

Buongiorno a Tutti

Tra pochi minuti inizierà il Webinar

Durante la presentazione Vi preghiamo di disattivare i microfoni del vostro device per ridurre il rumore di fondo e permettere a tutti un ascolto senza interferenze.



Al termine dell'evento rimarremo a Vs disposizione per rispondere alle domande e per gli approfondimenti necessari.





Consulenza e Formazione

Sicurezza, Medicina del Lavoro, Sistemi
dii Gestione Qualità, Ambiente, Privacy
E Modelli Organizzativi

Mascherine e DPI per evitare il contagio dal Coronavirus



Da oltre 25 anni il tuo partner per le tue esigenze consulenziali e formative in sicurezza sul lavoro, sorveglianza sanitaria, sistemi di gestione, ambiente e privacy a **Milano Roma** Bologna Padova

Facciamo chiarezza sui dispositivi di protezione dal Covid-19:

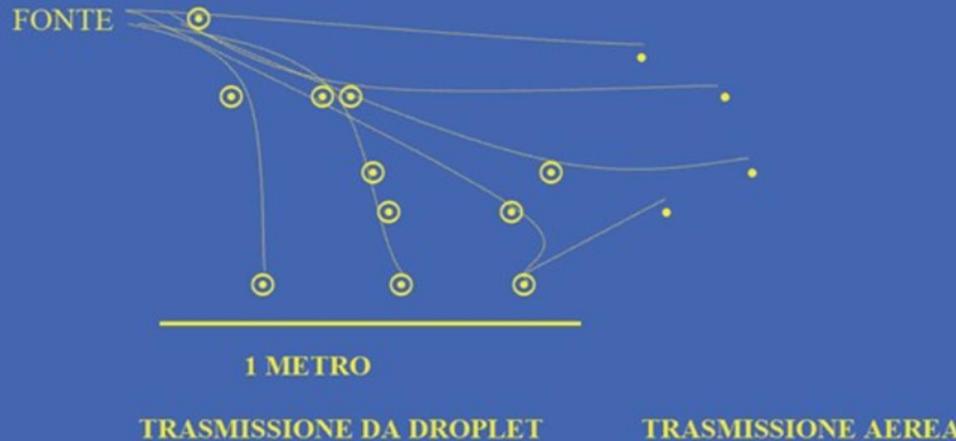
- quando li dobbiamo utilizzare,
- quanti tipi di mascherine si trovano sul mercato
- come riconoscerle e quale protezione offrono
- come indossarli, toglierli e smaltirli



info@frareg.com

Perché proteggersi?

Modalità di trasmissione dei microorganismi
emessi con le secrezioni respiratorie



Droplets:
5 μm (micrometri)

Proviene da
tosse,
starnuti, voce
parlata

5	=	0,0005
Micrometro		Centimetro





tipo	Popolazione	Lavoratori per protezione dal solo coronavirus	Lavoratori per protezione dal rischio chimico e dal Coronavirus	Sanitari impegnati con pazienti COVID-19	Autorizzazioni da richiedere al fornitore
Mascherine filtranti EN 149:01 CE	✓	✓	✓	✓	Dichiarazione CE del produttore*
Mascherine filtranti prodotte in deroga	✓	✓	✓	✗	Autorizzazione INAIL del produttore o dell'importatore
Mascherine chirurgiche EN 14683:2019 CE	✓	✓	✗	✗	Dichiarazione CE del produttore*
Mascherine chirurgiche prodotte in deroga	✓	✓	✗	✗	Autorizzazione ISS del produttore o dell'importatore
Mascherine in tessuto	✓	✗	✗	✗	Nessuna



info@frareg.com

Protocollo Condiviso

1 - INFORMAZIONE

L'azienda fornisce una informazione adeguata sulla base delle mansioni e dei contesti lavorativi, con particolare riferimento al complesso delle misure adottate cui il personale deve attenersi in particolare sul corretto utilizzo dei DPI per contribuire a prevenire ogni possibile forma di diffusione di contagio.



info@frareg.com

Protocollo Condiviso

6 - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

L'adozione delle misure di igiene e dei dispositivi di protezione individuale indicati nel presente Protocollo di Regolamentazione è fondamentale e, vista l'attuale situazione di emergenza, è evidentemente legata alla disponibilità in commercio. Per questi motivi:

- a. le mascherine dovranno essere utilizzate in conformità a quanto previsto dalle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità.
- b. data la situazione di emergenza, in caso di difficoltà di approvvigionamento e alla sola finalità di evitare la diffusione del virus, potranno essere utilizzate mascherine la cui tipologia corrisponda alle indicazioni dall'autorità sanitaria
- c. è favorita la preparazione da parte dell'azienda del liquido detergente secondo le indicazioni dell'OMS
(https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf)



info@frareg.com

Protocollo Condiviso

- Qualora il lavoro imponga di lavorare a distanza interpersonale minore di un metro e non siano possibili altre soluzioni organizzative è comunque necessario l'uso delle mascherine, e altri dispositivi di protezione (guanti, occhiali, tute, cuffie, camici, ecc...) conformi alle disposizioni delle autorità scientifiche e sanitarie.

- Nella declinazione delle misure del Protocollo all'interno dei luoghi di lavoro sulla base del complesso dei rischi valutati e, a partire dalla mappatura delle diverse attività dell'azienda, si adotteranno i DPI idonei. È previsto, per tutti i lavoratori che condividono spazi comuni, l'utilizzo di una mascherina chirurgica, come del resto normato dal DL n. 9 (art. 34) in combinato con il DL n. 18 (art 16 c. 1)



info@frareg.com

Protocollo Cantieri

5 - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

qualora la lavorazione da eseguire in cantiere imponga di lavorare a distanza interpersonale minore di un metro e non siano possibili altre soluzioni organizzative è comunque necessario l'uso delle mascherine e altri dispositivi di protezione (guanti, occhiali, tute, cuffie, ecc...) conformi alle disposizioni delle autorità scientifiche e sanitarie; in tali evenienze, in mancanza di idonei D.P.I., le lavorazioni dovranno essere sospese con il ricorso se necessario alla Cassa Integrazione Ordinaria (CIGO) ai sensi del Decreto Legge n. 18 del 17 marzo 2020, per il tempo strettamente necessario al reperimento degli idonei DPI



info@frareg.com

Protocollo Trasporti

Se possibile, gli autisti dei mezzi di trasporto devono rimanere a bordo dei propri mezzi se sprovvisti di guanti e mascherine. In ogni caso, il veicolo può accedere al luogo di carico/scarico anche se l'autista è sprovvisto di DPI, purché non scenda dal veicolo o mantenga la distanza di un metro dagli altri operatori. Nei luoghi di carico/scarico dovrà essere assicurato che le necessarie operazioni propedeutiche e conclusive del carico/scarico delle merci e la presa/consegna dei documenti, avvengano con modalità che non prevedano contatti diretti tra operatori ed autisti o nel rispetto della rigorosa distanza di un metro. Non è consentito l'accesso agli uffici delle aziende diverse dalla propria per nessun motivo, salvo l'utilizzo dei servizi igienici dedicati e di cui i responsabili dei luoghi di carico/scarico delle merci dovranno garantire la presenza ed una adeguata pulizia giornaliera e la presenza di idoneo gel igienizzante lavamani.



info@frareg.com

Protocollo Trasporti

- Le consegne di pacchi, documenti e altre tipologie di merci espresse possono avvenire, previa nota informativa alla clientela da effettuarsi anche via web, senza contatto con i riceventi. Nel caso di consegne a domicilio, anche effettuate da Riders, le merci possono essere consegnate senza contatto con il destinatario e senza la firma di avvenuta consegna. Ove ciò non sia possibile, sarà necessario l'utilizzo di mascherine e guanti.
- Qualora sia necessario lavorare a distanza interpersonale minore di un metro e non siano possibili altre soluzioni organizzative - in analogia a quanto previsto per gli ambienti chiusi - laddove la suddetta circostanza si verifichi nel corso di attività lavorative che si svolgono in ambienti all'aperto, è comunque necessario l'uso delle mascherine.



info@frareg.com

Protocollo Trasporti

Allegato 8

- prevedere l'obbligo da parte dei responsabili dell'informazione relativamente al corretto uso e gestione dei dispositivi di protezione individuale, dove previsti (mascherine, guanti, tute, etc.);
- Per quanto riguarda il trasporto viaggiatori laddove sia possibile è necessario contingentare la vendita dei biglietti in modo da osservare tra i passeggeri la distanza di almeno un metro. Laddove non fosse possibile i passeggeri dovranno dotarsi di apposite protezioni (mascherine e guanti).



info@frareg.com

DPCM 20 del 20/04/2020

Art. 3 - Misure di informazione e prevenzione sull'intero territorio nazionale

2. Ai fini del contenimento della diffusione del virus COVID-19, è fatto obbligo sull'intero territorio nazionale di usare protezioni delle vie respiratorie nei **luoghi chiusi accessibili al pubblico**, inclusi i mezzi di trasporto e comunque in tutte le occasioni in cui non sia possibile garantire continuamente il mantenimento della distanza di sicurezza. Non sono soggetti all'obbligo i bambini al di sotto dei sei anni, nonché i soggetti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina ovvero i soggetti che interagiscono con i predetti.

3. Ai fini di cui al comma 2, possono essere utilizzate mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire una adeguata barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso.



info@frareg.com

Misure per gli esercizi commerciali

L'utilizzo delle mascherine di comunità si aggiunge alle altre misure di protezione finalizzate alla riduzione del contagio (come il distanziamento fisico e l'igiene costante e accurata delle mani) che restano invariate e prioritarie.

Utilizzo di mascherine nei luoghi o ambienti chiusi e comunque in tutte le possibili fasi lavorative laddove non sia possibile garantire il distanziamento interpersonale.



info@frareg.com

Descrizione dei presidi: mascherine chirurgiche e facciali filtranti

La prima distinzione da fare è tra le cosiddette “mascherine chirurgiche” e i “facciali filtranti”. Tanto è già stato detto sulla differenza tra i due per cui la tratteremo solo nelle sue linee essenziali.

Le “**mascherine chirurgiche**” sono “presidi ad uso medico”, prodotti conformemente alla norma **EN 14683** e hanno come funzione essenziale quella di proteggere il paziente dalla contaminazione che può provenire dalla vociferazione e, in genere, dall’emissione di gocce di saliva emesse dall’operatore che le indossa. Il materiale di cui sono costituite è, a tutti gli effetti, un filtro alla penetrazione dei microrganismi, ma l’assenza di una specifica capacità di aderenza al volto non impedisce che il contaminante possa raggiungere le vie respiratorie del portatore attraverso gli spazi liberi lasciati tra il bordo della maschera e il viso.



info@frareg.com

Descrizione dei presidi: mascherine chirurgiche e facciali filtranti

I “**facciali filtranti**” (benché, quelle a cui comunemente ci si riferisce sono “semimaschere facciali”) sono prodotti conformemente alla norma **EN 149** e appartengono alla categoria dei “Dispositivi di Protezione Individuali” (N.B.: esistono anche maschere con filtro intercambiabile, prodotto conformemente alla norma tecnica EN 143), sono quasi interamente costituite da un materiale filtrante e possono possedere o meno una valvola di espirazione.

La loro funzione è quella di proteggere le vie respiratorie del portatore dagli agenti esterni: aerosol solidi o liquidi e si distinguono in tre classi, in ordine di protezione crescente: FFP1, FFP2 e FFP3. Non proteggono da gas e vapori e, ai fini della protezione da microrganismi, possono essere considerate idonee solo le semimaschere FFP2 e FFP3 (o i filtri P2 e P3).



info@frareg.com

Misure in emergenza: mascherine chirurgiche come DPI per le vie respiratorie

Occorre fare una precisazione molto importante: per tutta la durata dell'emergenza, le disposizioni contenute nel D.L. n. 18/2020 – cosiddetto “Cura Italia” – consentono di equiparare le mascherine chirurgiche ai DPI per le vie respiratorie, al posto dei quali possono essere impiegate all'interno dei luoghi di lavoro.

Questa decisione, pur certamente estrema ed emergenziale, è un'ovvia conseguenza della mancanza di disponibilità di semimaschere filtranti sul mercato. E trova i suoi fondamenti in una serie di studi scientifici nei quali si rileva l'assenza di una significativa differenza in termini di esposizione al virus dell'influenza tra gli operatori sanitari che indossano un facciale filtrante o una maschera chirurgica.



info@frareg.com

Misure in emergenza: mascherine chirurgiche come DPI per le vie respiratorie

L'equiparazione tra mascherine chirurgiche e DPI per le vie respiratorie non è la sola "forzatura" a cui siamo costretti per fronteggiare l'epidemia, giacché anche la stessa produzione e messa in commercio di entrambi i dispositivi ha subito una temporanea deroga (art. 15 del D.L. n. 18/2020).

In ragione che si tratti di una mascherina chirurgica o un DPI, un produttore o un importatore può oggi immetterli sul mercato dietro l'autocertificazione della loro idoneità e l'invio all'Istituto Superiore di Sanità o all'INAIL della documentazione che possa attestarla.



info@frareg.com

Dispositivi privi di marcatura CE

L'articolo 15 c.3 del decreto legge Cura Italia (n. 18/2020) ha attribuito in via straordinaria all'Inail la funzione di approvazione dei dispositivi di protezione individuale (DPI) da produrre, importare o immettere in commercio, fino al termine dell'emergenza Coronavirus.

Sempre l'art. 15 c.2 attribuisce all'Istituto Superiore della Sanità la funzione di validazione delle maschere facciali ad uso medico.

La deroga attiene esclusivamente alla procedura di validazione e alla relativa tempistica. I DPI e le maschere facciali ad uso medico che saranno prodotti, importati e commercializzati dovranno comunque assicurare il rispetto degli standard di qualità previsti dalle norme vigenti, in modo da concorrere al contenimento dell'emergenza epidemiologica.



info@frareg.com

Dispositivi privi di marcatura CE

Sui dispositivi immessi sul mercato devono comunque essere effettuati i test previsti dalla norma EN 149:2009 od equivalente e devono avere i RES (requisiti essenziali di sicurezza) previsti dal Reg. EU 2016/425.

Le maschere prodotte "in casa" o "artigianali" con materiali diversi possono essere utilizzate se superano le procedure di valutazione della conformità (comprese le prove), altrimenti non si può sapere la reale efficacia;

risulta che dai test effettuati ad oggi, la maggioranza di campioni sottoposti a prove, ha dato esito negativo.

Pertanto, queste maschere non dovrebbero essere usate dai lavoratori.

I siti di Inail e ISS riportano l'elenco aggiornato dei prodotti che hanno avuto esito positivo



info@frareg.com

Dispositivi privi di marcatura CE

Un'altra questione relativa alle maschere tessili artigianali è il lavaggio/disinfezione, poiché sono fatte di materiale tessile, è possibile prevedere che siano sottoposte a un processo di lavaggio per un eventuale riutilizzo.

Attenzione che questo può essere causa di un'ulteriore diffusione del virus attraverso la contaminazione incrociata durante il processo di pulizia e/o la mancata rimozione del virus durante lo stesso processo di pulizia.

Quindi anche quelli usati dai cittadini e lavati a casa possono causare la diffusione del virus.



Quale dispositivo deve scegliere un datore di lavoro

Il datore di lavoro, in presenza di un rischio quale il contagio da SARS-CoV-2, deve mettere in atto tutte le misure organizzative e le protezioni collettive per ridurre il rischio, ove non possibile deve assegnare un **DPI**.

I dispositivi di protezione individuale da assegnare al lavoratore sono unicamente quelli rispondenti alla norma EN 149:2009 (marchiati CE o in deroga secondo art.15 D.L. n.18/20) le mascherine ad uso medico non proteggono il portatore da SARS-CoV-2.

La distanza e la corretta igiene personale sono ottime misure organizzative per prevenire e limitare il contagio.



info@frareg.com

Quale dispositivo deve scegliere un datore di lavoro

In caso di acquisto di DPI non marchiati CE, il datore di lavoro deve recuperare prima della fornitura:

- autocertificazione del produttore e/o importatore secondo art.15 dove viene indicata la rispondenza alla normativa specifica. Al seguente link trovate un fac-simile

<https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-istruzione-operativa-emergenza-covid-19.pdf>

- validazione da parte dell'INAIL

La documentazione deve essere in lingua italiana o inglese.



info@frareg.com

Quale dispositivo deve scegliere un datore di lavoro

Se vi sono prodotti che non si configurano né come DPI né come DM, non possono essere utilizzati né dai lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici DPI.



info@frareg.com

Quale dispositivo deve scegliere un datore di lavoro

Cosa succede se alcuni lavoratori non indossano né DPI, né mascherine chirurgiche?

E come comportarsi in quei casi in cui alcuni lavoratori non indossino né DPI, né mascherine chirurgiche? Questa situazione, semplicemente non può essere contemplata, poiché laddove non possa essere garantito il distanziamento sociale, deve essere garantita la protezione individuale. In alternativa e senza eccezioni, l'attività non può essere eseguita.



info@frareg.com

CONTROLLARE IL CERTIFICATO

Se il documento da verificare è un certificato UE, emesso ai sensi del Regolamento UE 425/2016 sui DPI da un organismo notificato, questo deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- a) nome e numero di identificazione dell'**organismo notificato**;
- b) nome e indirizzo del **fabbricante** e, qualora la domanda sia presentata dal mandatario, nome e indirizzo di quest'ultimo;
- c) identificazione del DPI oggetto del certificato (**numero del Tipo**);
- d) dichiarazione in cui si attesta che il Tipo di DPI soddisfa i **requisiti essenziali** di salute e di sicurezza applicabili;
- e) se le **norme armonizzate** sono state applicate in tutto o in parte, i riferimenti di tali norme o parti di esse;
- f) se sono state applicate altre specifiche tecniche, i loro riferimenti;
- g) se del caso, il **livello di prestazioni** o la classe di protezione del DPI;
- h) per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, la gamma delle variazioni consentite dei parametri pertinenti sulla base del modello di base approvato;
- i) la **data** di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;
- j) le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato;



info@frareg.com

Impossibilità di recuperare FFP2 o FFP3

Vista l'attuale situazione emergenziale con carenza di facciali filtranti, il datore di lavoro, coadiuvato dal Servizio di Prevenzione (RSPP, MC, RLS) dopo aver attuato il processo di valutazione con le relative procedure per evitare o ridurre il contagio, potrebbe trovarsi nelle condizioni di non riuscire a rispettare la distanza sociale tra i lavoratori, quindi, come indicato nell'art.16 comma 2 del D.L. n.18 del 17/03/20, assegnare, a scopo di contenere la diffusione del virus, delle mascherine chirurgiche marchiate CE o, in alternativa, autorizzate da ISS secondo art. 15 c.2.

Prima di arrivare ad assegnare questo dispositivo non protettivo ma unicamente contenitivo, devono essere messe in atto tutte le misure previste per il contenimento (in via esemplificativa: verifica della insussistenza di sintomi o contatti con persone con Covid-19, misure organizzative, misure tecniche, distanza sociale, etc.)



info@frareg.com

Art.16 o art.15 del D.L. n.18 17/03/2020

L'art. 16 comma 2 disciplina mascherine per la collettività (no lavoratori) prive di marcatura CE che possono essere utilizzate, come da disposizioni regionali, dalla collettività per limitare la trasmissione di SARS-CoV-2.

Viene specificato che non sono né DPI né dispositivi medici e, anche se indossate, deve essere comunque rispettata la norma sul distanziamento sociale.

Il produttore di maschere filtranti per la collettività deve comunque garantire la sicurezza del prodotto (a titolo meramente esemplificativo: che i materiali utilizzati non siano noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.) rilasciando apposita dichiarazione



info@frareg.com

Smaltimento

In ambiente sanitario, o dove siamo certi della presenza del virus, i dispositivi devono essere smaltiti come potenzialmente infetti.

Per le aziende in cui non sono presenti soggetti positivi al tampone, in isolamento o in quarantena obbligatoria, si raccomanda di mantenere le procedure in vigore nel territorio di appartenenza, non interrompendo la raccolta differenziata.

A scopo cautelativo fazzoletti o carta in rotoli, mascherine e guanti eventualmente utilizzati, dovranno essere smaltiti nei **rifiuti indifferenziati**.



info@frareg.com

Informazione, formazione e addestramento

Gli APVR (Apparecchi per la Protezione delle Vie Respiratorie) quali per esempio i Facciali Filtranti (FFP1, FFP2 e FFP3), sono DPI di III categoria per i quali è previsto, secondo art. 77 del D.Lgs. 81/08 uno specifico percorso informativo, formativo e di addestramento.

Nel D.M. del 02/05/2001 vengono indicate le generalità del percorso teorico e pratico da effettuare. Le mascherine chirurgiche sono equiparate ai DPI ed anch'esse hanno la necessità di formazione e addestramento all'uso per evitare quel senso di falsa sicurezza che si potrebbe sviluppare negli utilizzatori qualora indossino in modo non corretto una mascherina.

In una situazione emergenziale come questa, è fondamentale che i lavoratori siano informati sulle proprietà del dispositivo che devono utilizzare e che comprendano le modalità per indossarlo correttamente.



info@frareg.com

Informazione, formazione e addestramento

Diviene fondamentale, oltre che un obbligo legislativo, predisporre un piano formativo che preveda delle nozioni teoriche e delle nozioni pratiche.

Sono utili strumenti per l'informazione, video dimostrativi, poster, infografiche.

In via del tutto eccezionale si ritiene, vista la situazione emergenziale, di poter svolgere, con le modalità della formazione in videoconferenza, anche la prova di indossabilità purché il docente verifichi attraverso l'attivazione della videocamera, la comprensione da parte del lavoratore delle corrette modalità di indossamento.

Andrà redatto da parte del docente apposito verbale relativo all'effettuazione delle prove di indossamento.



info@frareg.com



MASCHERE DI PROTEZIONE

Le tipologie di mascherine maggiormente utilizzate:

MASCHERA CHIRURGICA

Protezione verso l'esterno:

Trattiene le sole particelle emesse da chi la indossa. Non ha la funzione di proteggere il portatore da agenti patogeni esterni;

Viene utilizzata per evitare che chi la indossa propaghi il virus attraverso starnuti e colpi di tosse;

E' più comoda dato che veste in maniera più larga sul volto;

Può essere indossata dai cittadini;

Si trova di frequente presso le farmacie.

FFP2/FFP3 (o N95/N99)

Protezione verso chi le indossa:

Filtrano l'aria inspirata proteggendo chi le indossa ed alcune tipologie filtrano anche l'aria espirata (protezione verso l'esterno);

Livelli raccomandati dall'OMS (Organizzazione Mondiale della Sanità). Le FFP2 filtrano oltre il 92% delle particelle in sospensione, le FFP3 arrivano a valori pari o superiori al 98%;

Devono aderire al volto ed essere indossate correttamente (vedere istruzioni);

Vanno indossate dal personale sanitario;

Si trovano presso rivenditori specializzati.



Maschere facciali ad uso medico – UNI EN 14683:2019 Classificazione

Queste maschere si dividono in: Tipo I, Tipo II e Tipo IIR (quest'ultimo tipo resistenze anche agli spruzzi).

La norma ci dice che il Tipo II e IIR devono essere utilizzate dal personale sanitario, mentre il Tipo I dovrebbero essere utilizzate solo per i pazienti e per le altre persone per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche.

Se poniamo sul viso di un portatore di un'infezione le maschere di Tipo I sono in grado di limitare la diffusione del droplet durante le fasi espiratorie (normale attività respiratoria, starnuto, tosse...)

La capacità di filtrazione di queste maschere può variare a seconda del materiale filtrante; la vestibilità delle maschere varia notevolmente da quelle che vengono tenute in posizione da anelli fissati dietro alle orecchie di chi le indossa, a quelle con fascette di fissaggio intorno alla testa o quelle con fascetta per il naso che può essere modellata da chi le indossa.



Maschere facciali ad uso medico – UNI EN 14683:2019

**Classificazione Utilizzatori Efficienza di filtrazione
batterica (BFE) %**

Tipo I: BFE \geq 95

Tipo II: BFE \geq 98

Tipo IIR - resistenti agli spruzzi: BFE \geq 98

Attenzione: queste percentuali non vogliono dire che la maschera protegge dal 95-98% di agenti patogeni, ma solo che il sistema filtrante, ovvero che il materiale che compone la maschera è in grado di trattenere quella % di carica batterica, la prova non analizza la quantità di carica batterica che potrebbe arrivare alle vie aeree superiori del portatore



#FraregConf

info@frareg.com

Maschere facciali ad uso medico – UNI EN 14683:2019

Uso in ambito lavorativo

Questo dispositivo NON PROTEGGE chi lo indossa, quindi se dalla valutazione dei rischi è necessario un dispositivo di protezione dal SARS-CoV-2 è obbligatorio l'uso di un FFP2 o di un FFP3.

Possono essere utilizzate qualora sia necessario proteggere l'ambiente dalla contaminazione del portatore e se non è possibile rispettare misure di organizzazione del lavoro e/o il distanziamento sociale.



info@frareg.com

Maschere facciali ad uso medico – UNI EN 14683:2019



NO DPI – EN 149

DM – Dispositivo Medico
EN 14683

Fig. 1 - Mascherina chirurgica

Tipo I efficacia filtrazione batterica pari al 95%

Tipo II efficacia filtrazione batterica pari al 98% corporei

Tipo IIR efficacia filtrazione batterica pari al 98% con protezione alla penetrazione di schizzi di fluidi corporei



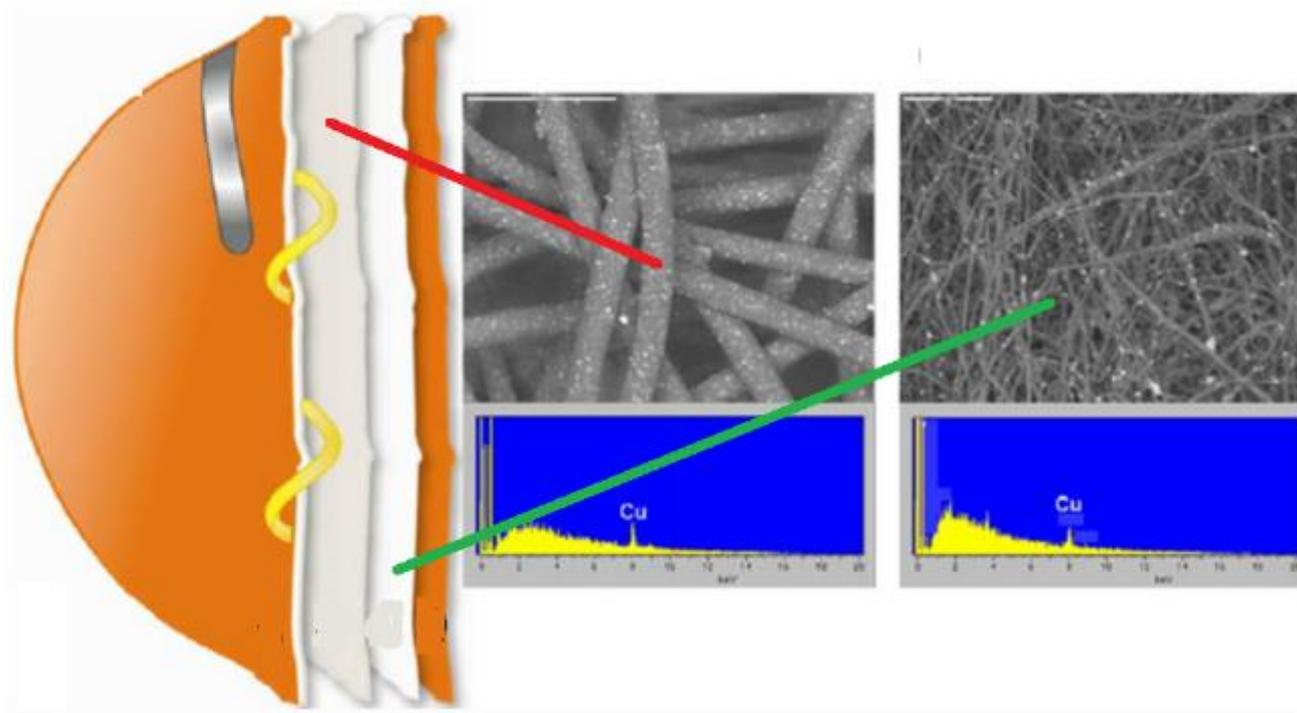
Maschere facciali ad uso medico – UNI EN 14683:2019

Tipicamente costituite dalla sovrapposizione di 3 strati di tessuto non-tessuto (TNT) con diverse funzionalità:

- 1) STRATO ESTERNO (LATO MONDO):
 - Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUN-BOND
 - questo strato conferisce resistenza meccanica alla mascherina
- 2) STRATO INTERMEDIO (STRATO FILTRANTE):
 - Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia MELT-BLOWN e costituito da microfibre di diametro 1-3 micron; questo strato svolge la funzione filtrante.
 - Impermeabile ai liquidi – Permeabile all'aria
- 3) STRATO INTERNO (LATO VOLTO):
 - Tessuto-non-tessuto (TNT) prodotto con tecnologia SPUN-BOND; questo strato ha funzione protettiva per il volto evitando il contatto diretto della cute con lo strato filtrante intermedio.



info@frareg.com



Protegge da particelle di 4 – 5 μm (micrometri)



Maschere facciali ad uso medico – UNI EN 14683:2019

Come si indossano le mascherine



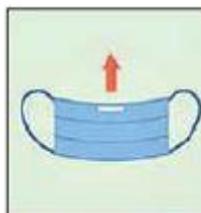
Step 1:

Lavati le mani con gel alcolico o con acqua e sapone prima di toccare la mascherina



Step 2:

Controlla che la mascherina non sia rotta o che abbia buchi



Step 3:

Distendi la mascherina e tieni la parte più rigida in alto e la parte colorata verso l'esterno



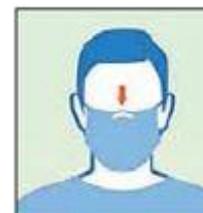
Step 4:

Tieni la mascherina per gli elastici e agganciali dietro le orecchie



Step 5:

Assicurati che la mascherina copra il naso e la bocca e che aderisca bene al viso e sotto il mento



Step 6:

Sagoma bene il bordo superiore lungo i lati del naso verso le guance

Come si tolgono le mascherine



Step 1:

Lavati le mani con gel alcolico o con acqua e sapone prima di toccare la mascherina



Step 2:

Evita di toccare la mascherina che potrebbe essere contaminata



Step 3:

Tieni la mascherina per gli elastici sui bordi e sganciali da dietro le orecchie



Step 4:

Sanifica la mascherina spruzzandola con una soluzione alcolica se devi riutilizzarla



Step 5:

Getta la mascherina nel cestino dei rifiuti se è danneggiata o se ne usi una nuova. Non disperderla nell'ambiente



Step 6:

Lavati le mani con gel alcolico o con acqua e sapone dopo aver toccato la mascherina



Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009

I DPI sono dispositivi progettati e fabbricati per essere **indossati** o tenuti **da una persona per proteggersi** da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza.

Questo dispositivo deve coprire il naso, la bocca e il mento e può avere una valvola di espirazione; è costituito interamente o prevalentemente da materiale filtrante e comprende un facciale in cui il filtro forma una parte inseparabile del dispositivo. È un dispositivo che deve fornire una tenuta adeguata sul viso del portatore anche quando esso muove la testa proteggendolo da aerosol sia solidi sia liquidi.

Sono classificate in base alla loro efficienza filtrante e della loro perdita di tenuta verso l'interno.



info@frareg.com

Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009

Sia facciali filtranti o semimaschere con filtri, sono costituiti da materiale che trattiene le particelle sia meccanicamente che per azione elettrostatica.

Hanno 3 classi di protezione, ad efficienza crescente, normalmente espressa con un **Fattore Nominale di Protezione (FNP)** che è il rapporto fra concentrazione del contaminante nell'ambiente e dentro la maschera. Il fattore risultante arrotondato, per sicurezza, all'intero inferiore indica di quante volte il dispositivo può ridurre la concentrazione esterna.



FFP EN 149



info@frareg.com

Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009

Classificazione

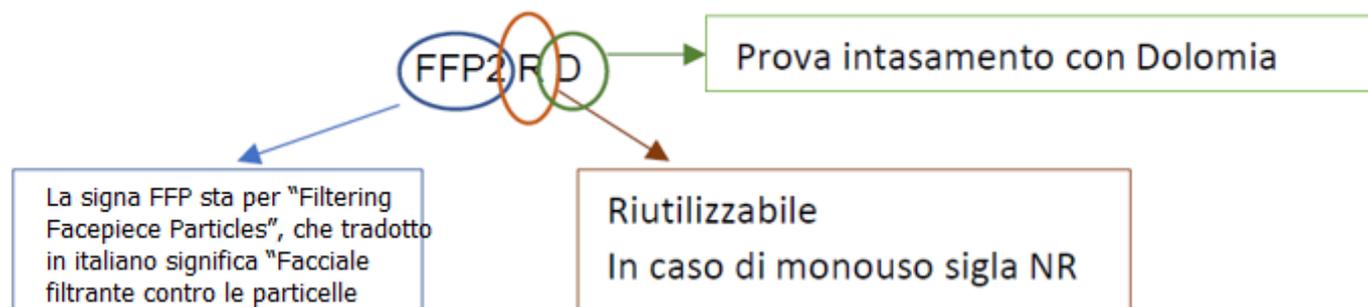
Questi dispositivi si dividono in tre classi differenti e devono riportare su ogni singolo DPI il simbolo CE, il numero dell'organismo notificato, la classificazione (compresa la possibilità di riutilizzo), l'eventuale superamento della prova di intasamento (lettera corrispondente).

Classificazione	Perdita verso l'interno	Efficienza di filtrante (solo filtro)	USO
FFP1	< 22%	>80%	Non utilizzabile a protezione SARS-CoV-2
FFP2	< 8%	>94%	Utilizzabile a protezione SARS-CoV-2
FFP3	< 2%	>99,95%	Utilizzabile a protezione SARS-CoV-2



info@frareg.com

Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009



info@frareg.com

Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009

DPI: FACCIALI FILTRANTI FFP2 ED FFP3 CON VALVOLA E SENZA VALVOLA

Il livello di protezione minimo consigliato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità è un FFP2, ma possono essere usate anche le FFP3.

FFP2 ha un efficienza filtrante $\geq 94\%$

FFP3 ha un efficienza filtrante $\geq 99\%$

NOTA: a seguito dell'Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18 Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale, sono utilizzabili prodotti marcati N95 o KN95, che devono essere validati da INAIL.

FFP2 e FFP3 CON VALVOLA

ADATTI A PROTEGGERE CHI LE INDOSSA
DALL'AMBIENTE ESTERNO

NON PROTEGGONO L'AMBIENTE CIRCOSTANTE
DA EVENTUALI PARTICELLE ESPULSE (AEROSOL)
DA CHI LE INDOSSA

Comfort maggiore: ideali nel reparto malattie
infettive o terapia intensiva dove sono
presenti pazienti affetti da Covid-19.

FFP2 e FFP3 SENZA VALVOLA

ADATTI A PROTEGGERE CHI LE INDOSSA
DALL'AMBIENTE ESTERNO

PROTEGGONO L'AMBIENTE CIRCOSTANTE
TRATTENENDO EVENTUALI PARTICELLE (AEROSOL)
DI CHI LE INDOSSA

In ospedale, nelle case di riposo,
ideali nelle attività di assistenza e cura dei pazienti
infetti o potenzialmente infetti da Covid-19.

Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009

Prove

Le prove effettuate su questi dispositivi sono diverse e il campione deve superarle tutte.

La perdita di tenuta verso l'interno è costituita da tre componenti: perdita di tenuta del facciale, perdita di tenuta della valvola di espirazione (se presente) e penetrazione del filtro.

Oltre a queste prove, vengono anche valutati: compatibilità del materiale con la pelle (i materiali non devono causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute) , infiammabilità (non deve essere di natura altamente infiammabile), tenore di anidride carbonica (capacità di trattenere CO₂), resistenza di fissaggio dell'eventuale valvola di espirazione, resistenza respiratoria (sia per l'inspirazione che per l'espirazione), capacità di resistenza all'intasamento; tutte queste prove vengono effettuate con complessi macchinari e sistemi di monitoraggio per garantire una perdita verso l'interno massima individuata nelle 3 classi: 22% per FFP1 – 8% per FFP2 – 2% per FFP3. Le prove riguardano anche la marcatura e l'imballaggio.



info@frareg.com



Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009

Uso in ambito lavorativo

Questi dispositivi PROTEGGONO chi li indossa, quindi se dalla valutazione dei rischi è necessario un dispositivo di protezione dal SARS-CoV-2 è obbligatorio l'uso di un FFP2 (anche KN95 secondo lo standard cinese GB2626 o USA NIOSH N95) o di un FFP3.



#FraregConf

info@frareg.com

Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009

Che cosa respiriamo?

Senza la prova di tenuta



PREVALENTEMENTE
ARIA NON FILTRATA

Con la prova di tenuta



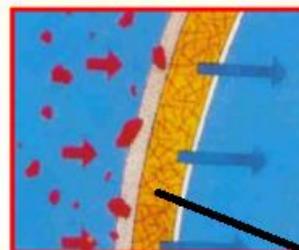
SOLO ARIA
FILTRATA



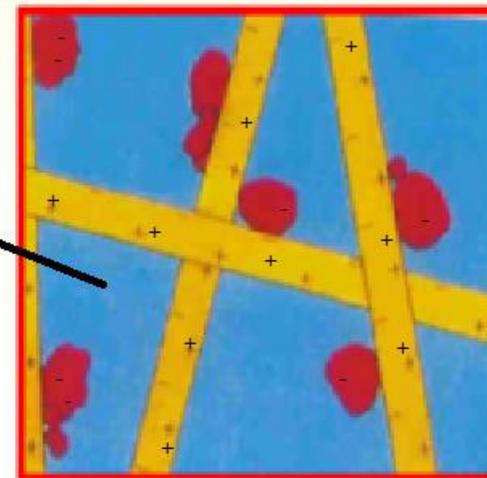
info@frareg.com



Le particelle vengono trattenute dal filtro mediante un'azione meccanica ed elettrostatica, maggiori strati del materiale filtrante, maggiore è la protezione



protezione
meccanica



protezione
elettrostatica



Dispositivi di Protezione – UNI EN 149:2009

COME INDOSSARE UN FACCIALE FILTRANTE FFP1, FFP2, FFP3

MODALITÀ D'INDOSSAMENTO ED UTILIZZO GENERICHE

NOTA: fare riferimento alle specifiche istruzioni fornite con i prodotti per maggiori dettagli

UNA VALIDA PROTEZIONE SI OTTIENE SOLO SE IL DISPOSITIVO È INDOSSATO CORRETTAMENTE.
SEGUIRE ATTENTAMENTE LE MODALITÀ D'INDOSSAMENTO E VERIFICARE LA TENUTA AL VOLTO DEL DISPOSITIVO COME ILLUSTRATO.



1
Tenere il respiratore in mano con lo stringineo verso le dita lasciando gli elastici liberi sotto la mano.



2
Posizionare il respiratore sul volto con la conchiglia sotto il mento e lo stringineo verso l'alto.



3
Posizionare l'elastico superiore sulla nuca. Posizionare l'elastico inferiore attorno al collo al di sotto delle orecchie.

NOTA: Non utilizzare in presenza di barba o di setole lunghe che non permettano il contatto diretto fra il volto e i bordi di tenuta del respiratore.



4
Posizionare le dita di entrambe le mani sulla parte superiore dello stringineo. Premere lo stringineo e modellarlo muovendosi verso le sue estremità. Evitare di modellare lo stringineo con una sola mano poiché può causare una diminuzione della protezione respiratoria.



5
La tenuta del respiratore sul viso deve essere verificata prima di entrare nell'area di lavoro.

- Coprire con le due mani il respiratore evitando di muoverlo dalla propria posizione
- Espirare rapidamente. Una pressione positiva all'interno del respiratore dovrebbe essere percepita. Se viene avvertita una perdita, aggiustare la posizione del respiratore e/o la tensione degli elastici e ripetere la prova.
- Per respiratori con valvola: coprire il respiratore con le mani, inspirare rapidamente. Se si sentono perdite dai bordi riposizionare il facciale fino a ottenere una perfetta tenuta sul volto.

#FraregConte

info@frareg.com

ESEMPI FOTOGRAFICI DEI DISPOSITIVI RESPIRATORI ATTUALMENTE IN COMMERCIO

Respiratore senza valvola
marcata "CE"
Dispositivo di Protezione
Individuale (DPI)



Fig. 01

Respiratore con valvola
marcata "CE"
Dispositivo di Protezione
Individuale (DPI)



Fig. 02

Mascherina chirurgica
marcata "CE"
non è un Dispositivo di Protezione
Individuale (DPI)



Fig. 03



Valvola per l'espulsione dell'aria che
minimizza l'accumulo di calore e di
umidità all'interno della mascherina



info@frareg.com



Respiratore senza valvola marcata "CE" Dispositivo di Protezione Individuale (DPI)		FFP2 (N95* o KN95*)	Luoghi di lavoro sanitario secondo le indicazioni dell'ISS Forze dell'Ordine negli interventi di emergenza in assistenza ai soccorritori	Prevenzione (diffusione del droplets) Protezione dell'operatore	\
		FFP3 (N99* o KN99* o KN100*)	Luoghi di lavoro sanitario secondo le indicazioni dell'ISS	Prevenzione (diffusione del droplets) Protezione dell'operatore	\



info@frareg.com



<p>Respiratore con valvola marcata "CE" Dispositivo di Protezione Individuale (DPI)</p>		FFP1	\	\	\
		FFP2 (N95* o KN95*)	<p>Nei luoghi di lavoro ordinario (tutti quelli non sanitari); Nei luoghi pubblici, ad esempio: supermercati, farmacie, parafarmacie (compresi i lavoratori a contatto con alimenti); I cittadini nella vita privata;</p>	Protezione dell'operatore	Non consigliata in quanto non previene la diffusione del droplets
		FFP3 (N99* o KN99* o KN100*)	<p>Luoghi di lavoro sanitario secondo le indicazioni dell'ISS</p>	Protezione dell'operatore	\



info@frareg.com



<p>Mascherina chirurgica marcata "CE" oppure non marcata "CE" ma autorizzata in deroga dall'ISS</p>		<p>Tipo II o IIR</p>	<p>Luoghi di lavoro sanitario secondo le indicazioni dell'ISS</p>	<p>Prevenzione (diffusione del droplets) Protezione dell'operatore</p>	<p>\</p>
<p>Mascherina chirurgica marcata "CE" oppure non marcata "CE" ma autorizzata in deroga dall'ISS</p>		<p>Tutti i tipi</p>	<p>Nei luoghi di lavoro ordinario (tutti quelli non sanitari) in cui i lavoratori non possono mantenere una distanza interpersonale di 1 metro; Lavoratori di luoghi pubblici, ad esempio: supermercati, farmacie, parafarmacie (compresi i lavoratori a contatto con alimenti); Forze dell'Ordine nelle attività ordinarie</p>	<p>Prevenzione (diffusione del droplets) Protezione dell'operatore</p>	<p>Per avere efficace azione di prevenzione c'è bisogno che tutte le persone le indossino</p>



info@frareg.com



<p>Mascherina (schermo protettivo) in tessuto non tessuto o altro materiale non certificata "CE" non è un Dispositivo di Protezione Individuale (DPI)</p>		<p>Tutti i tipi</p>	<p>Nei luoghi di lavoro ordinario (tutti quelli non sanitari) in cui i lavoratori mantengono una distanza interpersonale di 1 metro;</p> <p>I cittadini nelle loro attività (andare a fare la spesa, andare in farmacia o parafarmacia);</p>	<p>Prevenzione (diffusione del droplets)</p>	<p>Per avere efficace azione di prevenzione c'è bisogno che tutte le persone le indossino</p>
--	---	---------------------	--	--	---



info@frareg.com

Riutilizzo e utilizzo prolungato dei presidi: è possibile la disinfezione di un facciale filtrante?

La norma EN 149 prevede che i facciali filtranti FFP2 o FFP3 accompagnati dalla dicitura NR possano essere utilizzati “per un singolo turno di lavoro”. Trattasi di un’indicazione generale che deve essere contestualizzata in ragione del rischio in questione.

Vari studi dimostrano che “nel mondo reale”, il rischio di intasamento del filtro in ambienti nei quali non sono presenti altri agenti inquinanti è irrisorio

Il problema è che il filtro è da intendersi contaminato e, pertanto, nell’indossamento o in altre circostanze potrebbe infettare il portatore, laddove questi decidesse di riutilizzare il dispositivo.

L’impiego dei DPI e delle maschere filtranti deve essere inteso “monouso”, mentre si può consigliare – fin dove possibile – l’uso prolungato dello stesso, a patto di non rimuoverlo mai dalle vie respiratorie alte.



info@frareg.com

Guanti

GUANTI



- Ispezionare i guanti prima dell'uso.
- Un doppio paio di guanti può servire come protezione aggiuntiva.
- Nel caso di ferite o abrasioni sulla cute delle mani, proteggerle con cerotti, bendaggi o simili come ulteriore precauzione, prima di indossare i guanti.
- Dopo il loro utilizzo, non toccare mai l'esterno dei guanti.



info@frareg.com

Guanti

GUANTI

■ Indossare i guanti quando si prevede il contatto con sangue o altro materiale biologico potenzialmente infetto, mucose, cute non integra, o cute intatta potenzialmente colonizzata (es. pazienti con diarrea)



■ Indossare guanti adatti e di durata appropriata per la mansione

■ Rimuovere i guanti dopo il contatto con il paziente e/o l'ambiente circostante e le attrezzature usando tecniche appropriate per prevenire la contaminazione delle mani. Non usare gli stessi guanti per l'assistenza a più pazienti. Non lavare i guanti per riusarli su altri pazienti

■ Cambiare i guanti durante le procedure assistenziali che prevedano la possibilità di toccare sullo stesso paziente parti del corpo contaminate (es. area perineale) e non contaminate (es. faccia)

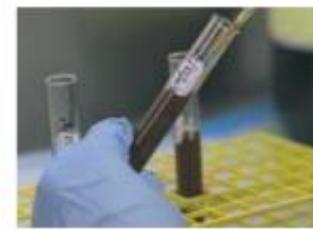


info@frareg.com

Guanti

Corretto uso dei guanti (1)

I guanti possono contaminarsi durante il lavoro



l'uso dei guanti per altre attività può determinare una contaminazione crociata



info@frareg.com

Guanti

Errori nell'uso dei guanti

- E' un errore non lavare le mani prima di indossare i guanti
- E' un errore utilizzare lo stesso paio di guanti
 - per diversi atti



- E' un errore non gettare i guanti dopo l'uso
- E' un errore non lavarsi le mani dopo l'uso di guanti



info@frareg.com

Guanti

COME SFILARSI I GUANTI MONOUSO

È importante utilizzare i guanti monouso nel modo corretto per **protegersi** da agenti chimici* e biologici*.
Per una **maggiore protezione**, impara a sfilarti il guanto nel **modo giusto**.

NON DIMENTICARE

- Indossa i guanti con mani asciutte e pulite
- Controlla i guanti prima di usarli
- Evita gioielli e unghie lunghe
- Togli i guanti se sono danneggiati
- Non immergere le mani in prodotti altamente chimici con guanti monouso (utilizza un guanto riutilizzabile adatto con la manichetta lunga)
- Butta via i guanti e lavati le mani

* A seconda del guanto utilizzato visionare la scheda tecnica per assicurarsi dell'idoneità del guanto

COSA FARE



info@frareg.com



FRAREG s.r.l.
Mascherine e DPI per evitare il contagio
dal Coronavirus

Riferimenti

Alessandra Di Pietto

a.dipietto@frareg.com

Gualtiero Camozzi

g.camozzi@frareg.com

Giorgio Fenoggio

g.fenoggio@frareg.com



Telefono [02 6901 0030](tel:0269010030)

Viale Edoardo Jenner, 38, 20159 Milano MI



info@frareg.com