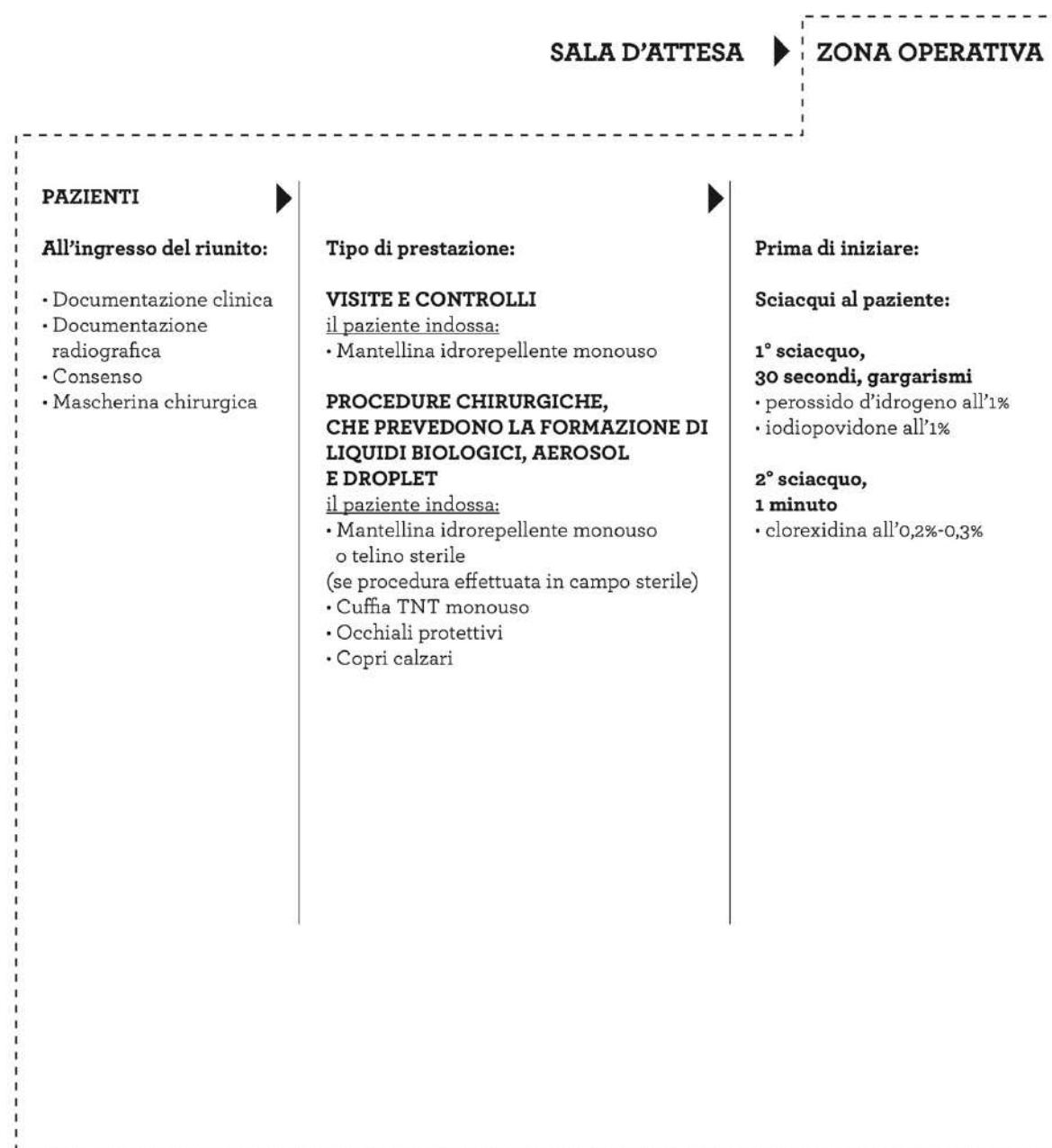
4. Lavare nuovamente le mani con acqua e sapone

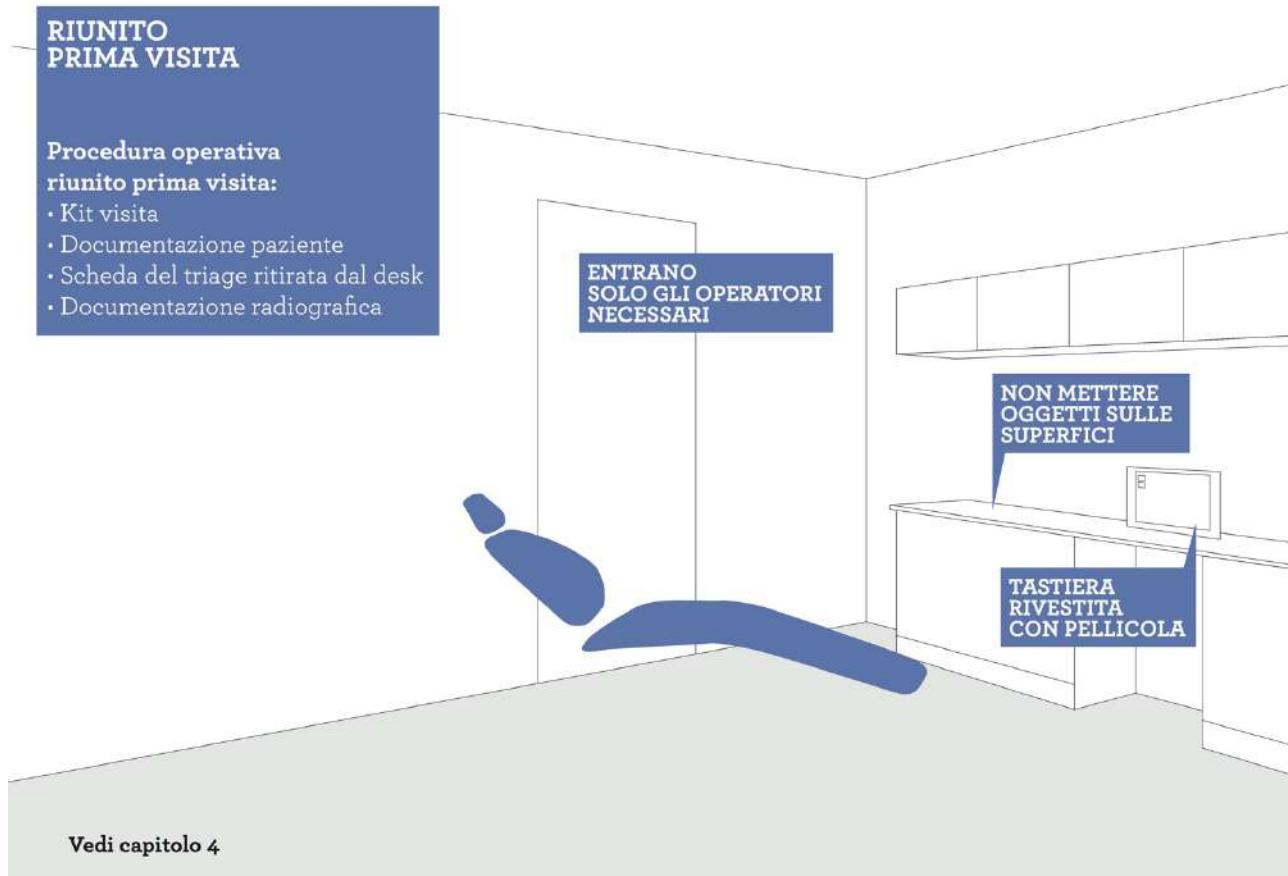


ALLEGATO 3 – TABELLE RIASSUNTIVE

**SALA D'ATTESA****Paziente:****FRONT OFFICE****Personale addetto al desk:**

vedi capitolo 5

**Vedi capitolo 2,4**



RIUNITO AEROSOL /PROCEDURE CHIRURGICHE

Procedura operativa

riunito aerosol:

- Sistema idrico con valvole antiretrazione e «FLUSHING» degli strumenti che producono aria e acqua prima delle procedure odontoiatriche per 20 secondi
- Kit programmato per procedura odontoiatrica
- Diga di gomma
- Doppio aspiratore/aspiratore chirurgico
- Raccomandazione per manipoli a basso numero di giri
- Raccomandazione per utilizzo di procedure manuali laddove è possibile

ENTRANO
SOLO GLI OPERATORI
NECESSARI

NON METTERE
OGGETTI SULLE
SUPERFICI

TASTIERA
RIVESTITA
CON PELLICOLA

Vedi capitolo 4

RIORDINO/DISINFEZIONE DOPO PROCEDURA

Riordino/Sterilizzazione:

1. Svestizione paziente / operatore
2. Rimozione strumenti rotanti / eventuali coperture
3. Disinfezione con ipoclorito di Sodio 0,1-0,5%, o etanolo 62-71%, o perossido di idrogeno 0,5% per un minuto
4. Aerazione ambientale
5. Sanitizzazione

ENTRANO
SOLO GLI OPERATORI
NECESSARI

NON METTERE
OGGETTI SULLE
SUPERFICI

TASTIERA
RIVESTITA
CON PELLICOLA

DIMISSIONE
PAZIENTE

Vedi capitolo 4-5

ALLEGATO 4: “ESEMPI OPERATIVI DI TRIAGE”

Il triage in odontoiatria

E’ di cruciale importanza comprendere la tipologia di paziente che si rivolge alle cure odontoiatriche, rispondendo alle seguenti domande:

- Posso trattare il paziente nel mio studio, o sarebbe auspicabile un intervento ospedaliero (come nel caso di pazienti COVID-19 positivi, familiari dei COVID-19 positivi, soggetti in quarantena, ecc.)?
- Se posso trattare il paziente nel mio studio, quali delle misure straordinarie per la protezione degli operatori e dello staff e tutela delle infezioni crociate dovrò mettere in atto ?
- Quando il paziente si reca presso il nostro studio, lo stato di salute è differente rispetto al triage telefonico? Sono presenti dei sintomi (es. febbre)? E pertanto posso confermare l’appuntamento o sarebbe meglio posticipare?

Razionale del triage da remoto (telefonico)

L’utilizzo del triage è stato riportato in letteratura come efficace in altri ambiti, soprattutto nel campo della medicina d’urgenza e, per ciò che concerne l’epoca COVID-19 riportando l’utilizzo di un questionario per la valutazione dei sintomi nell’ambito delle cure primarie (British Endodontic Society Information and Advice on Triage and Management for Primary Dental Care and other healthcare providers during the COVID-19 Pandemic, released 29.03.2020; Leo Briggs, Dental practice during a pandemic, BDJ Team. 2020; 7(4): 20–21. Published online 2020 Apr 17; ADA Interim Guidance for Management of Emergency and Urgent Dental Care – update 01/04/202).

Il Ministero della Salute già utilizza per il 112/118 un triage telefonico che permette di valutare la gravità della situazione e definire i metodi di trasporto in ospedale, ed un secondo in presenza al momento dell’accettazione in Pronto Soccorso per la valutazione del caso.

Il triage telefonico odontoiatrico

Il triage telefonico permette quindi di valutare:

- La presenza di un'infezione in atto o pregressa
- La presenza di sintomi riconducibili a COVID-19 e la presenza di comportamenti a rischio che possano aver favorito il contatto del paziente con soggetti infetti. Per questo, sono investigati i potenziali contatti con persone infette o in quarantena, soprattutto per il fatto che la trasmissione di SARS-CoV-2 può verificarsi anche da parte di pazienti clinicamente asintomatici. Se l'esito del triage telefonico è negativo, il paziente potrà quindi accedere alle cure odontoiatriche.
- La capacità dello studio di gestire i modi e i tempi dell'appuntamento.

L'operatore informa il paziente che in ottemperanza alle raccomandazioni vigenti e per tutelare la sua salute raccoglierà un breve questionario sul suo stato attuale di salute, rassicurandolo sul fatto che si tratta di domande "base" che devono essere rivolte a tutti i soggetti che richiedono prestazioni sanitarie.

Invita il soggetto a presentarsi sempre dopo appuntamento telefonico opportunamente indossando mascherina all'arrivo già in sala di attesa.

E' consigliabile eseguire il triage telefonico temporalmente ravvicinato al giorno dell'appuntamento (possibilmente il giorno precedente). Durante il triage telefonico si deve richiedere al soggetto di non presentarsi all'appuntamento opportunamente richiamando lo studio laddove si presentino i sintomi di cui al triage telefonico ovvero il soggetto sia stato a contatto stretto con soggetti con sintomi riferibili a Covid-19. (vedi questionario triage telefonico da remoto)

Il triage in-office

Ferma la premessa che il triage in-office deve anzitutto ripetere le stesse domande di cui al questionario telefonico, è necessario integrare quest'ultimo con rilievi clinici e raccolte anamnestiche standard.

Il motivo per cui il triage è ripetuto anche in office è da ricondurre a due fattori principali. Il primo, il tempo di incubazione di COVID-19 varia da 2 a 14 giorni, per cui il paziente potrebbe aver sviluppato sintomi nel periodo intercorso tra il triage telefonico e l'appuntamento in studio. Il secondo, la ripetizione del triage permette di escludere eventuali contatti a rischio del paziente e occorsi nel periodo tra il triage telefonico e l'appuntamento. Anche in questo caso, se il triage in-office risulta negativo, il paziente potrà accedere alle cure odontoiatriche. (vedi questionario triage in studio)

QUESTIONARIO triage telefonico da remoto

1. Al momento è affetto, o sospetta di essere affetto da COVID-19
2. E' stato, che lei sappia, affetto da COVID-19? Se sì, è stato dichiarato guarito clinicamente o con tampone?
3. Ha avuto contatti stretti con soggetti COVID19 positivi nelle ultime tre settimane?
4. Ha o ha avuto presente qualcuno di questi sintomi:
 - Febbre
 - Tosse
 - Difficoltà respiratoria
 - Congiuntivite
 - Diarrea

- Raffreddore
 - Mal di gola
 - Alterazione del gusto
 - Alterazione dell'olfatto
 - Spossatezza
 - Cefalea
 - Eruzioni cutanee (bambini, adolescenti)
 - Dolori muscolari diffusi
5. Ha avuto contatti con pazienti in quarantena, sia autoimposta , che stabilita dalle autorità sanitarie nelle ultime 4 settimane?
6. Ha avuto contatti stretti con pazienti COVID in ambito professionale?

QUESTIONARIO triage in studio

1. Al momento è affetto, o sospetta di essere affetto da COVID-19
2. E' stato, che lei sappia, affetto da COVID-19? Se sì, è stato dichiarato guarito clinicamente o con tampone?
3. Ha avuto contatti stretti con soggetti COVID19 positivi nelle ultime tre settimane?
4. Ha o ha avuto presente qualcuno di questi sintomi:
 - Febbre
 - Tosse

- Difficoltà respiratoria
 - Congiuntivite
 - Diarrea
 - Raffreddore
 - Mal di gola
 - Alterazione del gusto
 - Alterazione dell'olfatto
 - Spossatezza
 - Cefalea
 - Eruzioni cutanee (bambini, adolescenti)
 - Dolori muscolari diffusi
7. Ha avuto contatti con pazienti in quarantena, sia autoimposta , che stabilita dalle autorità sanitarie nelle ultime 4 settimane?
8. Ha avuto contatti stretti con pazienti COVID in ambito professionale?

Data _____

Firma (paziente) _____

ALLEGATO 5:**“ESEMPI OPERATIVI DI INFORMAZIONE e CONSENSO”****INTRODUZIONE**

Gentile Paziente,

questa informazione è relativa alle cautele necessarie per ridurre al minimo il rischio di contrarre la Covid-19 (malattia da nuovo Coronavirus). A questo fine Le sarà richiesto di attenersi alle specifiche indicazioni che Le saranno fornite dal personale dello studio odontoiatrico circa i nuovi percorsi e procedure messe in atto per minimizzare il rischio di contagio. Le saranno inoltre richieste delle informazioni aggiuntive rispetto alle normali domande riguardanti il Suo stato di salute. Tali informazioni sono tutte raccolte per individuare il migliore percorso di cure per il Suo caso specifico. Tutti i Suoi dati personali saranno trattati nel rispetto delle norme sulla tutela della riservatezza (D.Lgs. 196/2003 e succ. modificazioni)

INFORMAZIONE

La COVID-19 è causata da un nuovo virus che colpisce principalmente le vie aeree ed i polmoni. Si tratta di una malattia solo parzialmente conosciuta, che varia da quadri di pazienti asintomatici fino a gradi di estrema gravità, così come la condizione di positività al virus può essere non nota in alcuni soggetti. La via di trasmissione principale è quella aerea attraverso le goccioline di fluidi, tra cui la saliva, emessi dal soggetto infetto. La sopravvivenza del virus nell'aria è in via di studio, mentre esistono studi attendibili sulla efficacia dei comuni disinfettanti e sistemi di sterilizzazione per eliminare il virus dalle superfici, strumentario e quant'altro utilizzato nelle strutture sanitarie tra cui gli studi odontoiatrici.

Le procedure di disinfezione e sterilizzazione dei locali e della strumentazione, l'utilizzazione di sistemi di protezione individuale da parte degli operatori sanitari operanti nella struttura, nonché la sorveglianza sanitaria dei medesimi operatori (personale medico, igienista dentale, assistenti) vengono costantemente adeguati alle raccomandazioni rilasciate dal Ministero della Salute. Il personale afferente a questa struttura si mantiene costantemente aggiornato sull'andamento della pandemia COVID-19 e sulle più efficaci misure per il contenimento del rischio di contagio. Il medico-odontoiatra deve valutare il Suo caso in considerazione della terapia odontoiatrica di cui necessita e delle Sue attuali condizioni di salute generale. **E' pertanto determinante che il paziente riferisca tempestivamente al medico-odontoiatra ogni variazione dello stato di salute, sintomatologia o terapia farmacologica che intervenga prima, durante o dopo il ciclo di terapie o la singola seduta odontoiatrica.** Questa informativa non sostituisce né modifica l'informativa resa a fini di consenso per le cure odontoiatriche, ma si riferisce soltanto al rischio di contrarre, tramite micro-goccioline salivari, il virus responsabile della Covid-19. Nel caso in cui il rischio di contagio nel Suo caso richiedesse una modifica del piano di cura già in essere, questo sarà specificato nell'informazione che Le sarà fornita per raccogliere il Suo consenso informato alle cure.

Nel Suo caso, Le segnaliamo che vi sono specifiche patologie o terapie farmacologiche che aumentano il rischio di sviluppare forme gravi della Covid-19 Si [] No []

CONSENSO (da modificare in caso di minore)

Il sottoscritto _____ confermando di aver adeguatamente ed attentamente risposto ai questionari che mi sono stati sottoposti, di volermi attenere alle indicazioni ricevute per l'accesso alle sale operative, impegnandomi a comunicare all'odontoiatra ogni variazione del mio stato di salute, dichiaro di aver compreso l'informativa sopra riportata in merito al rischio di contagio della Covid-19.

Data _____ Firma _____

MODULARIO
P.C.M. - P.G. - 9



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Prot n° DIP/0027759
del 12/05/2020
----- USCITA -----

*Prot. n.
Risposta al Foglio del
N°*

A1 Comitato Tecnico Scientifico
di cui all'art. 2 OCDPC n. 630
del 3 febbraio 2020

e, per conoscenza:

Alla Regione Autonoma Friuli
Venezia Giulia
Protezione civile della
Regione

Alla Segreteria della
commissione speciale di
protezione civile delle Regioni
e delle Province autonome

OGGETTO: Verifica maschere facciali ai sensi dell'art. 5 bis del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27.

La Regione Friuli Venezia-Giulia, con la mail allegata (All. 1) ha investito questo Dipartimento delle difficoltà riscontrate nel processo di verifica delle certificazioni relative a maschere facciali rispondenti allo standard cinese KN95, chiedendo di sollecitare codesto Comitato sulla pronta definizione della questione.

Ciò premesso, considerato che tale situazione è stata riscontrata anche per altre verifiche in corso relative ad acquisizioni dello scrivente Dipartimento, tenuto conto dell'estrema urgenza di acquisire una definitiva valutazione da parte di codesto Comitato Tecnico Scientifico, si ritiene necessario rappresentare quanto segue:

- con verbale del 15 marzo 2020, n. 28, codesto Comitato dichiarava “*Il CTS analogamente a quanto stabilito in una precedente riunione per la certificazione non europea delle mascherine N95, sentito l'ISS, ritiene accettabile l'analogia tra le mascherine FFP2, N95, KN95*”;
- con successivo verbale del 4 aprile 2020, n. 44, codesto CTS dichiarava che “*Il CTS acquisisce il parere favorevole del GDL “Dispositivi di Protezione per le mascherine con*

Foglio n. 2

certificazione GB 2626 del 2006 sull'analogia con FFP2 che si riporta di seguito: sulla base delle informazioni disponibili sulle confezioni e le stampigliature desumibili nelle foto dei dispositivi, si può dedurre che si tratta di dispositivi equivalenti a FFP" (KN95 secondo la classificazione cinese)";

- con verbale del 16 aprile 2020, n. 53 codesto Comitato precisava che *"Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del Gdl "Dispositivi di Protezione" per mascherine fornite a [REDACTED] e non codice [REDACTED] che si riporta di seguito: "così come specificato anche dal China National Accreditation Service, c'è corrispondenza tra i DPI regolati dalla EN 149 e similari prodotti cinesi coperti dallo standard GB 2626. Gli standard cinesi GB 19083, YY0469-2011 e YY/T 0969-2013 coprono gli standard previsti dalla EN 14683 - che regolamenta le mascherine chirurgiche quale dispositivi medici.*

Pertanto, le mascherine con codice GB 2626-2006 rientrano tra i DPI e non tra le mascherine chirurgiche che richiedono il codice GB 19083-2010" (allegato). In tale senso, il CTS si è già espresso in data 04/04/2020 con verbale n. 44, acquisendo il parere del Gdl "Dispositivi di Protezione" per mascherine con certificazione GB 2626-2006 sull'analogia con FFP2 che si riporta di seguito: "sulla base delle informazioni disponibili sulle confezioni e le stampigliature desumibili dalle foto dei dispositivi, si può dedurre che si trattano di dispositivi equivalenti a FFP2 (KN95 secondo la classificazione cinese)". Il CTS si è altresì espresso in data 15/03/2020 con verbale n. 28, ritenendo accettabile l'analogia tra i facciali filtranti FFP2, N95 e KN95. "

- con verbale del 30 aprile 2020, n. 63, codesto Comitato, sempre in sede di verifica di dispositivi di protezione individuale conformi allo standard KN95 dichiarava che *"In relazione al dispositivo di cui si richiede valutazione, si rappresenta che, sulla base della disamina documentale e dei risultati dei test allegati, non sono soddisfatti i requisiti di sicurezza previsti per i DPI FFP2. Infatti, pur essendo allegati test eseguiti ai sensi della norma cinese GB2626-2006 che presentano risultati coerenti con un dispositivo KN95, non è presente la prova di tenuta verso l'interno, prova fondamentale negli standard UNI EN 149:2001+A1:2009. Pertanto, il dispositivo di protezione individuale oggetto della valutazione, non presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale (FFP2) previsti dalla normativa vigente."*

MODULARIO
P.C. - P.A. - 60

Modello n.60

Foglio n. 3

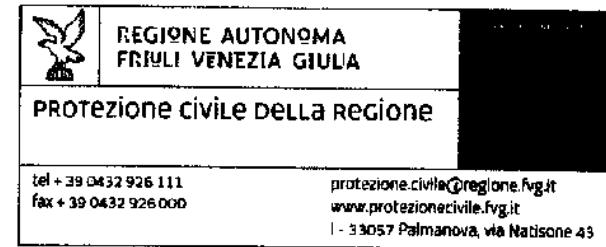
Ciò premesso, considerato che questo Dipartimento e le Regioni e le Province autonome hanno acquisito i dispositivi la cui documentazione è all'esame del Comitato, nel periodo di massima emergenza, sulla base delle valutazioni a suo tempo rese dal Comitato, tenuto conto dei possibili danni derivanti dalla situazione in atto, si invita codesto Organo a concludere le verifiche in corso nel più breve tempo possibile, esprimendo il proprio puntuale parere, anche a definitivo chiarimento delle ricordate pronunce già rese in ordine all'analogia tra gli standard N95, KN95 e FFP2.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Angelo Borrelli



OMISSIS



**Spett.le
Comitato Tecnico Scientifico**

via mail: segreteria.cts@protezionecivile.it

Oggetto: Richiesta di valutazione preliminare ai sensi dell'art. 34 comma 2 del Decreto Legge 2 marzo 2020, n. 9

Il sottoscritto NAZZARENO CANDOTTI in qualità di Direttore del Servizio NUE 112, Pianificazione, Centro Funzionale Decentrato e Sistemi tecnologici della PROTEZIONE CIVILE della REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA, ai sensi dell'art. 34 comma 2 del Decreto Legge 2 marzo 2020, n. 9

chiede

di valutare preliminarmente l'efficacia del dispositivo di protezione individuale denominato KN95 [REDACTED]

Si fa presente che all'aeroporto di Malpensa attualmente sono in attesa di sdoganamento 149.600 mascherine KN95 Particulate mask (=40.000+17.600+92.000) prodotte dalla ditta [REDACTED] e fornite dalla ditta [REDACTED]

A tal proposito, si allegano i seguenti documenti del produttore:

- Scheda informativa generale del DPI;
- Test Report EN 149;
- Test Report KN95 – GB 2626-2006 (in cinese e con traduzione inglese).

In attesa di Vs. fattivo riscontro.

Distinti Saluti.

Palmanova, 05/05/2020



IL DIRETTORE DEL SERVIZIO
NUE 112, PIANIFICAZIONE,
CENTRO FUNZIONALE DECENTRATO E
SISTEMI TECNOLOGICI
ing. Nazzareno Candotti

Fwd: Comunicato 1529/CAV - emergenza Coronavirus 2019 - parete CTS - mascherine FFP2, N95 e KN95

Segreteria Commissione speciale Protezione civile [segreteria@commissioneprotezionecivile.it]
 Inviato:martedì 21 aprile 2020 19.56
 A: Candotti Nazzareno

----- Forwarded message -----

Da: Segreteria Commissione speciale Protezione civile <segreteria@commissioneprotezionecivile.it>
 Date: mar 21 apr 2020 alle ore 19:39
 Subject: Comunicato 1529/CAV - emergenza Coronavirus 2019 - parete CTS - mascherine FFP2, N95 e KN95
 To: S.O. ABRUZZO <salaoperativa@regione.abruzzo.it>, S.O. BASILICATA <salaoperativa@regione.basilicata.it>, S.O. BOLZANO - ALTO ADIGE <bf_bz@provinz.bz.it>, S.O. BOLZANO - ALTO ADIGE <s.o.bolzano@commissioneprotezionecivile.it>, S.O. CALABRIA <sor@protezionecivilecalabria.it>, S.O. CAMPANIA <soru.protezione.civile@regione.campania.it>, S.O. EMILIA ROMAGNA <procivcor@regione.emilia-romagna.it>, S.O. FVG <sor@protezionecivile.fvg.it>, S.O. LAZIO <sor@regione.lazio.it>, S.O. LIGURIA <protezionecivile@regione.liguria.it>, S.O. LOMBARDIA <salaoperativa@protezionecivile.regione.lombardia.it>, S.O. MARCHE <prot.civ@regione.marche.it>, S.O. MOLISE <sala.operatiya@protezionecivile.molise.it>, S.O. PIEMONTE <protciv@regione.piemonte.it>, S.O. PUGLIA <soup.puglia@regione.puglia.it>, S.O. SARDEGNA <sori.protezionecivile@regione.sardegna.it>, S.O. SICILIA <soris@protezionecivilesicilia.it>, S.O. TOSCANA <soup@regione.toscana.it>, S.O. UMBRIA <sour@regione.umbria.it>, S.O. VALLE D'AOSTA <protezionecivile@regione.vda.it>, S.O. VALLE D'AOSTA <cus_pc@centraleunicavda.it>, S.O. VENETO <sala.operativa@regione.veneto.it>, Pierpaolo Pescara <dpc@regione.abruzzo.it>, Pierpaolo Pescara <pierpaolo.pescara@regione.abruzzo.it>, Silvio Liberatore <silvio.liberatore@regione.abruzzo.it>, Direttore Abruzzo <direttore.abruzzo@commissioneprotezionecivile.it>, Alberto Caivano <alberto.caivano@regione.basilicata.it>, Alberto Caivano <direttore.basilicata@commissioneprotezionecivile.it>, Guido Loperte <guido.loperete@regione.basilicata.it>, Domenico Pallaria <direttore.calabria@commissioneprotezionecivile.it>, Domenico Pallaria <pallaria.protciv@regione.calabria.it>, Domenico Pallaria <dm.pallaria@regione.calabria.it>, Italo Giulivo <i.giulivo@regione.campania.it>, Italo Giulivo <giulivo@regione.campania.it>, Italo Giulivo <giulivo@regione.campania.it>, Rita Nicolini <c.campobasso@regione.campania.it>, Rita Nicolini <directore.emiliaromagna@commissioneprotezionecivile.it>, Rita Nicolini <Rita.Nicolini@regione.emilia-romagna.it>, Rita Nicolini <procivsegr@regione.emilia-romagna.it>, Amedeo Aristei <amedeo.aristei@protezionecivile.fvg.it>, Amedeo Aristei <direttore.fvg@commissioneprotezionecivile.it>, Amedeo Aristei <protezione.civile@regione.fvg.it>, Direttore Lazio <direttore.lazio@commissioneprotezionecivile.it>, Carmelo Tulumello <ctulumello@regione.lazio.it>, Carmelo Tulumello <agenziaprotezionecivile@regione.lazio.it>, Stefano Vergante <stefano.vergante@regione.liguria.it>, Stefano Vergante <direttore.liguria@commissioneprotezionecivile.it>, Brescianini Cecilia <cecilia.brescianini@regione.liguria.it>, Direttore Lombardia <direttore.lombardia@commissioneprotezionecivile.it>, Roberto Laffi <roberto_laffi@regione.lombardia.it>, Dario Fossati <dario_fossati@regione.lombardia.it>, David Piccinini <direttore.marche@commissioneprotezionecivile.it>, David Piccinini <david.piccinini@regione.marche.it>, David Piccinini <servizio.protezionecivile@regione.marche.it>, Alberta De Lisio <direttore.molise@commissioneprotezionecivile.it>, Alberta De Lisio <alberta.delisio@regione.molise.it>, Direttore Piemonte <direttore.piemonte@commissioneprotezionecivile.it>, Salvatore Femia <salvatore.femia@regione.piemonte.it>, Antonio Mario Lerario <am.lerario@regione.puglia.it>, Antonio Mario Lerario <directore.puglia@commissioneprotezionecivile.it>, Antonio Mario Lerario <servizio.protezionecivile@regione.puglia.it>, Antonio Pasquale Belloi <abelloi@regione.sardegna.it>, Antonio Pasquale Belloi <antonio.pasquale.belloi@regione.sardegna.it>, Antonio Pasquale Belloi <direttore.sardegna@commissioneprotezionecivile.it>, Antonio Pasquale Belloi <rascfptzc@regione.sardegna.it>, Calogero Foti <direttore.sicilia@commissioneprotezionecivile.it>, Calogero Foti <c.foti@regione.sicilia.it>, Calogero

Foto <c.foti@protezionecivilesicilia.it>, Giovanni Massini <giovanni.massini@regione.toscana.it>, Giovanni Massini <direzione.dspc@regione.toscana.it>, Direttore Toscana <direttore.toscana@commissioneprotezionecivile.it>, Bernardo Mazzanti <bernardo.mazzanti@regione.toscana.it>, <protezionecivile.toscana@regione.toscana.it>, Borislav Vujovic <direttore.umbria@commissioneprotezionecivile.it>, Stefano Nodessi Proietti <snodessi@regione.umbria.it>, Borislav Vujovic <bujuovic@regione.umbria.it>, Borislav Vujovic <prociv@regione.umbria.it>, Pio Porretta <direttore.vda@commissioneprotezionecivile.it>, Pio Porretta <p.porretta@regione.vda.it>, Sara Ratto <s.ratto@regione.vda.it>, Luca Soppelsa <direttore.veneto@commissioneprotezionecivile.it>, Luca Soppelsa <luca.soppelsa@regione.veneto.it>, Luca Soppelsa <protezionecivilepolizialocale@regione.veneto.it>, Alessandro De Sabbata <alessandro.desabbata@regione.veneto.it>, Gianfranco Cesarini Sforza <dip.protezionecivile@provincia.tn.it>, Rudolf Pollinger <direttore.pab@commissioneprotezionecivile.it>, Rudolf Pollinger <rudolf.pollinger@provincia.bz.it>, Rudolf Pollinger <protezionecivile@provincia.bz.it>, PC Abruzzo <prociv.abruzzo@commissioneprotezionecivile.it>, PC Bolzano - Alto Adige <prociv.pab@commissioneprotezionecivile.it>, Alberto Caivano <prociv.basilicata@commissioneprotezionecivile.it>, PC Calabria <prociv.calabria@commissioneprotezionecivile.it>, PC Campania <prociv.campania@commissioneprotezionecivile.it>, PC Emilia Romagna <prociv.emiliaromagna@commissioneprotezionecivile.it>, PC FVG <prociv.fvg@commissioneprotezionecivile.it>, PC Lazio <prociv.lazio@commissioneprotezionecivile.it>, PC Liguria <prociv.liguria@commissioneprotezionecivile.it>, PC Lombardia <prociv.lombardia@commissioneprotezionecivile.it>, PC Marche <prociv.marche@commissioneprotezionecivile.it>, PC Molise <prociv.molise@commissioneprotezionecivile.it>, PC Piemonte <prociv.piemonte@commissioneprotezionecivile.it>, PC Puglia <prociv.puglia@commissioneprotezionecivile.it>, PC Sardegna <prociv.sardegna@commissioneprotezionecivile.it>, PC Sicilia <prociv.sicilia@commissioneprotezionecivile.it>, PC Toscana <prociv.toscana@commissioneprotezionecivile.it>, PC Umbria <prociv.umbria@commissioneprotezionecivile.it>, PC VDA <prociv.vda@commissioneprotezionecivile.it>, PC Veneto <prociv.veneto@commissioneprotezionecivile.it>, Franco De Giglio <franco.degiglio@regione.piemonte.it>

Cc: Raffaele De Col <raffaele.decol@provincia.tn.it>, Giancarlo Ruscitti <giancarlo.ruscitti@provincia.tn.it>, Stefano Fait SPR <stefano.fait@provincia.tn.it>, Segreteria Commissione speciale Protezione Civile <segreteria@commissioneprotezionecivile.it>, DPC - Coordinamento emergenza <coordinamento.emergenza@protezionecivile.it>, Luigi D'Angelo <Luigi.DAngelo@protezionecivile.it>

Su indicazione del DPC, si riporta lo stralcio del verbale del CTS n. 53 del 16 aprile 2020, come di seguito:

“Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL “Dispositivi di Protezione” per mascherine fornite [REDACTED] aventi codice [REDACTED] e non codice [REDACTED] che si riporta di seguito: “così come specificato anche dal China National Accreditation Service, c’è corrispondenza tra i DPI regolati dalla EN 149 e similari prodotti cinesi coperti dallo standard GB 2626. Gli standard cinesi GB 19083, YY0469-2011 e YY/T 0969-2013 coprono gli standard previsti dalla EN 14683 – che regolamenta le mascherine chirurgiche quale dispositivi medici. Pertanto, le mascherine con codice GB 2626-2006 rientrano tra i DPI e non tra le mascherine chirurgiche che richiedono il codice GB 19083-2010” (allegato). In tale senso, il CTS si è già espresso in data 04/04/2020 con verbale n. 44, acquisendo il parere del GdL “Dispositivi di Protezione” per mascherine con certificazione GB 2626-2006 sull’analogia con FFP2 che si riporta di seguito: “sulla base delle informazioni disponibili sulle confezioni e le stampigliature desumibili dalle foto dei dispositivi, si può dedurre che si trattano di dispositivi equivalenti a FFP2 (KN95 secondo la classificazione cinese)”. Il CTS si è altresì espresso in data 15/03/2020 con verbale n. 28, ritenendo accettabile l’analogia tra i facciali filtranti FFP2, N95 e KN95”.

Il Coordinatore tecnico
ing. Raffaele De Col

--

n. 28962 del 16 maggio 2020

6/5/2020

Fwd: Comunicato 1529/CAV - emergenza Coronavirus 2019 - parete CTS - mascherine FFP2, N95 e KN95

Segreteria Commissione Protezione Civile

Coordinamento: Provincia autonoma di Trento

Telefono: +390461497480 +390461497463 – Fax +390461499044

email: segreteria@commissioneprotezionecivile.it;

email di supporto: [REDACTED]

PEC: gspc@pec.provincia.tn.it**Nota:**

si chiede, nel caso in cui sia necessario rispondere a questa email, di non trasmettere la risposta a tutti i destinatari, ma esclusivamente alla Commissione speciale Protezione civile; questo per evitare l'attivazione di procedure di emergenza da parte di quelle Regioni che hanno abilitato allarmistica su alcune delle proprie caselle di posta.

Segreteria Commissione Protezione Civile

Coordinamento: Provincia autonoma di Trento

Telefono: +390461497480 +390461497463 – Fax +390461499044

email: segreteria@commissioneprotezionecivile.it;

email di supporto: [REDACTED]

PEC: gspc@pec.provincia.tn.it**Nota:**

si chiede, nel caso in cui sia necessario rispondere a questa email, di non trasmettere la risposta a tutti i destinatari, ma esclusivamente alla Commissione speciale Protezione civile; questo per evitare l'attivazione di procedure di emergenza da parte di quelle Regioni che hanno abilitato allarmistica su alcune delle proprie caselle di posta.

Segreteria CD

Da: Candotti Nazzareno <Nazzareno.Candotti@protezionecivile.fvg.it>
Inviato: mercoledì 6 maggio 2020 16:55
A: Osso Michela
Oggetto: I: Comunicato 1741/CAV - emergenza Coronavirus 2019 - argomenti all'attenzione del Commissario Covid-19
Allegati: Comunicato 1741_CAV - CELEX_32020H0403_IT_TXT.pdf; ATT00001.htm; Comunicato 1741_CAV - Guida per lo sdoganamento delle mascherine.pdf

Da: Di Bernardo Fabio <Fabio.DiBernardo@protezionecivile.fvg.it>

Inviato: martedì 5 maggio 2020 18:41

A: Candotti Nazzareno <Nazzareno.Candotti@protezionecivile.fvg.it>

Oggetto: I: Comunicato 1741/CAV - emergenza Coronavirus 2019 - argomenti all'attenzione del Commissario Covid-19

Presidenza della regione

PROTEZIONE CIVILE DELLA REGIONE

Servizio volontariato, sala operativa regionale e pronto intervento in emergenza

dott. geol. Fabio Di Bernardo

direttore del Servizio

indirizzo PALMANOVA - Via Natisone 43

e-mail fabio.dibernardo@protezionecivile.fvg.it

telefono 0432926712

Da: Segreteria Commissione speciale Protezione civile <segreteria@commissioneprotezionecivile.it>
Inviato: martedì 5 maggio 2020 12:13

A: Commissario EmergenzaCOVID19 <CommissarioEmergenzaCOVID19@governo.it>; Fabrizi Silvia <sfabrizi@invitalia.it>

Cc: Raffaele De Col <raffaele.decol@provincia.tn.it>; Giancarlo Ruscitti <giancarlo.ruscitti@provincia.tn.it>; Stefano Fait SPR <stefano.fait@provincia.tn.it>; Segreteria Commissione speciale Protezione Civile <segreteria@commissioneprotezionecivile.it>; DPC - Coordinamento emergenza <coordinamento.emergenza@protezionecivile.it>; Angelo Borrelli <angelo.borrelli@protezionecivile.it>; Luigi D'Angelo <luigi.DAngelo@protezionecivile.it>; S.O. ABRUZZO <salaoperativa@regione.abruzzo.it>; S.O. BASILICATA <salaoperativa@regione.basilicata.it>; S.O. BOLZANO - ALTO ADIGE <bf-bz@provinz.bz.it>; S.O. BOLZANO - ALTO ADIGE <s.o.bolzano@commissioneprotezionecivile.it>; S.O. CALABRIA <sor@protezionecivilecalabria.it>; S.O. CAMPANIA <soru.protezione.civile@regione.campania.it>; S.O. EMILIA ROMAGNA <procivcor@regione.emilia-romagna.it>; Sala Operativa Regionale FVG <sor@protezionecivile.fvg.it>; S.O. LAZIO <sor@regione.lazio.it>; S.O. LIGURIA <protezionecivile@regione.liguria.it>; S.O. LOMBARDIA <salaoperativa@protezionecivile.regione.lombardia.it>; S.O. MARCHE <prot.civ@regione.marche.it>; S.O. MOLISE <sala.operativa@protezionecivile.molise.it>; S.O. PIEMONTE <protciv@regione.piemonte.it>; S.O. PUGLIA <soup.puglia@regione.puglia.it>; S.O. SARDEGNA <sori.protezionecivile@regione.sardegna.it>; S.O. SICILIA <soris@protezionecivilesicilia.it>; S.O. TOSCANA <soup@regione.toscana.it>; S.O. UMBRIA <sour@regione.umbria.it>; S.O. VALLE D'AOSTA <protezionecivile@regione.vda.it>; S.O. VALLE D'AOSTA <cus.pc@centraleunicavda.it>; S.O. VENETO <sala.operativa@regione.veneto.it>; Pierpaolo Pescara <dpc@regione.abruzzo.it>; Pierpaolo Pescara <pierpaolo.pescara@regione.abruzzo.it>; Silvio Liberatore <silvio.liberatore@regione.abruzzo.it>; Direttore Abruzzo <direttore.abruzzo@commissioneprotezionecivile.it>; Alberto Caivano <alberto.caivano@regione.basilicata.it>; Alberto Caivano <direttore.basilicata@commissioneprotezionecivile.it>; Guido Loperte <guido.loperate@regione.basilicata.it>; Direttore Calabria <direttore.calabria@commissioneprotezionecivile.it>; f.varone@regione.calabria.it; Italo Giulivo <i.giulivo@regione.campania.it>; Direttore Campania <direttore.campania@commissioneprotezionecivile.it>; Italo

Giulivo <dg.5018@regione.campania.it>; c.campobasso@regione.campania.it; Direttore Emilia Romagna <direttore.emiliaromagna@commissioneprotezionecivile.it>; Rita Nicolini <Rita.Nicolini@regione.emilia-romagna.it>; Rita Nicolini <procivsegr@regione.emilia-romagna.it>; Aristei Amedeo <Amedeo.Aristei@protezionecivile.fvg.it>; Amedeo Aristei <direttore.fvg@commissioneprotezionecivile.it>; Amedeo Aristei <protezione.civile@regione.fvg.it>; Direttore Lazio <direttore.lazio@commissioneprotezionecivile.it>; Carmelo Tulumello <ctulumello@regione.lazio.it>; Carmelo Tulumello <agenziaprotezionecivile@regione.lazio.it>; Stefano Vergante <stefano.vergante@regione.liguria.it>; Stefano Vergante <direttore.liguria@commissioneprotezionecivile.it>; Brescianini Cecilia <cecilia.brescianini@regione.liguria.it>; Direttore Lombardia <direttore.lombardia@commissioneprotezionecivile.it>; Roberto Laffi <roberto.laffi@regione.lombardia.it>; Dario Fossati <dario.fossati@regione.lombardia.it>; David Piccinini <direttore.marche@commissioneprotezionecivile.it>; David Piccinini <david.piccinini@regione.marche.it>; David Piccinini <servizio.protezionecivile@regione.marche.it>; Alberta De Lisio <direttore.molise@commissioneprotezionecivile.it>; Alberta De Lisio <alberta.delisio@regione.molise.it>; Direttore Piemonte <direttore.piemonte@commissioneprotezionecivile.it>; Salvatore Femia <salvatore.femia@regione.piemonte.it>; Franco De Giglio <franco.degiglio@regione.piemonte.it>; Antonio Mario Lerario <am.lerario@regione.puglia.it>; Antonio Mario Lerario <direttore.puglia@commissioneprotezionecivile.it>; Antonio Mario Lerario <servizio.protezionecivile@regione.puglia.it>; Antonio Pasquale Belloi <abelloui@regione.sardegna.it>; Antonio Pasquale Belloi <direttore.sardegna@commissioneprotezionecivile.it>; Calogero Foti <direttore.sicilia@commissioneprotezionecivile.it>; Calogero Foti <dg.protezionecivile@regione.sicilia.it>; Calogero Foti <c.foti@regione.sicilia.it>; Calogero Foti <c.foti@protezionecivilesicilia.it>; Giovanni Massini <giovanni.massini@regione.toscana.it>; Giovanni Massini <direzione.dsdp@regione.toscana.it>; Direttore Toscana <direttore.toscana@commissioneprotezionecivile.it>; Bernardo Mazzanti <bernardo.mazzanti@regione.toscana.it>; protezionecivile.toscana@regione.toscana.it; Borislav Vujovic <direttore.umbria@commissioneprotezionecivile.it>; Stefano Nodessi Proietti <snodessi@regione.umbria.it>; Borislav Vujovic <byujovic@regione.umbria.it>; Borislav Vujovic <prociv@regione.umbria.it>; Pio Porretta <direttore.vda@commissioneprotezionecivile.it>; Pio Porretta <p.porretta@regione.vda.it>; Sara Ratto <s.ratto@regione.vda.it>; Luca Soppelsa <luca.soppelsa@regione.veneto.it>; Luca Soppelsa <protezionecivilepolizialocale@regione.veneto.it>; Alessandro De Sabbata <alessandro.desabbata@regione.veneto.it>; Raffaele De Col <dip.protezionecivile@provincia.tn.it>; Rudolf Pollinger <direttore.pab@commissioneprotezionecivile.it>; Rudolf Pollinger <rudolf.pollinger@provincia.bz.it>; Rudolf Pollinger <protezionecivile@provincia.bz.it>; PC Abruzzo <prociv.abruzzo@commissioneprotezionecivile.it>; PC Bolzano - Alto Adige <prociv.pab@commissioneprotezionecivile.it>; Alberto Caivano <prociv.basilicata@commissioneprotezionecivile.it>; PC Calabria <prociv.calabria@commissioneprotezionecivile.it>; PC Campania <prociv.campania@commissioneprotezionecivile.it>; PC Emilia Romagna <prociv.emiliaromagna@commissioneprotezionecivile.it>; PC FVG <prociv.fvg@commissioneprotezionecivile.it>; PC Lazio <prociv.lazio@commissioneprotezionecivile.it>; PC Liguria <prociv.liguria@commissioneprotezionecivile.it>; PC Lombardia <prociv.lombardia@commissioneprotezionecivile.it>; PC Marche <prociv.marche@commissioneprotezionecivile.it>; PC Molise <prociv.molise@commissioneprotezionecivile.it>; PC Piemonte <prociv.piemonte@commissioneprotezionecivile.it>; PC Puglia <prociv.puglia@commissioneprotezionecivile.it>; PC Sardegna <prociv.sardegna@commissioneprotezionecivile.it>; PC Sicilia <prociv.sicilia@commissioneprotezionecivile.it>; PC Toscana <prociv.toscana@commissioneprotezionecivile.it>; PC Umbria <prociv.umbria@commissioneprotezionecivile.it>; PC VDA <prociv.vda@commissioneprotezionecivile.it>; PC Veneto <prociv.veneto@commissioneprotezionecivile.it>

Oggetto: Comunicato 1741/CAV - emergenza Coronavirus 2019 - argomenti all'attenzione del Commissario Covid-19

A seguito di quanto evidenziato dalle Regioni nell'ultima riunione tecnica della Commissione speciale Protezione civile desidero, in uno spirito collaborativo, sottoporre a codesta Struttura Commissariale i seguenti argomenti:

1. è necessario sia posta una chiara distinzione tra quello che è il fabbisogno della Sanità e quello che invece andrebbe distribuito attraverso il sistema delle Protezioni civili regionali, agli altri soggetti (gestori servizi integrati ciclo acqua, raccolta-trasporto e smaltimento RSU, servizi alla persona, servizi esterni dello Stato qualora gli approvvigionamenti risultino non adeguati – es.: Prefetture, Polizia di Stato, carabinieri, Guardia di Finanza, Polizia penitenziaria, Vigili del fuoco, Volontariato, Capitanerie di porto, bisognevoli-). Pertanto sarebbe auspicabile che il materiale per la Sanità venisse direttamente ad essa veicolato: chiaramente il

materiale dovrà essere di tipo idoneo alle attività sanitarie;

2. si rinnova la necessità di disporre dei certificati-dichiarazioni di conformità o dell'indicazione del sito internet presso il quale reperirli/reperirle, relativi/relative del materiale fornito dalla Struttura Commissariale con particolare riferimento alle mascherine;
3. le forze in campo delle PC regionali hanno la necessità di potersi re-indirizzare verso i settori in relazioni ai quali le emergenze sono oramai consuetudine. Il personale ed il volontariato deve sicuramente essere predisposto per affrontare anche altre emergenze che, di norma, accadono nel periodo estivo-autunnale (incendi boschivi, eventi idraulici intensi, ecc.);
4. si suggerisce di codificare l'obbligo di utilizzo delle mascherine di comunità ex art. 16 d.l. 18/2020 per tutti i non lavoratori, ma anche per i lavoratori non a stretto contatto con il pubblico ed ancor più per quelli non a contatto con CoVid-19 positivi. In particolare l'utilizzo delle mascherine di comunità dovrebbe essere lo standard per tutti i non lavoratori quando si trovassero a circolare su mezzi pubblici, viabilità pubblica, etc... financo ai lavoratori non a stretto contatto con il pubblico. Non è pensabile che gli RSPP dei vari Enti e Società impongano, a semplice titolo di cautela non giustificato in alcun documento tecnico, l'utilizzo di mascherine medicali (EN 14683:2019) ovunque. Questo per evitare che dalla prossima settimana ci si ritrovi come ai primi giorni di febbraio, alla disperata ricerca di mascherine DM e FFP2 o FFP3;
5. certificazioni mascherine e sdoganamenti. Il documento che si allega editato dall'Agenzia Dogane Monopoli prevede, per lo sdoganamento qualora il materiale sia privo del marchio "CE", l'applicazione degli artt. 15 co. 2 ovvero 3 del D.L. 18/2020 come convertito a seconda che si tratti di DM ovvero DPI. Nulla dice in merito alle donazioni. Non è previsto invece l'utilizzo dell'art. 34 del D.L. 9/2020 (nel caso in cui l'importatore sia ad esempio un soggetto attuatore) trascurando il fatto che nel caso ivi previsto non serve alcuna documentazione da dover presentare a giustificazione dello sdoganamento rimandando il tutto alla pronuncia del CTS.

Sempre in materia di donazioni è necessario fare chiarezza soprattutto alle Dogane perché altrimenti molto materiale rimarrà lì depositato e non utilizzabile;

6. certificazione CE materiale in entrata UE. L'Agenzia delle Dogane sostiene il doversi applicare quanto rimarcato al punto che precede in virtù della necessità che il prodotto sia fornito di marchio "CE". Al riguardo si allega la Raccomandazione 2020/403 della Commissione del 13 marzo 2020 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19. Si veda il punto 8 che non necessita di alcuna spiegazione. Sarebbe utile che ADM si uniformasse a ciò consentendo di fatto l'immediato sdoganamento della merce in giacenza.

Infine, l'art.34 del DL9/2020 unitamente all'art.15 del DL 18/2020 hanno fatto sì che la mascherina chirurgica sia considerata un DPI. Analogamente si potrebbe ipotizzare che tale aspetto sia anche considerato per le mascherine di comunità, almeno per la fase emergenziale andando di fatto a garantire approvvigionamenti certi per tutti in tutte le aziende su territorio nazionale.

Nel ringraziare per l'attenzione che sarà prestata alla presente, si porgono cordiali saluti.

Il Coordinatore tecnico
ing. Raffaele De Col

--
Segreteria Commissione Protezione Civile
Coordinamento: Provincia autonoma di Trento
Telefono: +390461497480 +390461497463 ~ Fax +390461499044
email: segreteria@commissioneprotezionecivile.it
email di supporto: [REDACTED]
PEC: espc@pec.provincia.tn.it

Nota:

Si chiede, nel caso in cui sia necessario rispondere a questa email, di non trasmettere la risposta a tutti i destinatari, ma esclusivamente alla Commissione speciale Protezione civile; questo per evitare l'attivazione di procedure di emergenza da parte di quelle Regioni che hanno abilitato allarmistica su alcune delle proprie caselle di posta.

II

(Atti non legislativi)

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE (UE) 2020/403 DELLA COMMISSIONE

del 13 marzo 2020

sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) Nel contesto dell'attuale pandemia di COVID-19 e della rapida diffusione del virus in diverse regioni dell'UE, la domanda di dispositivi di protezione individuale (di seguito «DPI») quali maschere, guanti, tute od occhiali protettivi, come pure di dispositivi medici quali maschere chirurgiche, guanti da esplorazione e determinati tipi di camici, ha registrato una crescita esponenziale. In particolare, la catena di approvvigionamento di determinati tipi di DPI, quali le maschere monouso, è sottoposta a una forte pressione per via della crescita esponenziale della domanda, sia attraverso i canali esistenti che attraverso nuovi canali. La catena di approvvigionamento globale di tali prodotti ha inoltre subito gravi perturbazioni, le cui ripercussioni si sono fatte sentire anche sul mercato dell'UE.
- (2) Nella consapevolezza che la salute e la sicurezza dei cittadini dell'UE hanno la massima priorità, è di fondamentale importanza garantire che i DPI e i dispositivi medici più adeguati a garantire una protezione idonea siano resi rapidamente disponibili per coloro che più ne hanno bisogno.
- (3) Gli operatori economici attivi in tutta l'UE stanno lavorando incessantemente per aumentare le loro capacità di produzione e distribuzione. Al fine di mitigare gli effetti dei diversi fattori di turbativa, gli operatori economici stanno ridisegnando le loro catene di approvvigionamento con l'apertura di nuove linee di produzione e/o la diversificazione della loro base di fornitori. L'impegno profuso dagli operatori industriali non potrà dispiegare tutti i suoi effetti se l'aumento dell'offerta non confluirà nel mercato senza ritardi indebiti.
- (4) I requisiti per la progettazione, la fabbricazione e l'immissione sul mercato di dispositivi di protezione individuale sono stabiliti dal regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (1).
- (5) I requisiti per la progettazione, la fabbricazione e l'immissione in commercio dei dispositivi medici sono stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (2). A decorrere dal 26 maggio 2020 tale direttiva è abrogata dal regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (3).
- (6) Le maschere monouso e riutilizzabili che garantiscono la protezione dal particolato, le tute monouso e riutilizzabili, i guanti e gli occhiali protettivi, impiegati a fini di prevenzione e protezione dagli agenti biologici nocivi come i virus, sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) 2016/425.

(1) Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (GU L 81 del 31.3.2016, pag. 51).

(2) GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

(3) GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1.

- (7) Le maschere chirurgiche, i guanti da esplorazione e determinati tipi di camici sono prodotti che rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42/CEE e del regolamento (UE) 2017/745.
- (8) Nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19, tali DPI e dispositivi medici sono essenziali per gli operatori sanitari, il personale di primo intervento e altre categorie di personale che partecipano agli sforzi per contenere il virus ed evitarne l'ulteriore diffusione.
- (9) Il regolamento (UE) 2016/425 armonizza tutte le norme in materia di progettazione, fabbricazione e immissione sul mercato dell'Unione di DPI e stabilisce una serie di requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili ai DPI, sulla base di una classificazione di tali dispositivi in funzione del rischio da cui sono destinati a proteggere gli utilizzatori. Gli esemplari di DPI fabbricati conformemente al regolamento (UE) 2016/425 possono pertanto circolare liberamente in tutto il mercato interno e gli Stati membri non possono introdurre requisiti aggiuntivi e divergenti per quanto riguarda la fabbricazione e l'immissione sul mercato di tali prodotti.
- (10) La direttiva 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 armonizzano tutte le norme in materia di progettazione, fabbricazione e immissione sul mercato dell'Unione di dispositivi medici e stabiliscono una serie di requisiti essenziali e di requisiti generali di sicurezza e prestazione secondo una classificazione dei dispositivi medici, in funzione di regole specifiche basate sulla destinazione d'uso di tali dispositivi. I dispositivi fabbricati conformemente alla direttiva 93/42/CEE del Consiglio e al regolamento (UE) 2017/745 possono pertanto circolare liberamente in tutto il mercato interno e gli Stati membri non possono introdurre requisiti aggiuntivi e divergenti per quanto riguarda la fabbricazione e l'immissione sul mercato di tali prodotti.
- (11) I DPI destinati a proteggere gli utilizzatori dagli agenti biologici nocivi come i virus sono elencati nell'allegato I del regolamento (UE) 2016/425 nell'ambito della categoria III, che comprende esclusivamente i rischi che possono causare «conseguenze molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili».
- (12) I pertinenti dispositivi medici, in quanto dispositivi non invasivi, rientrano nella classe I, a meno che non si applichino regole specifiche.
- (13) Conformemente all'articolo 8 del regolamento (UE) 2016/425, al fine di immettere i DPI sul mercato i fabbricanti eseguono le pertinenti procedure di valutazione della conformità e, qualora la conformità ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili sia stata dimostrata secondo la procedura appropriata, appongono la marcatura CE.
- (14) Conformemente all'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE e all'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745, una volta che quest'ultimo diverrà applicabile, al fine di immettere i dispositivi medici sul mercato i fabbricanti procedono a una valutazione della conformità secondo le procedure applicabili e, quando la conformità ai pertinenti requisiti essenziali di salute e di sicurezza è stata dimostrata dalla procedura appropriata, appongono la marcatura CE. Gli Stati membri possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, deroghe alle procedure di valutazione della conformità per quanto riguarda l'immissione sul mercato e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di singoli dispositivi il cui impiego è nell'interesse della protezione della salute.
- (15) Il regolamento (UE) 2016/425 è tecnologicamente neutro e non stabilisce specifiche soluzioni tecniche obbligatorie per la progettazione dei DPI. Al contrario, l'allegato II del regolamento (UE) 2016/425 stabilisce i requisiti essenziali di salute e di sicurezza che i DPI dovrebbero soddisfare per poter essere immessi sul mercato e circolare liberamente in tutto il mercato dell'UE.
- (16) La direttiva 93/42/CEE e il regolamento (UE) 2017/745 sono tecnologicamente neutri e non stabiliscono specifiche soluzioni tecniche obbligatorie per la progettazione dei dispositivi medici. Al contrario, l'allegato I della direttiva 93/42/CEE stabilisce i requisiti essenziali e l'allegato I del regolamento (UE) 2017/745 stabilisce i requisiti generali di sicurezza e prestazione che i dispositivi medici dovrebbero soddisfare per poter essere immessi sul mercato e circolare liberamente in tutto il mercato dell'UE.
- (17) L'articolo 14 del regolamento (UE) 2016/425 offre ai fabbricanti la possibilità di avvalersi di soluzioni tecniche specifiche, descritte dettagliatamente nelle norme armonizzate o nelle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. A norma di detto articolo, qualora un fabbricante decida di adottare una siffatta soluzione tecnica, si presume che il DPI sia conforme ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza di cui alla suddetta norma armonizzata o a parti di essa. Il rispetto delle norme armonizzate non è tuttavia obbligatorio. I fabbricanti sono liberi di scegliere soluzioni tecniche alternative, a condizione che la soluzione specifica prescelta garantisca la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.

- (18) L'articolo 5 della direttiva 93/42/CEE e l'articolo 8 del regolamento (UE) 2017/745 offrono ai fabbricanti la possibilità di avvalersi di soluzioni tecniche specifiche, descritte dettagliatamente nelle norme armonizzate o nelle parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*. A norma di detto articolo, qualora un fabbricante decida di adottare una siffatta soluzione tecnica, si presume che il dispositivo medico sia conforme ai requisiti di cui alla suddetta norma armonizzata o a parti di essa. Il rispetto delle norme armonizzate non è tuttavia obbligatorio. I fabbricanti sono liberi di scegliere soluzioni tecniche alternative, a condizione che la soluzione specifica prescelta garantisca la conformità del dispositivo medico ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili.
- (19) L'articolo 19 del regolamento (UE) 2016/425 stabilisce specifiche procedure di valutazione della conformità, applicabili alle diverse categorie di DPI. A norma di detto articolo i DPI appartenenti alla categoria III, quali quelli progettati per la protezione dagli agenti biologici nocivi, dovrebbero essere sottoposti a una combinazione specifica di procedure di valutazione della conformità, descritte rispettivamente negli allegati V, VII e VIII del medesimo regolamento. Ciascuna delle diverse procedure di valutazione della conformità cui è possibile fare ricorso implica l'intervento obbligatorio di un organismo terzo di valutazione della conformità.
- (20) L'articolo 11 della direttiva 93/42/CEE e l'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745, una volta che quest'ultimo diverrà applicabile, stabiliscono le specifiche procedure di valutazione della conformità che si applicano alle diverse classi di dispositivi medici. A norma di detti articoli, i dispositivi medici che rientrano nella classe I, diversi dai dispositivi su misura od oggetto di indagine, dovrebbero essere sottoposti alla procedura di valutazione della conformità ai fini della dichiarazione di conformità CE, senza che sia necessario l'intervento di un organismo terzo di valutazione della conformità.
- (21) Gli organismi notificati sono gli organismi di valutazione della conformità designati dagli Stati membri e autorizzati a svolgere compiti di valutazione della conformità in quanto terzi a norma del regolamento (UE) 2016/425. A norma dell'articolo 24, paragrafo 6, e dell'allegato V, punto 4, lettera f), del regolamento (UE) 2016/425, gli organismi notificati sono tenuti a valutare se un DPI soddisfi i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. Gli organismi notificati devono effettuare tale valutazione non solo se il fabbricante ha applicato le norme armonizzate, ma anche nel caso in cui il fabbricante abbia applicato soluzioni tecniche alternative. Nel rilasciare i certificati di valutazione della conformità, gli organismi notificati sono tenuti a informarne le rispettive autorità di notifica e possono anche essere tenuti ad informare gli altri organismi notificati dei certificati da loro rilasciati, come disposto dall'articolo 34 del regolamento (UE) 2016/425.
- (22) Gli organismi notificati dovrebbero pertanto valutare se i prodotti fabbricati secondo soluzioni tecniche alternative, ad esempio quelle stabilite nelle raccomandazioni dell'OMS sulla selezione appropriata dei DPI, soddisfino anche i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili. In considerazione dell'importanza di garantire un efficace scambio di informazioni tra tutti i soggetti interessati nella catena di approvvigionamento dei DPI, laddove gli organismi notificati concludano che un DPI che applica un'altra norma o soluzione tecnica specifica rispetta i requisiti essenziali di salute e di sicurezza ad esso applicabili, la condivisione di tale informazione sarà determinante per agevolare la rapida valutazione di altri prodotti fabbricati secondo la stessa norma o soluzione tecnica specifica. A tal fine gli organismi notificati possono ricorrere ai canali esistenti per lo scambio di informazioni nell'ambito del gruppo di coordinamento istituito a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) 2016/425.
- (23) Inoltre, conformemente alle pertinenti procedure di vigilanza del mercato di cui al regolamento (UE) 2016/425, in particolare all'articolo 38, paragrafi 1 e 2, qualora si trovino in presenza di un DPI privo della marcatura CE, le autorità di vigilanza del mercato sono tenute a valutare il dispositivo in questione. Se, nel corso della valutazione, concludono che il DPI non rispetta i requisiti di cui al regolamento, le autorità di vigilanza del mercato chiedono all'operatore economico di adottare misure correttive al fine di rendere il DPI conforme ai suddetti requisiti oppure di ritirarlo dal mercato o di richiamarlo, proporzionalmente alla natura del rischio. Esse informano inoltre la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.
- (24) Di conseguenza, per far fronte alla carenza di DPI necessari nel contesto dell'epidemia di COVID-19, in cui sono destinati a entrare nel mercato dell'UE DPI privi della marcatura CE, le competenti autorità di vigilanza del mercato dovrebbero esaminare i prodotti e, qualora questi risultino conformi ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza stabiliti dal pertinente regolamento, dovrebbero adottare misure che consentano l'immissione di tali DPI sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato o durante lo svolgimento della procedura di valutazione della conformità da parte dell'organismo notificato. Al fine di garantire che tali prodotti possano essere messi a disposizione in altri Stati membri e tenuto conto dell'importanza di assicurare uno scambio efficace di informazioni e una risposta coordinata a tutte le minacce per la salute e la sicurezza dei cittadini, è opportuno che l'autorità di vigilanza del mercato che effettua tale valutazione comunichi la propria decisione alle autorità degli altri Stati membri e alla Commissione attraverso i canali regolari per lo scambio di informazioni in materia di vigilanza del mercato.

- (25) Considerando che alcuni tipi di DPI o di dispositivi medici utilizzati nel contesto dell'epidemia di COVID-19 possono essere usati anche per altri scopi, è necessario che gli Stati membri adottino tutte le misure appropriate per garantire che i DPI o i dispositivi medici privi della marcatura CE che possono essere immessi sul mercato dell'Unione conformemente al paragrafo 8 della presente raccomandazione siano resi disponibili unicamente agli operatori sanitari,

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

- Al fine di assicurare la disponibilità di DPI e dispositivi medici per garantire un'adeguata protezione nel contesto dell'epidemia di COVID-19, la Commissione invita tutti gli operatori economici lungo l'intera catena di approvvigionamento nonché gli organismi notificati e le autorità di vigilanza del mercato a mettere in atto tutte le misure a loro disposizione per sostenere gli sforzi volti a garantire che l'offerta di DPI e di dispositivi medici in tutto il mercato dell'UE soddisfi la domanda in continuo aumento. Tali misure non dovrebbero tuttavia avere un effetto negativo sul livello generale di salute e di sicurezza e tutti i soggetti interessati dovrebbero provvedere affinché qualsiasi DPI o dispositivo medico immesso sul mercato dell'UE continui a garantire un livello adeguato di protezione della salute e della sicurezza degli utilizzatori.

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

- Gli organismi notificati di cui al regolamento (UE) 2016/425 dovrebbero trattare in via prioritaria e condurre rapidamente le attività di valutazione della conformità nel quadro di tutte le nuove richieste presentate dagli operatori economici in relazione ai DPI necessari per garantire la protezione nel contesto dell'epidemia di COVID-19.
- Nel caso di DPI fabbricati applicando soluzioni tecniche diverse dalle norme armonizzate, le raccomandazioni dell'OMS sulla selezione appropriata dei DPI possono essere utilizzate come fonte di riferimento potenziale per tali soluzioni tecniche, a condizione che queste ultime garantiscano un adeguato livello di protezione corrispondente ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili in forza del regolamento (UE) 2016/425.
- Gli organismi notificati che rilasciano certificati per DPI fabbricati applicando soluzioni tecniche diverse dalle norme armonizzate dovrebbero informare immediatamente l'autorità di notifica competente e gli altri organismi notificati di cui al regolamento (UE) 2016/425 in merito ai certificati rilasciati e alle specifiche soluzioni tecniche applicate. Gli organismi notificati dovrebbero scambiarsi tali informazioni tramite il gruppo di coordinamento degli organismi notificati istituito a norma dell'articolo 36 del regolamento (UE) 2016/425.
- Nel caso dei dispositivi medici dovrebbe essere presa in considerazione anche la possibilità che gli Stati membri autorizzino deroghe alle procedure di valutazione della conformità, conformemente all'articolo 11, paragrafo 13, della direttiva 93/42/CEE, e all'articolo 59 del regolamento (UE) 2017/745, una volta che quest'ultimo diverrà applicabile, anche nei casi in cui non sia richiesto l'intervento di un organismo notificato.

PROCEDURE DI VIGILANZA DEL MERCATO

- Le competenti autorità di vigilanza del mercato negli Stati membri dovrebbero concentrarsi in via prioritaria sui DPI o sui dispositivi medici non conformi che sollevano seri rischi per la salute e la sicurezza degli utilizzatori cui sono destinati.
- Qualora le autorità di vigilanza del mercato constatino che i DPI o i dispositivi medici garantiscono un adeguato livello di salute e di sicurezza conformemente ai requisiti essenziali stabiliti dal regolamento (UE) 2016/425 o ai requisiti di cui alla direttiva 93/42/CEE o al regolamento (UE) 2017/745, anche se le procedure di valutazione della conformità (compresa l'apposizione della marcatura CE) non sono state interamente finalizzate in conformità alle norme armonizzate, le autorità di vigilanza del mercato possono autorizzare la messa a disposizione di tali prodotti sul mercato dell'Unione per un periodo di tempo limitato mentre vengono completate le necessarie procedure.
- Anche i DPI o i dispositivi medici privi della marcatura CE potrebbero essere valutati e far parte di acquisti organizzati dalle autorità competenti degli Stati membri, purché sia garantito che tali prodotti siano resi disponibili unicamente agli operatori sanitari per la durata dell'attuale crisi sanitaria e che non siano introdotti nei circuiti di distribuzione regolari e messi a disposizione di altri utilizzatori.

16.3.2020

[IT]

Gazzetta ufficiale dell'Unione europea

L 79 I/5

9. Le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero informare immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di qualunque regime temporaneo da esse concesso a specifici DPI o dispositivi medici. Per quanto riguarda i DPI, ciò dovrebbe avvenire tramite il sistema di informazione e comunicazione per la vigilanza del mercato (ICSMS).

Fatto a Bruxelles, il 13 marzo 2020

Per la Commissione

Thierry BRETON

Membro della Commissione



**AGENZIA
DOGANE
MONOPOLI**



GUIDA PER LO SDOGANAMENTO DELLE MASCHERINE



adm.gov.it

IL MATERIALE SI DISTINGUE IN TRE CATEGORIE:

- 1) **Dispositivi Medici** (le così dette "mascherine chirurgiche") o **DM**
- 2) **Dispositivi di Protezione Individuale** o **DPI** (FFP2 e FFP3)
- 3) **Mascherine Generiche** (o "filtranti") che apparentemente sembrano "mascherine chirurgiche" DM ma in realtà non sono né testate né certificate

DOCUMENTAZIONE PER LE DIVERSE CATEGORIE

Distinguiamo diversi casi in base alle categorie di cui al primo paragrafo:

Dispositivi Medici:
(mascherine chirurgiche)

- 1) se marchio **CE** è **presente e valido**, il dispositivo è sdoganabile immediatamente
- 2) se marchio **CE** non è **presente o non è valido** occorre inviare apposita autocertificazione all'Istituto Superiore di Sanità (ISS) come da art. 15, comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e attendere la pronuncia di quest'ultimo per immettere i prodotti in commercio. In questo caso il prodotto può essere solo "sdoganato condizionatamente", con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e con l'impegno a non metterlo in commercio prima del rilascio delle autorizzazioni

<https://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>

se il prodotto non ottiene la certificazione, viene declassato a "mascherina generica" e, se non può essere rietichettato come generico (perché ad esempio il finto marchio CE è impresso sul tessuto e non sulla confezione), viene distrutto.

Per questo tipo di dispositivo è utilizzabile la procedura di svincolo diretto se il destinatario finale rientra tra quelli previsti dall'Ordinanza 6/2020 del Commissario straordinario

DPI:
(FFP2 e FFP3)

- A) se marchio **CE** è **presente e valido**, il dispositivo è sdoganabile immediatamente

B) se marchio **CE** non è **presente o non è valido** occorre inviare apposita autocertificazione all'INAIL come da art. 15, comma 3 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18 e attendere la pronuncia di quest'ultimo per immettere i prodotti in commercio. In questo caso il prodotto può essere solo "sdoganato condizionatamente", con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e con l'impegno a non metterlo in commercio prima del rilascio delle autorizzazioni <https://bit.ly/2S3dfIm>

se il prodotto non ottiene la certificazione, viene declassato a "mascherina generica" e, se non può essere rietichettato come generico (perché ad esempio il finto marchio CE è impresso sul tessuto e non sulla confezione), viene distrutto.

Per questo tipo di dispositivo è utilizzabile la procedura di svincolo diretto se il destinatario finale rientra tra quelli previsti dall'Ordinanza 6/2020 del Commissario straordinario

Guida per lo sdoganamento delle mascherine

**Mascherine Generiche:**

le mascherine generiche (o filtranti) possono essere sdoganate solo se soddisfino le condizioni di produzione e messa in commercio richiamate, da ultimo, nella Circolare MISE 107886 del 23 aprile 2020:

CE

- a) non devono recare la marcatura,
- b) le confezioni devono indicare esplicitamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI),
- c) devono essere accompagnate da una avvertenza che indichi chiaramente che non garantiscono in alcun modo la protezione delle vie respiratorie di chi le indossa, che non sono utilizzabili quando sia prescritto l'uso di Dispositivi Medici o Dispositivi di Protezione Individuale (per uso sanitario o sui luoghi di lavoro) bensì, solo a titolo di esempio, quando sia ritenuta comunque utile la copertura di naso e bocca a fini igienico ambientali e per uso della collettività,
- d) Il Produttore DEVE dichiarare che i Dispositivi Generici non arrecano danni e non determinano rischi aggiuntivi per gli utilizzatori, secondo la destinazione del prodotto.

Nel caso in cui queste condizioni non siano soddisfatte il prodotto, qualora sia possibile ri-etichettarlo, può essere solo "sdoganato condizionatamente" con prescrizioni, obbligo di tracciabilità e con l'impegno a non metterlo in commercio prima di aver sostituito le etichette non a norma con quelle a norma

Per questo tipo di dispositivo non è utilizzabile né la procedura di svincolo diretto né di svincolo celere e le stesse non possono essere importate in deroga alle vigenti disposizioni sulla produzione e messa in commercio.

L'art. 16 comma 2 del D.L. 18/2020 consente l'utilizzo (e non l'importazione) solo sino al perdurare dello stato di emergenza, di mascherine generiche prodotte in deroga alle norme vigenti per l'immissione in commercio.

Pertanto in base alla predetta disposizione sarà possibile declassare e utilizzare come mascherine generiche i prodotti importati come DPI che non ottengano le autorizzazioni previste, qualora gli stessi soddisfino comunque i requisiti di cui alle lettere a,b,c,d, di cui al presente paragrafo, ma non sarà invece possibile importare, invocando la predetta norma, mascherine generiche prodotte in deroga alle vigenti norme di messa in commercio richiamate dalle lettere a,b,c,d.

È consentita la vendita singola delle mascherine a condizione che dette informazioni siano chiaramente intellegibili nel luogo di vendita e gli acquirenti ne abbiano consapevolezza al momento dell'acquisto

La Dogana deve verificare (nota MISE 107886 del 23 aprile 2020) che le condizioni di cui sopra ricorrono all'atto dell'importazione. Ove il riscontro sia negativo, vigilerà sulla conformazione, anche mediante sospensione dello svincolo, con contestuale informativa al MISE e rilascio della merce con bolletta A20 (solo nei casi previsti).

Nell'impossibilità di conformare i prodotti secondo quanto descritto dalle citate disposizioni questi saranno distrutti.

Guida per lo sdoganamento delle mascherine



NB Diciture generiche quali "Qualified Certificate", "Protective Mask" o "Contrasto COVID-19" non possono sostituire il marchio CE né le autorizzazioni dell'INAIL e dell'ISS, anzi possono rappresentare un elemento atto a confondere i consumatori finali, e quindi ne potrebbe essere richiesta la rimozione come condizione allo sdoganamento qualora il prodotto non ottenga le autorizzazioni previste dall'art. 15 D.L. 18/2020.

QUAL È IL TRATTAMENTO FISCALE DEL MATERIALE?

1. Il materiale importato, per la **distribuzione gratuita**, da soggetti aventi titolo quali:
 - a. Organizzazioni pubbliche, enti statali, enti governati dal diritto pubblico
 - b. Organizzazioni filantropiche, caritative autorizzate dalle autorità nazionali, soggetti che operano su mandato degli enti di cui alla lettera a)

NON È SOGGETTO A TRIBUTI DOGANALI (IVA e DAZI)
2. Il materiale importato **per i propri dipendenti** (non destinato quindi alla vendita), da soggetti diversi da quelli di cui al punto 1, ma ricompresi nell'Allegato 3 del dpcm 10/4/2020
È SOGGETTO A TRIBUTI MA NON ALLA VALUTAZIONE DI REQUISIZIONE
3. Il materiale importato **per la vendita** senza l'utilizzo delle procedure di svincolo diretto e svincolo celere
È SOGGETTO A TRIBUTI E ALLA VALUTAZIONE DI REQUISIZIONE

A CHI È DESTINATO IL MATERIALE?

1. **Svincolo diretto** – per i dpi e beni mobili di qualsiasi genere occorrenti per fronteggiare l'emergenza Covid 19 destinati a: (<https://bit.ly/3elsF8g>)
 - Regioni e province autonome
 - Enti territoriali locali
 - Pubbliche amministrazioni
 - Strutture pubbliche ovvero private accreditate e/o inserite nella rete regionale dell'emergenza (anche unità pronto soccorso per le proprie necessità)
 - Soggetti che esercitano servizi pubblici essenziali di pubblica utilità e/o di interesse pubblico individuati dal dpcm 10/4/2020 (<https://bit.ly/2KB1pgV>)

Va prodotta **autocertificazione sottoscritta dall'effettivo destinatario della merce o da persona dotata di poteri di rappresentanza e/o delegata** con modello di svincolo diretto. (<https://bit.ly/3576NPr>)

Se ricorrono anche i requisiti per l'esenzione dai tributi (IVA e DAZI) lo si deve specificare nella parte inferiore del modulo per lo svincolo diretto e anche l'importatore deve riempire e sottoscrivere apposito modulo (<https://bit.ly/2VFa1XD>)

2. **Svincolo celere** – beni mobili non dpi utili al contrasto COVID destinati a soggetti diversi da quelli di cui all'elenco sopraindicato

Va prodotta **autocertificazione resa dall'effettivo destinatario della merce sottoscritta da persona dotata di poteri di rappresentanza e/o delegata** in cui si attesta che i beni servono a fronteggiare l'emergenza Covid 19

DOVE CONTROLLO IL CERTIFICATO CE?

https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=380

<https://www.acredia.it/coronavirus/>

N.B.: l'organismo notificato deve essere abilitato al rilascio di certificazione per la relativa normativa: dispositivi di protezione individuale (reg. Ue 425/2016); dispositivi medici (93/42/ee)

A titolo meramente esemplificativo, si riporta la grafica di un certificato **CE** conforme raffrontata con quello di uno non conforme



CODICI OBBLIGATORI PER IL DAU

Al campo 44:

1) Per rendicontare il numero dei dispositivi

- 24yy mascherine generiche non DM e non DPI
- 19yy mascherine chirurgiche DM
- 19yy mascherine ffp1, ffp2, ffp3 senza filtro sostituibile
- 20yy mascherine ffp2/3 con filtro sostituibile
- 21yy occhiali, visiere e schermi protettivi
- 22yy tute e camici
- 23yy dispositivi di ventilazione

- 2) 07ao + c.f. Destinatario finale della merce rientrante in franchigia in abbinamento al codice c26 del campo 37 e in abbinamento al campo 8 stesso c.f. Nel caso di importazione effettuata direttamente dall'ente pubblico o dal soggetto beneficiario della franchigia
- 3) 08ao autocertificazione svincolo diretto
- 4) 09ao autocertificazione svincolo celere
- 5) 10ao autocertificazione dell'importatore, se diverso dal destinatario finale, per merci destinate interamente a soggetti aventi titolo alla franchigia su mandato degli stessi (questo codice è obbligatorio se la casella 8 è diversa dal caso 07ao)

Al campo 37 per invocare applicazione della franchigia: codice c26

Al campo 33: tabella codici sa e codici taric dei prodotti e forniture mediche destinate all'emergenza di maggiore utilizzo (<https://bit.ly/3eGCJPrn>) + cadd

T001 (per mascherine dpi con marchio ce dotato di idonea certificazione)

T028 (per mascherine dm con marchio ce dotato di idonea certificazione)

T041 (per mascherine prive di marchio ce o con marchio ce non dotato di idonea certificazione, in deroga articolo 15 dl 18/2020)

La presente guida non sostituisce in alcun modo le disposizioni legislative e di settore ma costituisce una raccolta ai fini pratici delle prescrizioni e delle casistiche esistenti, redatta al fine di agevolare gli adempimenti da porre in essere