

L'importanza dell'adattabilità (Fit-Test) su mascherine FFP1, FFP2, FFP3

Corso on line - 12 Maggio 2020

dott. **Marco Radicchi**

Si dice che «La mascherina deve indossarla il portatore di sintomi per proteggere gli altri, ma per chi è in salute non serve, basta mantenere il distanziamento di un metro».

*Contemporaneamente ad esempio ci
raccomandano di starnutire o tossire nel
gomito...!*

Primo: se indosso una mascherina protegge sicuramente più di un gomito. **Secondo:** cosa ne so io di essere in salute, potrei essere un malato asintomatico e quindi infetto. **Terzo:** lo starnuto o il colpo di tosse arriva improvviso, e quante volte ci si avvicina più di un metro?

Le Mascherine da cosa proteggono?

I coronavirus hanno dimensioni di 100-150 nanometri di diametro (600 volte più piccoli di un capello) e si trasmettono mediante goccioline (droplets) delle secrezioni di naso e bocca che vengono emanate durante la normale respirazione, quando si parla, e in grandi quantità in caso di tosse e starnuti.

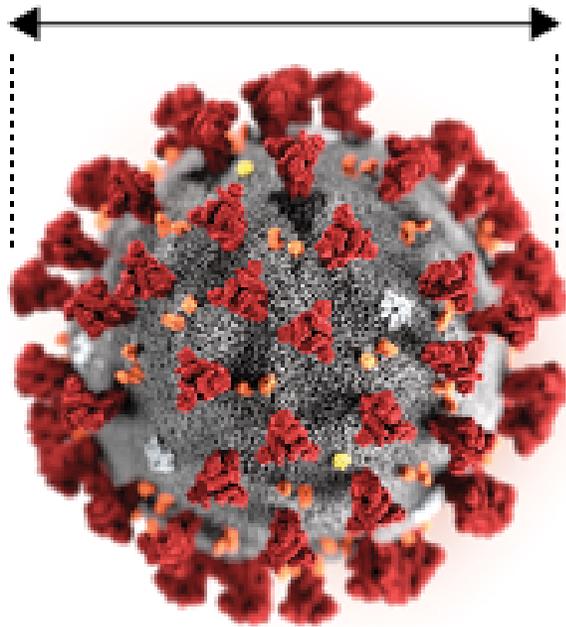
Le Mascherine da cosa proteggono?

In particolare, lo starnuto può spingere queste goccioline ad una distanza fino a 4 metri. Queste goccioline possono raggiungere anche dimensioni di pochi micron nel caso di formazione di aerosol, come accade in alcune manovre sanitarie.

Le Mascherine da cosa proteggono?

Dal Sars-CoV-2
dimensione

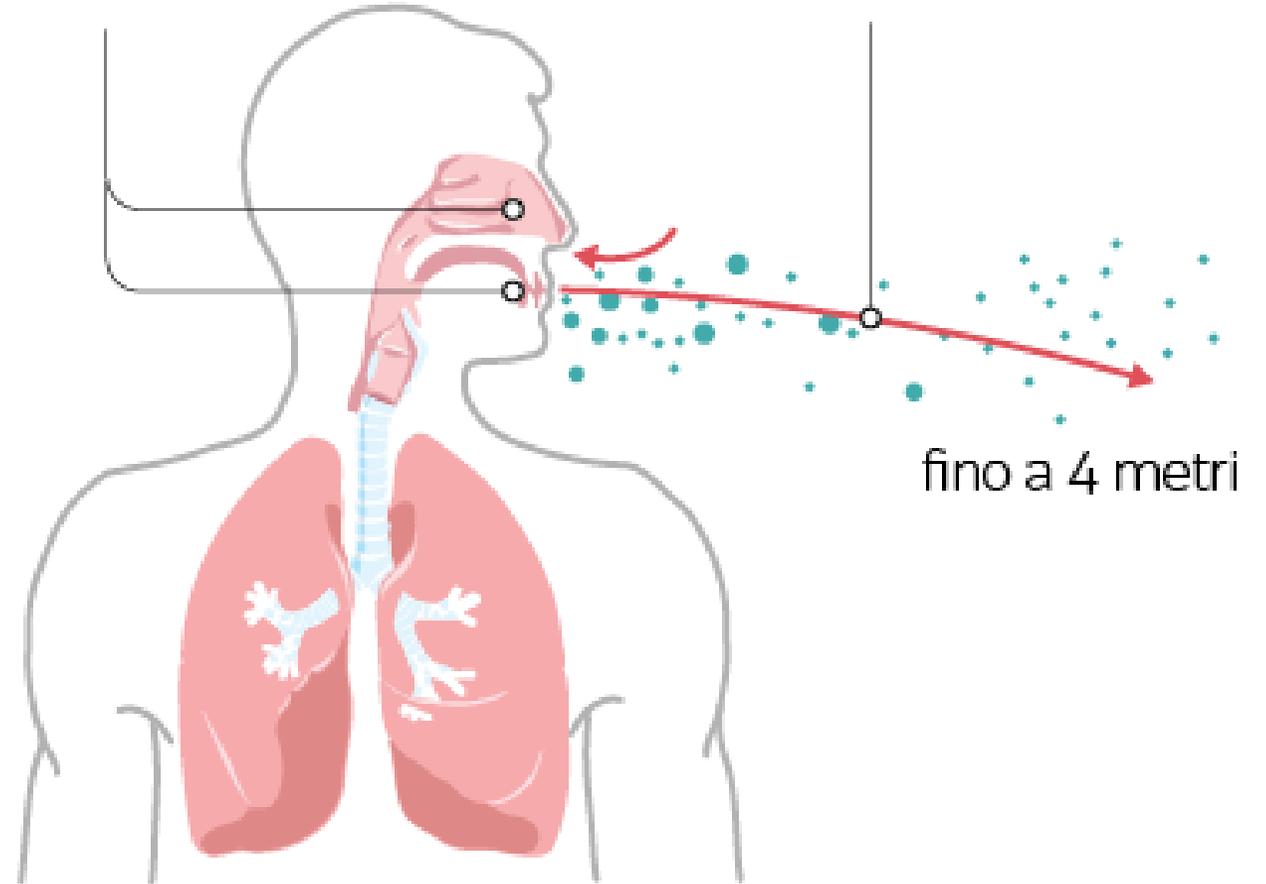
100- 150 nanometri



1 nanometro,
pari a 1 milionesimo
di millimetro

Si trasmette mediante
goccioline delle secrezioni
di naso e bocca

L'emissione diventa
notevole in caso di tosse
e di starnuti



fino a 4 metri

Le diverse tipologie di mascherine

Le mascherine di protezione si dividono in tre categorie:

- per uso civile
- chirurgiche,
- FFP1, FFP2 e FFP3 (o N95, N99 e N100 nella normativa americana).

Le diverse tipologie di mascherine - per uso civile

Per **uso civile** non sono un dispositivo medico né un dispositivo di protezione individuale; possono essere prodotte ai sensi dell'art. 16, comma 2, del D.L. 18/2020, sotto la responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto. Per queste mascherine non è prevista alcuna valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità e dell'INAIL. Chi la indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

Le diverse tipologie di mascherine - per uso civile

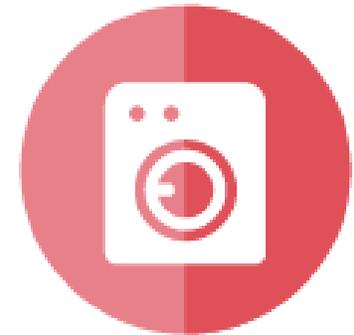
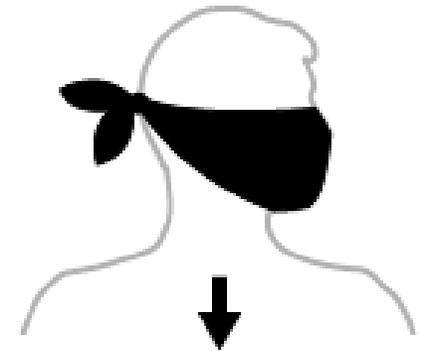
Vanno bene nel caso si esca a fare una passeggiata o a fare la spesa....



Le diverse tipologie di mascherine - per uso civile

Attenzione!

Se non trovo niente,
meglio una mascherina
fatta in casa in cotone
o un fazzoletto
per coprire il naso



ad ogni utilizzo
va lavata con
detergente e
acqua calda

Le diverse tipologie di mascherine - chirurgiche

Le **mascherine chirurgiche** hanno lo scopo di evitare che chi le indossa contami l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al D.Lgs. 24 febbraio 1997, n.46 e s.m.i. Sono utilizzate in ambiente ospedaliero e in luoghi ove si presti assistenza a pazienti (ad esempio case della salute, ambulatori, ecc).

Devono essere prodotte nel rispetto della norma tecnica UNI EN

14683:2019

Le diverse tipologie di mascherine - chirurgiche

Mascherina chirurgica



servono per proteggere gli altri

monouso

Le diverse tipologie di mascherine - chirurgiche

Sono formate da due o tre strati di tessuto non tessuto (Tnt), poliestere o polipropilene. Lo strato esposto all'esterno è costituito da un materiale con eventuale trattamento idrofobo, che ha la funzione di conferire resistenza meccanica alla mascherina e proprietà idrofoba. Lo strato intermedio è costituito da Tnt prodotto con microfibre di diametro 1-3 micron che svolge funzione filtrante. Un eventuale terzo strato è a contatto con il volto e protegge la cute dallo strato filtrante.

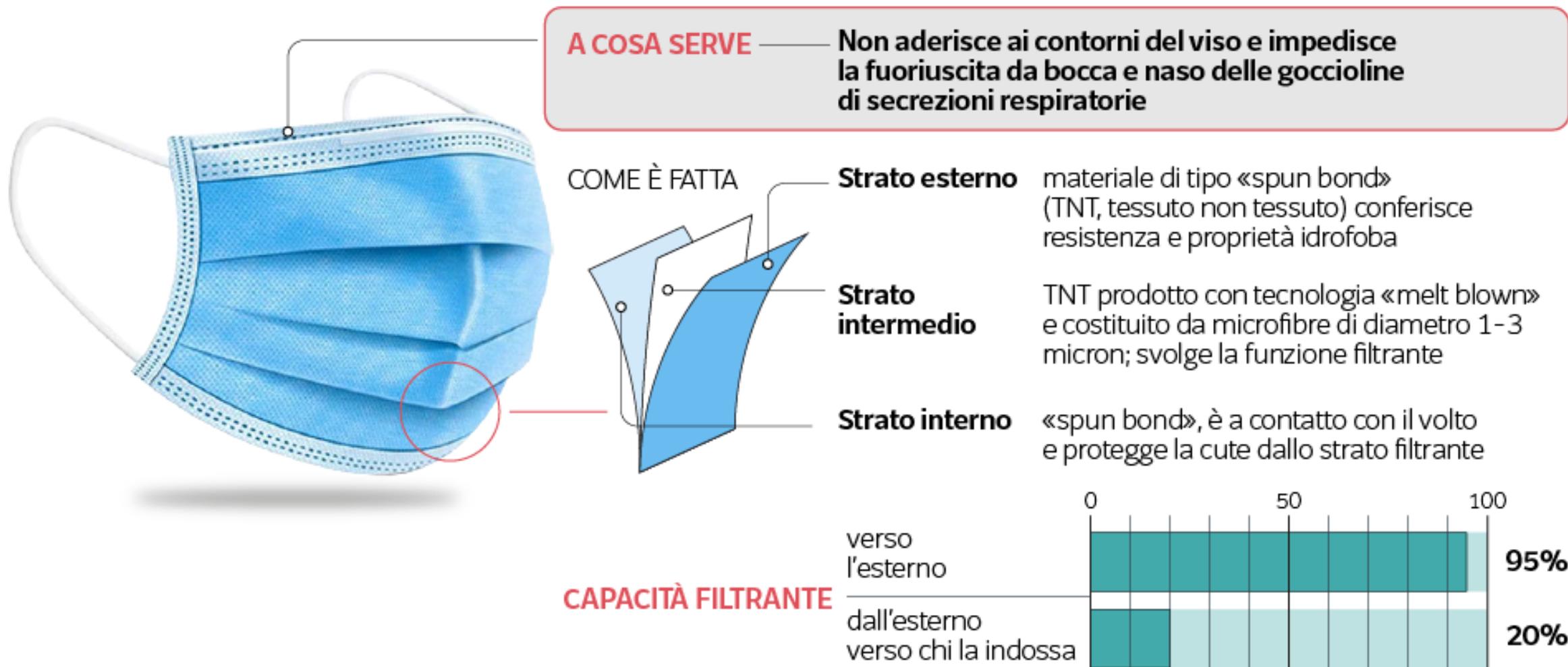
Le diverse tipologie di mascherine - chirurgiche

Capacità filtrante: pressoché totale verso l'esterno (superiore al 95% per i batteri), mentre hanno una ridotta capacità filtrante dall'esterno verso chi le indossa, di circa il 20%, principalmente dovuta alla scarsa aderenza al volto.

Le chirurgiche **non** garantiscono una protezione elevata nei confronti del virus che proviene dall'esterno, proprio perché **non aderiscono bene al volto** e non trattengono le particelle fini e molto fini generate, ad esempio, dall'aerosol.

Le diverse tipologie di mascherine - chirurgiche

Chirurgica



A COSA SERVE — Non aderisce ai contorni del viso e impedisce la fuoriuscita da bocca e naso delle goccioline di secrezioni respiratorie

COME È FATTA

- Strato esterno** materiale di tipo «spun bond» (TNT, tessuto non tessuto) conferisce resistenza e proprietà idrofoba
- Strato intermedio** TNT prodotto con tecnologia «melt blown» e costituito da microfibre di diametro 1-3 micron; svolge la funzione filtrante
- Strato interno** «spun bond», è a contatto con il volto e protegge la cute dallo strato filtrante

CAPACITÀ FILTRANTE

Direzione	Capacità Filtrante (%)
verso l'esterno	95%
dall'esterno verso chi la indossa	20%

Le mascherine chirurgiche - Quante volte si possono riutilizzare?

Sono monouso e non ci sono procedure, scientificamente validate, per la loro «disinfezione». L'utilizzo di disinfettanti o vapori di aria calda potrebbero danneggiarne il tessuto, facendo perdere la sua efficacia come barriera. In assenza di una nuova mascherina, si può lasciarla all'aria aperta per almeno **12 ore** prima di riutilizzarla, **stando sempre bene attenti a non toccare la parte interna della mascherina**. Ancor meglio lasciala all'aria per **4 giorni** così si è certi che un eventuale traccia di virus si è spenta.

Le mascherine chirurgiche - Quante volte si possono riutilizzare?

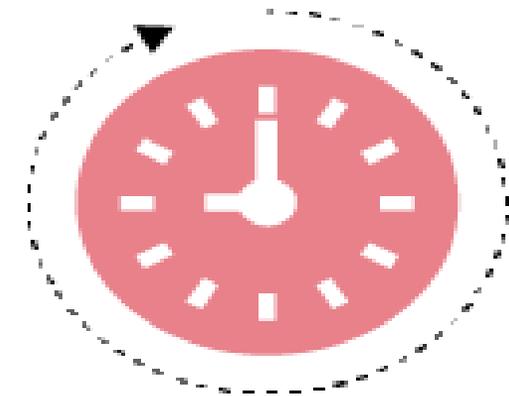
Bisogna essere consapevoli che l'efficacia della mascherina non sarà identica a prima, quindi è ancora più cruciale «mantenere sempre le distanze di sicurezza»!

Le mascherine chirurgiche - Quante volte si possono riutilizzare?

Attenzione!



dopo l'uso lasciarla
all'aria aperta, meglio al sole,
per almeno 12 ore



attenzione poi a non toccare
la parte interna ed esterna

Le FFP1, FFP2 e FFP3

Le FFP1, FFP2 e FFP3 (o N95, N99 e N100 nella normativa americana) sono utilizzati per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da goccioline e aerosol), sono certificati ai sensi di quanto previsto dal D.lgs. n. 475/1992 e sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009)

Le FFP1, FFP2 e FFP3

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)
FFP1, FFP2 (o N95*), FFP3 (o N99 e N100*)



con valvola
protegge chi la indossa

senza valvola
protegge chi la indossa e gli altri

* N95, N99 e N100 sono la classificazione americana

Le FFP1, FFP2 e FFP3

«Sono **dispositivi di protezione individuale** pensati per un uso industriale per proteggere da polveri, fumi e nebbie (siderurgia, farmaceutica, metallurgia etc)». Sono catalogati di terza categoria: «rischio vita», se non sono **progettati o indossati** correttamente possono comportare la morte.

Le FFP1, FFP2 e FFP3

I filtranti facciali si sono adattati all'uso sanitario, nei reparti di malattie infettive, perché il materiale che li costituisce, ha un'alta capacità di filtraggio dell'aria. Lo strato esterno della mascherina protegge dalle particelle di dimensioni più grandi, lo strato intermedio filtra le particelle più piccole. Lo strato interno, a contatto con il volto, ha la doppia funzione di mantenere la forma della maschera e di proteggere la maschera dall'umidità prodotta con il respiro, tosse o starnuti.

Le FFP1, FFP2 e FFP3

Lo strato filtrante agisce meccanicamente (come un setaccio) per particelle fino a 10 micron di diametro. Sotto queste dimensioni, l'effetto più importante è quello elettrostatico: le fibre cariche elettrostaticamente attirano e catturano le particelle. Tutte aderiscono bene al viso, e **tutte sono disponibili in versione con e senza valvola.**

Le FFP1, FFP2 e FFP3 senza valvola

FFP1: dall'esterno verso l'operatore e viceversa è del 72%.

FFP2: la capacità filtrante in entrambe le direzioni è del 92% e le dimensioni dei pori filtranti sono più grandi di quella del virus, ma bloccano le particelle con l'effetto elettrostatico e i virus che non viaggiano sotto forma di aerosol, come accade nella maggior parte dei casi. Sono ben tollerate e devono essere cambiate meno di frequente, perché il potere filtrante si mantiene.

Le FFP1, FFP2 e FFP3 senza valvola

FFP3: hanno capacità filtrante verso l'interno ed esterno pari al 98%. Proteggono in modo pressoché totale, perché i pori filtranti sono più piccoli del virus, e i valori sono simili a quelli delle mascherine chirurgiche. NB: possono essere mal tollerate da chi li indossa, perché si accumula all'interno della mascherina l'aria espirata, inumidendo il materiale della maschera e rendendo più faticosa la respirazione. Inoltre, l'umidità della maschera ne riduce il potere filtrante in entrata pertanto devono essere cambiate frequentemente.

Le FFP1, FFP2 e FFP3 senza valvola

FFP1-FFP2-FFP3 senza valvola

A COSA SERVE

Hanno un'elevata protezione. Protegge chi la indossa e gli altri

FFP1



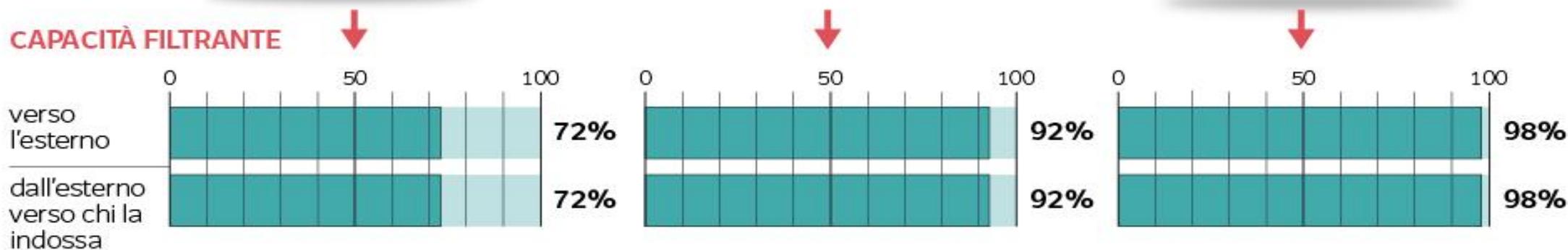
FFP2



FFP3



CAPACITÀ FILTRANTE



Le FFP1, FFP2 e FFP3 con valvola

Hanno la caratteristica di consentire una agevole respirazione, ma proteggono chi le indossa e non gli altri, perché attraverso la valvola esce il respiro e quasi tutto quello che c'è dentro. Le **FFP1** hanno una capacità filtrante in entrata del 72%. Le **FFP2** del 92%, mentre le **FFP3** del 98%. In uscita filtrano non più del 20%, quindi non dovrebbero essere usate dalla popolazione generale al di fuori dell'ambiente ospedaliero, perché le persone infette (quindi anche gli asintomatici) che le indossano potrebbero trasmettere la malattia ad altre persone.

Le FFP1, FFP2 e FFP3 con valvola

FFP1-FFP2-FFP3 con valvola

Tutte hanno una caratteristica comune: una migliore respirazione

A COSA SERVE

Protegge chi la indossa ma non gli altri perché dalla valvola esce il respiro. Indossata da chi è positivo contagia. L'FFP3 ha una protezione quasi totale

FFP1



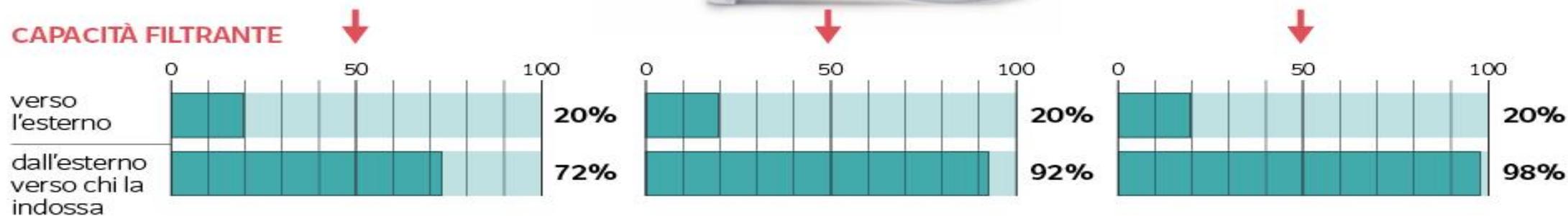
FFP2



FFP3



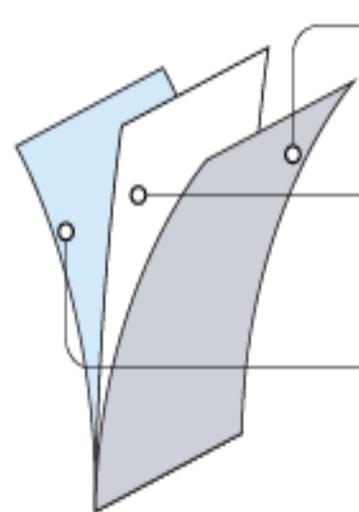
CAPACITÀ FILTRANTE



Le FFP1, FFP2 e FFP3 con e senza valvola

COME È FATTA

Materiali particolari, che generano cariche elettrostatiche, che attirano e catturano le particelle fino a 10 micron di diametro



Strato esterno protegge dalle particelle di dimensioni più grandi

Strato intermedio è solitamente in tessuto melt blown e filtra le particelle più piccole

Strato interno doppia funzione di mantenere la forma della maschera e di proteggere la maschera dall'umidità prodotta con il respiro, tosse o starnuti

Le FFP1, FFP2 e FFP3 con e senza valvola

I filtranti facciali FFP1, FFP 2 e FFP 3 possono essere riutilizzabili solo se non sottoposti a usura del materiale (se non sono rovinati). I trattamenti possibili di rigenerazione sono tre:

- 1) esposizione ad alta temperatura (superiore a 60°) in ambiente umido (come indicato dall'istituto statunitense NIOSH per il SARS-CoV-2);
- 2) esposizioni ai raggi ultravioletti;

Le FFP1, FFP2 e FFP3 con e senza valvola

- 3) Trattamento con soluzioni idroalcoliche al 60/70%. Quest'ultimo è il trattamento più promettente in termini di penetrazione di tutti gli strati della maschera e mantenimento delle proprietà meccaniche, inclusa la forma. Sulla validità di questi metodi non vi è accordo scientifico. A casa, se si vuole riutilizzare questi tipi di mascherine, è possibile adottare come metodi di sterilizzazione un disinfettante spray, il vapore del ferro da stiro, oppure lampade UV. Si sottolinea, che non sono metodi con accertata validità..

Le FFP1, FFP2 e FFP3 con e senza valvola

PS: A casa, se si vuole riutilizzare questi tipi di mascherine, è possibile adottare come metodi di sterilizzazione un disinfettante spray, il vapore del ferro da stiro, oppure lampade UV. Si sottolinea, ancora una volta, che non sono metodi di cui sia stata accertata l'effettiva validità..

Le FFP1, FFP2 e FFP3 con e senza valvola

FFP1, FFP2, FFP3



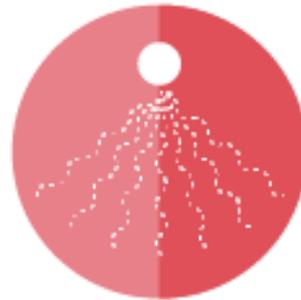
Possono essere monouso (NR) o riutilizzabili (R)

1



esposizione
superiore ai 60° in
ambiente umido
ovvero il vapore al
ferro da stiro

2



esposizione alle
lampade UV

3



spruzzare un
disinfettante
spray
con alcol 60%

Come Indossare una Mascherina chirurgica

Pulisciti le mani. Prima di toccare una mascherina medica pulita, lava con cura le mani con acqua e sapone.

Una volta applicato il sapone sulle mani bagnate, dovresti massaggiarle una contro l'altra per almeno una ventina di secondi prima di risciacquarle.

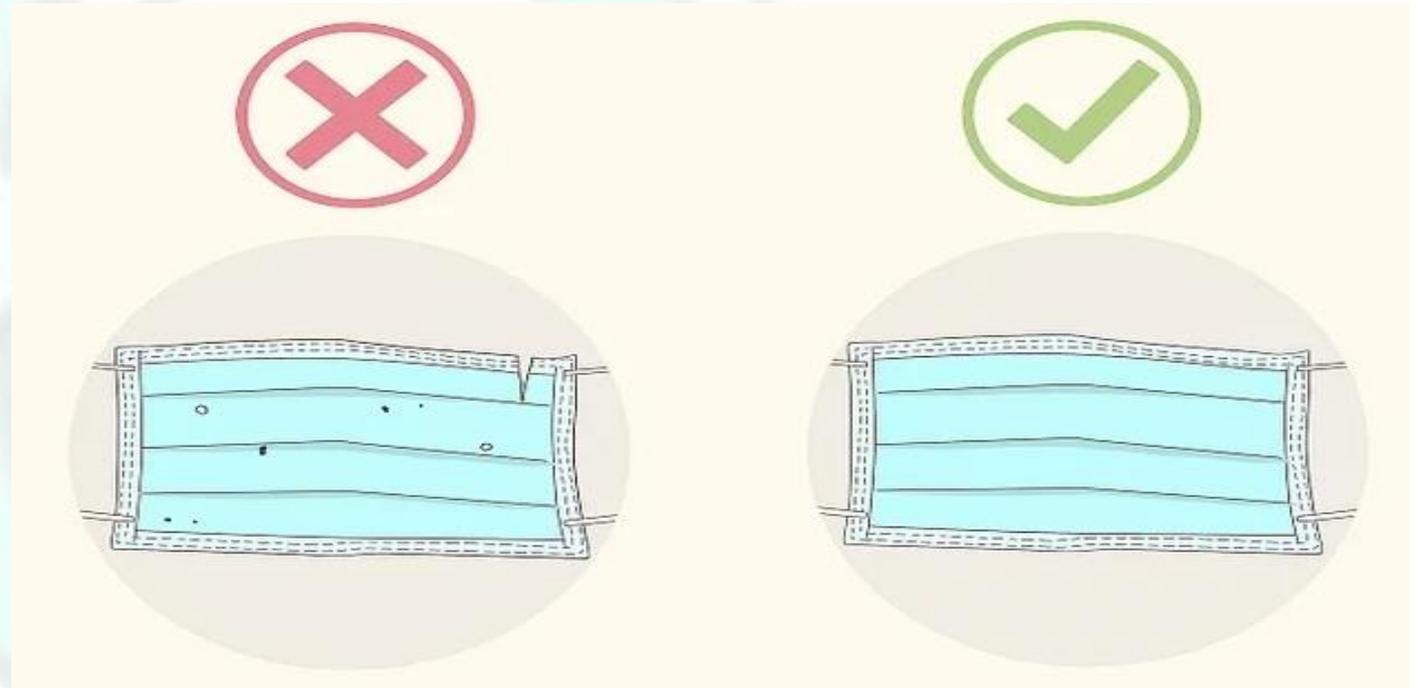


• Usa sempre un tovagliolo di carta pulito per asciugare le mani per poi gettarlo nella spazzatura. Prima di buttarlo via, potresti usare quel tovagliolo per aprire/chiusure una porta dopo aver lavato le mani.

Come Indossare una Mascherina chirurgica

Controlla la mascherina.

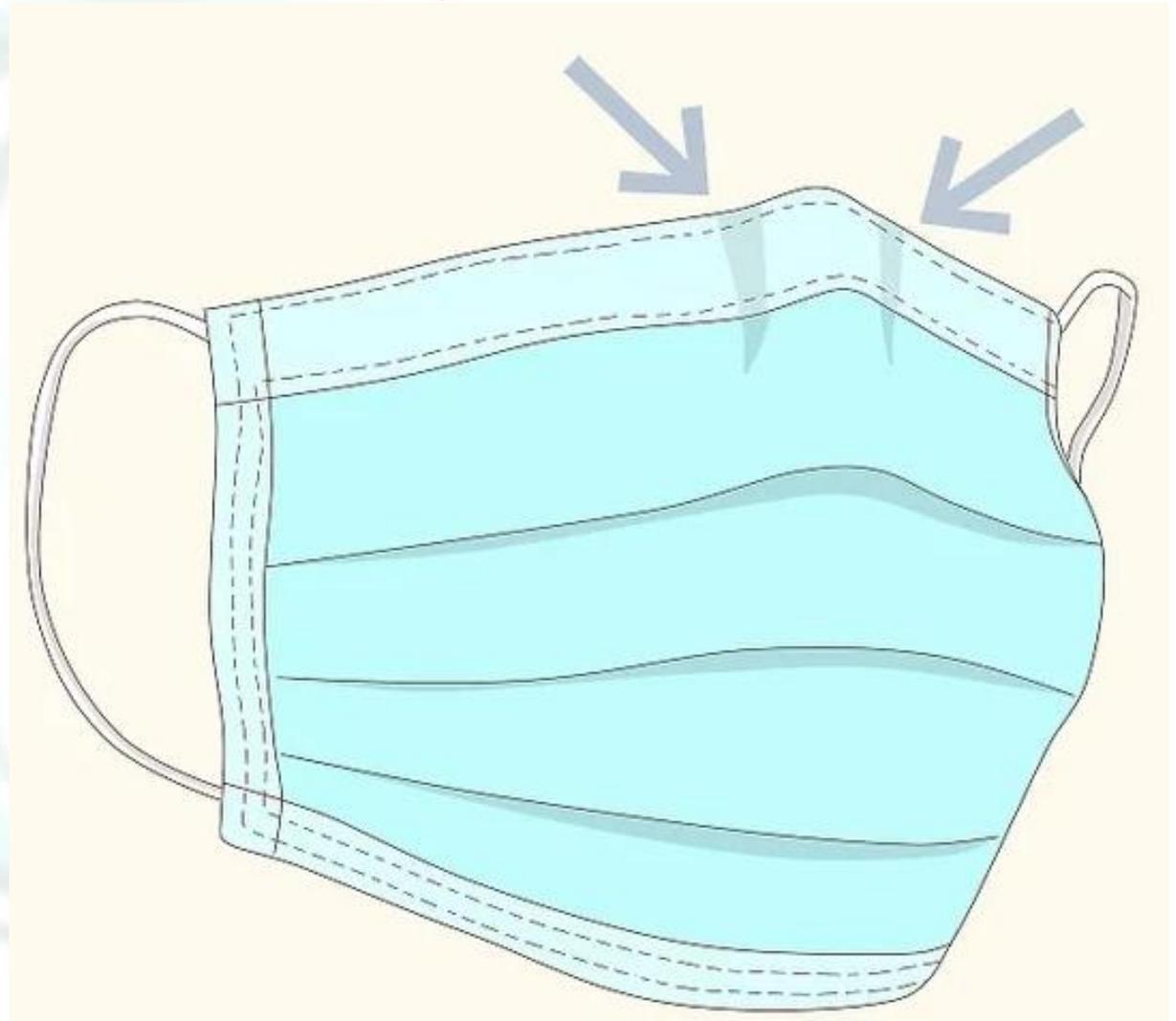
Una volta che hai preso una mascherina medica (non ancora utilizzata) dalla sua confezione, verifica che non ci siano difetti e che non siano presenti buchi o strappi nel materiale. Se la mascherina è difettosa, buttala via e prendine una nuova



Come Indossare una Mascherina chirurgica

Orienta la mascherina nella maniera corretta.

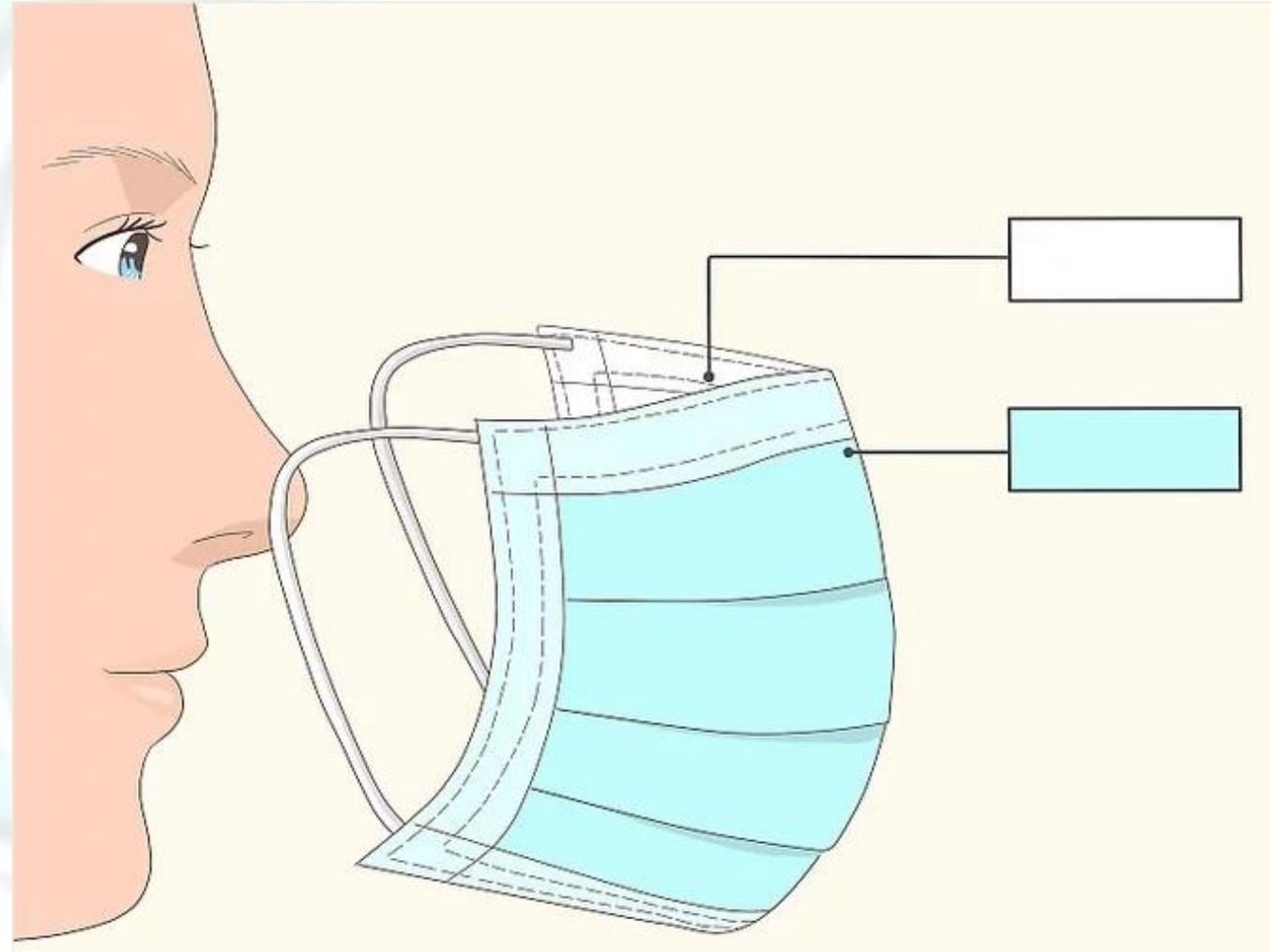
Affinché possa aderire per bene alla tua pelle, la parte superiore della mascherina deve essere flessibile, ma comunque rigida; i bordi devono potersi modellare intorno al tuo naso. Assicurati che questo lato flessibile sia rivolto verso l'alto prima di applicare la mascherina sul tuo viso



Come Indossare una Mascherina chirurgica

Assicurati che il lato corretto della mascherina sia rivolto verso l'esterno.

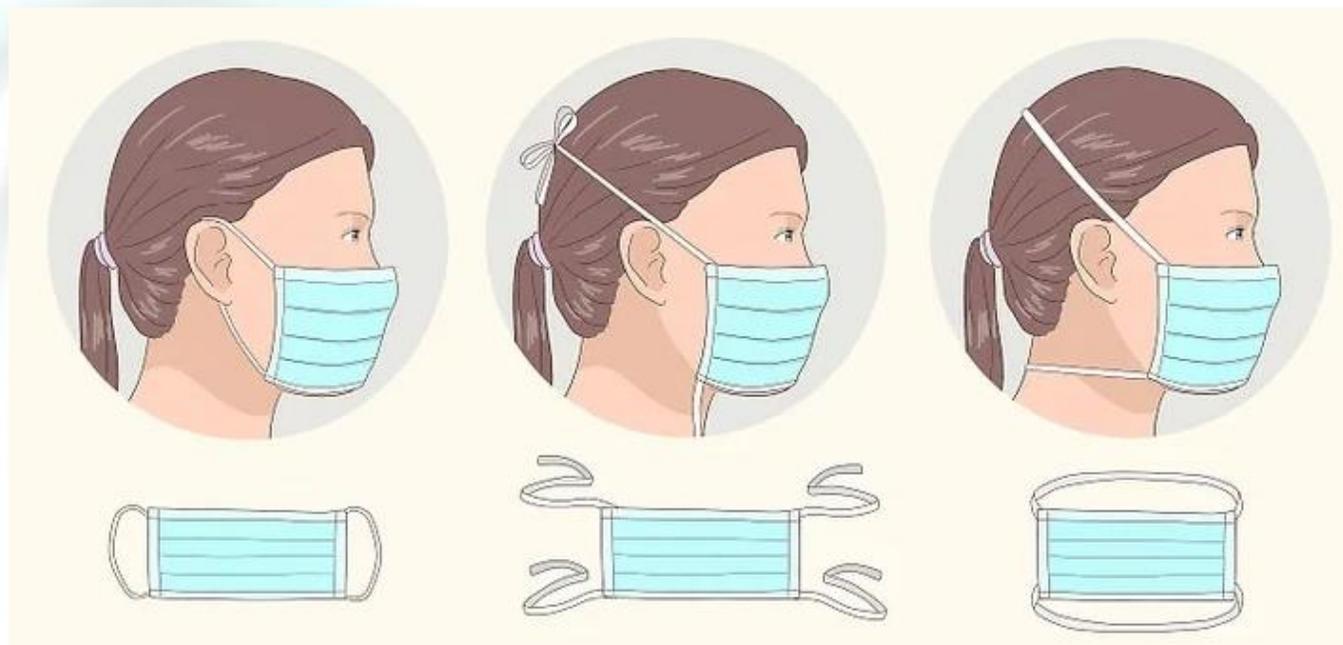
Il lato interno è solitamente bianco; il lato esterno ha invece un colore diverso. Prima di applicare la mascherina, assicurati che il lato bianco sia rivolto verso il tuo viso



Come Indossare una Mascherina chirurgica

Mettere la mascherina sul viso.

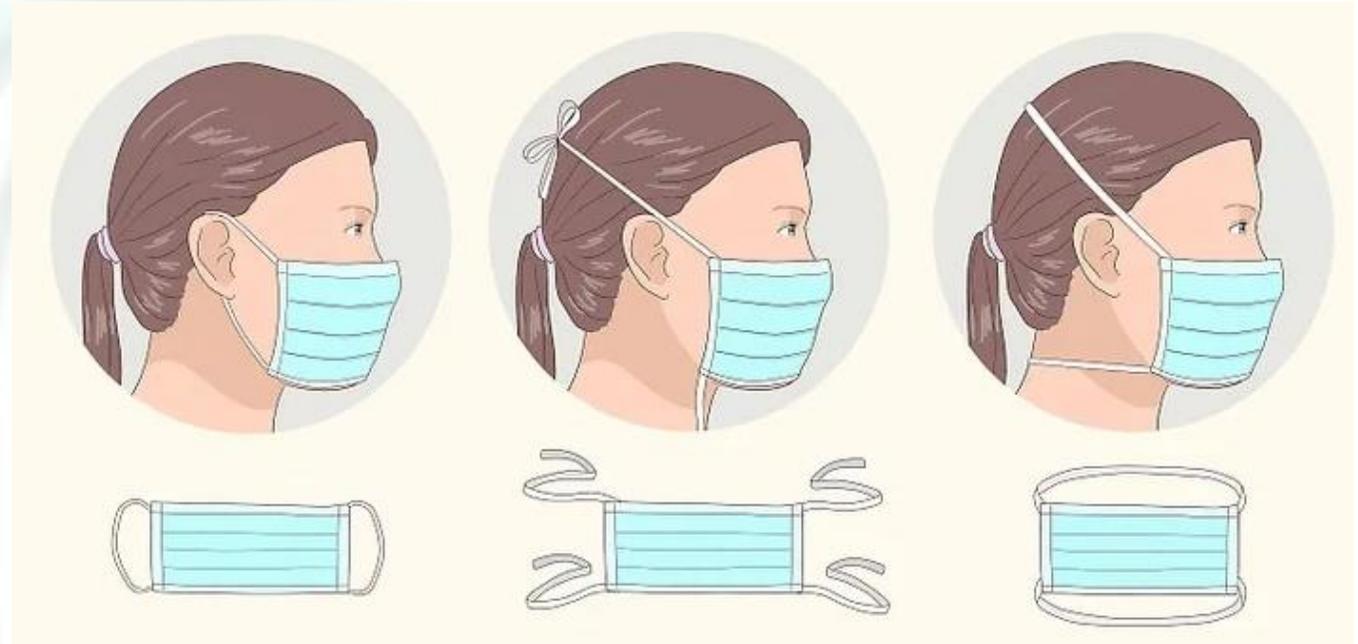
Anelli alle orecchie - alcune mascherine hanno due anelli, uno su ogni lato. Sono solitamente realizzati con un materiale elastico in maniera che possano essere tirati. Prendi questo tipo di mascherina per gli anelli, mettine uno intorno a un orecchio e poi metti il secondo sull'altro orecchio.



Come Indossare una Mascherina chirurgica

Mettere la mascherina sul viso.

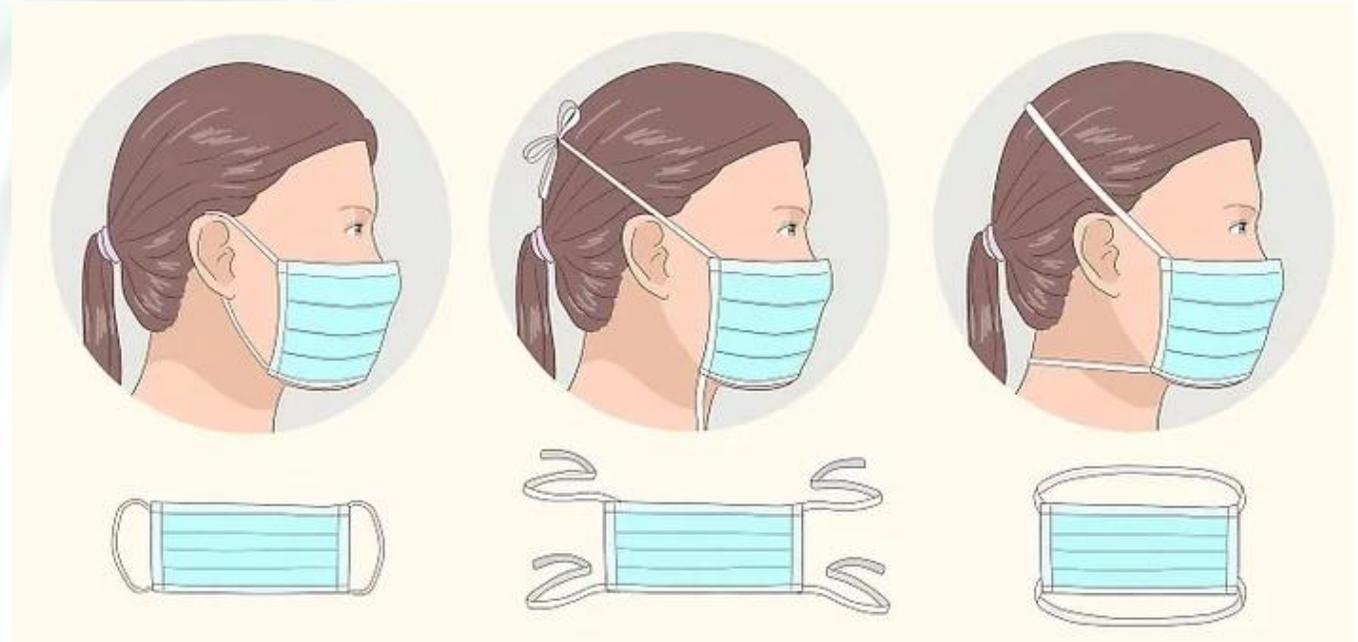
Lacci o cinghie - alcune mascherine hanno dei pezzi di tessuto che vanno legati dietro la testa. Spesso hanno dei lacci o cinghie sia sulla parte superiore sia su quella inferiore. Prendi la mascherina dai lacci presenti sulla parte superiore, portali dietro la testa e legali insieme con un fiocco.



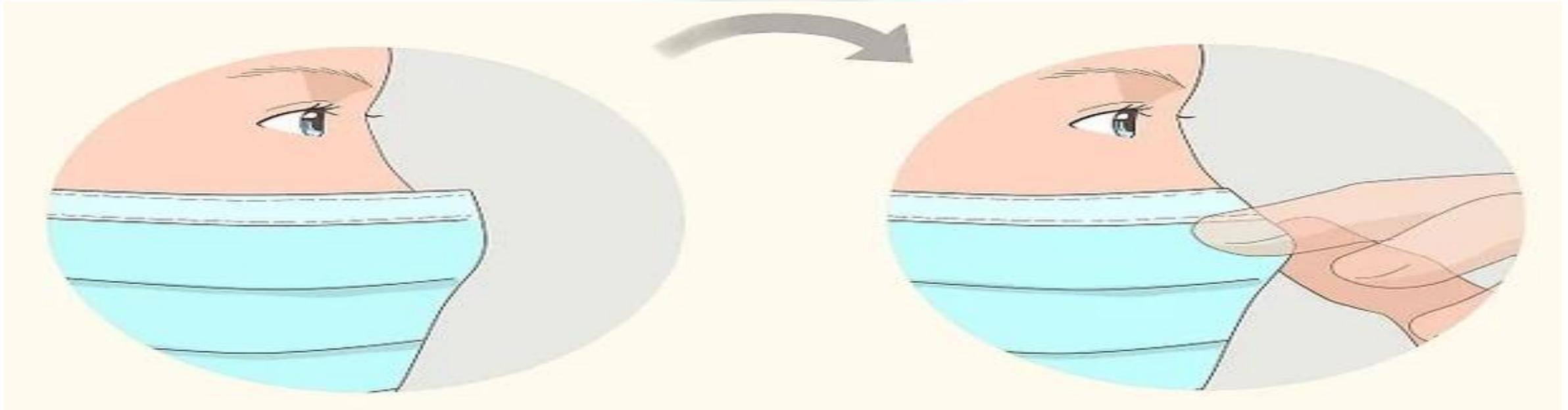
Come Indossare una Mascherina chirurgica

Mettere la mascherina sul viso.

Fasce elastiche - alcune mascherine hanno due fasce elastiche che vanno applicate intorno alla testa e alla nuca (invece che alle orecchie). Tieni la mascherina davanti al viso, tira la fascia superiore e mettila intorno alla parte superiore della testa. Tira poi la fascia inferiore sulla testa e sistemala alla base della nuca.



Come Indossare una Mascherina chirurgica



Sistema la parte sul naso. Una volta messa in posizione sulla testa e sul viso, usa indice e pollice per stringere la porzione flessibile del bordo superiore della mascherina intorno al ponte del naso

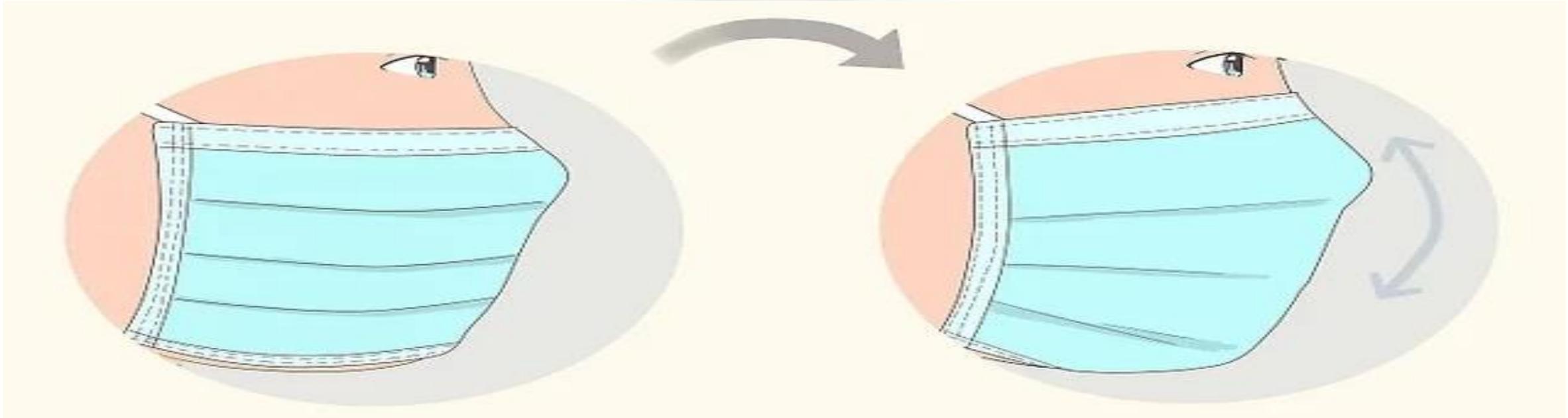
Come Indossare una Mascherina chirurgica

Annoda la fascia inferiore della mascherina, se necessario. Se stai usando una mascherina con le fasce che si legano sopra e sotto, puoi adesso annodare quello inferiore intorno alla nuca.



Dal momento che sistemare la parte flessibile sul naso può influenzare la maniera in cui la mascherina aderisce al viso, è meglio assicurare prima quella parte e poi legare le fasce del lato inferiore. Se hai già legato le fasce della parte inferiore, potrebbe essere necessario riannodarle più saldamente se necessario.

Come Indossare una Mascherina chirurgica



Sistema la mascherina sul viso e sotto il mento. Una volta stabilizzata, sistemala per assicurarti che copra viso, bocca e anche che il bordo inferiore sia sotto il mento.

Come togliere una Mascherina chirurgica

Pulisciti le mani. In base a quello che stavi facendo con le tue mani prima di rimuovere la mascherina, potresti aver bisogno di lavarle. Altrimenti, potresti dover rimuovere guanti protettivi, lavare le mani e infine rimuovere la mascherina



Come togliere una Mascherina chirurgica

Rimuovi la mascherina con cautela. Togli la mascherina toccando solamente i bordi, i lacci, gli anelli o le fasce. Evita di toccare la parte anteriore della mascherina, in quanto potrebbe essere contaminata.

Anelli alle orecchie - usa le mani per tenere gli anelli e rimuovili da ciascun orecchio;

Lacci o cinghie - slega prima i lacci del lato inferiore e poi quelli del lato superiore. Rimuovi la mascherina tenendo i lacci del lato superiore;



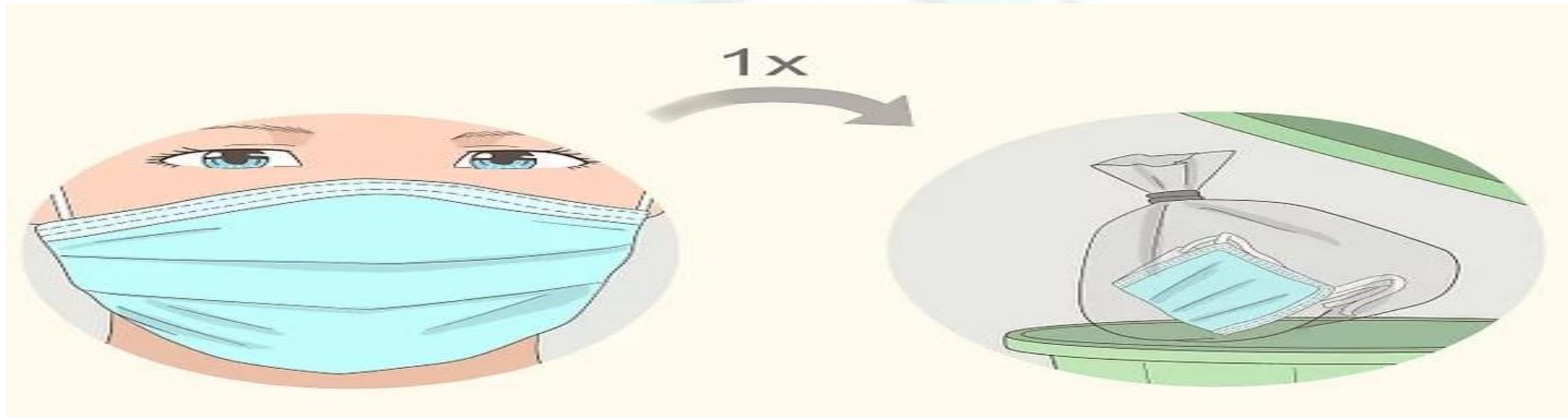
Come togliere una Mascherina chirurgica

Rimuovi la mascherina con cautela.

Fasce elastiche - usa le mani per portare la fascia inferiore sulla testa, quindi fai la stessa cosa con la fascia elastica superiore. Rimuovi la mascherina dal viso mentre tieni la fascia elastica del lato superiore.

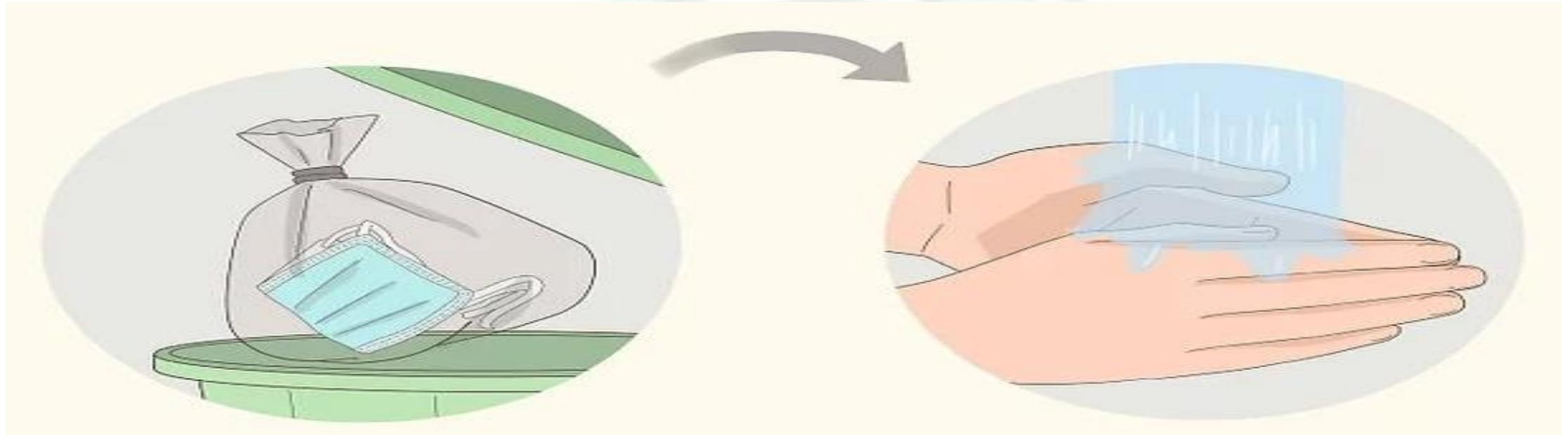


Come togliere una Mascherina chirurgica



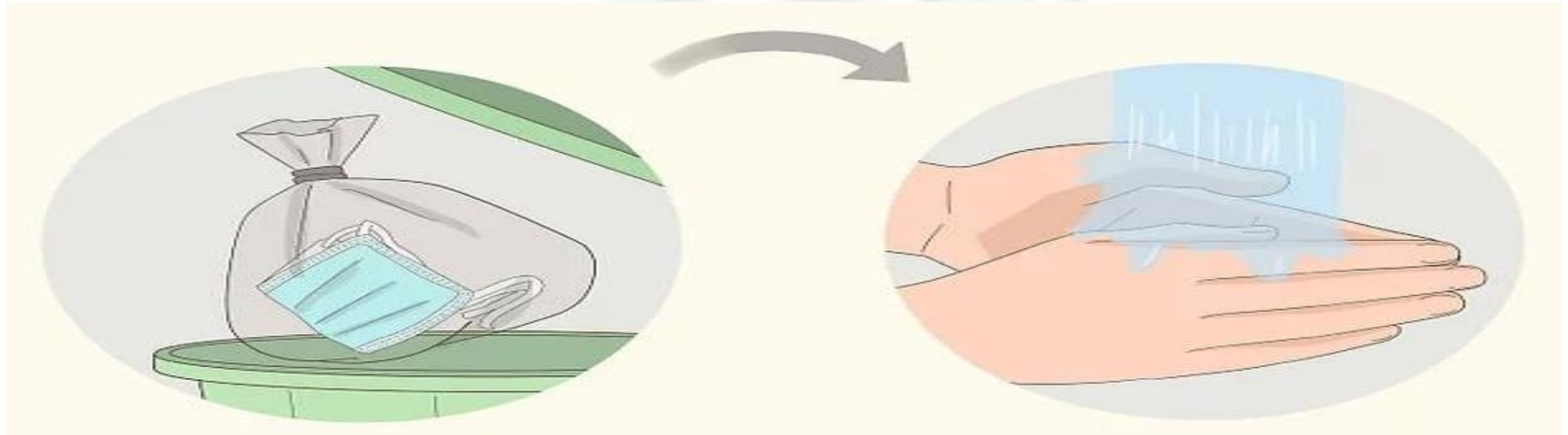
Butta la mascherina rispettando le norme di sicurezza.
Di conseguenza, gettala immediatamente nella spazzatura.

Come togliere una Mascherina chirurgica



Lavati nuovamente le mani. Una volta gettata la mascherina secondo le norme di sicurezza, lavati le mani ancora una volta per assicurarti che siano pulite e che non siano contaminate dal contatto con la mascherina sporca

Come togliere una Mascherina chirurgica



Lavati nuovamente le mani. Una volta gettata la mascherina secondo le norme di sicurezza, lavati le mani ancora una volta per assicurarti che siano pulite e che non siano contaminate dal contatto con la mascherina sporca

Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

Assicurati che il viso sia perfettamente rasato. I respiratori non devono essere indossati in presenza di barba, anche corta, o altri peli facciali che possano interferire con il bordo, in quanto potrebbero impedire una buona tenuta del volto.



Come Indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

Pulisciti le mani. Prima di toccare una mascherina medica pulita, lava con cura le mani con acqua e sapone.

Una volta applicato il sapone sulle mani bagnate, dovresti massaggiarle una contro l'altra per almeno una ventina di secondi prima di risciacquarle.



• Usa sempre un tovagliolo di carta pulito per asciugare le mani per poi gettarlo nella spazzatura. Prima di buttarlo via, potresti usare quel tovagliolo per aprire/chiedere una porta dopo aver lavato le mani.

Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

1. Con la parte interna del respiratore rivolta verso l'alto e utilizzando le due linguette, separa il lembo superiore e inferiore del respiratore



Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

2. Tira entrambe le linguette finchè lo stringinaso non si piega e il respiratore assume la forma «a coppa». Assicurati che entrambi i lembi siano perfettamente aperti

2



Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

3. Sempre tenendo il respiratore per le linguette, con la parte aperta rivolta verso il volto, posizionarlo sul viso



Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

3. Sempre tenendo il respiratore per le linguette, con la parte aperta rivolta verso il volto, posizionarlo sul viso



Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

4a. Respiratore con VALVOLA. Con la mano, afferra la valvola ai lati per mantenere il respiratore appoggiato sul volto

4b. Respiratore senza VALVOLA. Con la mano, tienilo sul viso, aperto «a coppa».

4



Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

5. Con l'altra mano, afferra un elastico per volta e tiralo sopra la testa.



Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

6. Posiziona l'elastico superiore sulla parte alta del capo e l'elastico inferiore sotto le orecchie. Gli elastici non devono essere attorcigliati. Aggiusta i lembi superiore ed inferiore utilizzando le linguette fino ad ottenere un indossamento confortevole. Assicurati che i lembi non siano ripiegati e che le linguette siano appiattite.



Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

7. Con entrambe le mani modella lo stringinaso intorno al setto nasale per assicurare un buon indossamento e una buona tenuta.

Modellare lo stringinaso con la mano può causare una diminuzione dell'efficacia delle prestazioni del respiratore.



Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

8. È necessario controllare la tenuta al volto tramite la prova di indossamento prima di entrare nell'area di lavoro



Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

Prova di tenuta.

1. Copri la parte frontale del respiratore con entrambe le mani facendo attenzione a non modificare la tenuta del respiratore.
- 2a. Respiratore SENZA VALVOLA. **Espira** con decisione.
- 2b. Respiratore CON VALVOLA. **Inspira** con decisione.
3. Se percepisci perdite di aria intorno al setto nasale, rimodella lo stringinaso fino ad eliminarle. Ripeti la prova di tenuta.
4. Se percepisci perdite d'aria lungo il bordo, aggiusta nuovamente gli elastici sui lati della testa fino ad eliminarle e ripeti la prova di tenuta.

NB: Se non riesci ad ottenere un buon indossamento, NON entrare nell'area di lavoro!

Come indossare una Mascherina FFP1, FFP2, FFP3

Posizionare l'elastico superiore sulla sommità del capo. Non attorcigliare l'elastico

Lo stringinaso deve essere modellato su naso e guance per garantire una buona aderenza

Assicurati che i lembi non siano ripiegati e che le linguette siano appiattite

Per posizionare correttamente il respiratore, usa la valvola impugnabile e/o regola i lembi superiore ed inferiore tramite le linguette

L'elastico inferiore deve essere posizionato sotto le orecchie. Non attorcigliare l'elastico



Prova dell'adattabilità

Ricordiamo che...

I respiratori con filtro facciale sono disponibili in un'ampia gamma di colori, forme e stili. Alcuni stili si adatteranno meglio agli altri rispetto ad altri e alcuni stili potrebbero essere più comodi e avere caratteristiche di adattamento migliori. Se il respiratore è opportunamente indossato dal lavoratore, chi lo indossa dovrebbe ricevere il fattore di protezione previsto indipendentemente da colore, forma o stile.

Prova dell'adattabilità

Inoltre...

La grandezza del respiratore varia a seconda del modello. Alcuni hanno anche opzioni con taglia piccola, piccola/media, media, media/grande e grande.

Prova dell'adattabilità

Esempi di respiratori...



Prova dell'adattabilità

Di conseguenza...

Il test di adattamento è necessario per determinare se una dimensione e un modello specifici del respiratore offrono un adattamento accettabile.

Prima di indossare un respiratore in ambiente professionale, è necessario essere sottoposti a test di idoneità su ciascun modello di respiratore che si indosserà.

Fit-Test

Il D.L.gs. 81/08 e smi stabilisce che i DPI oltre ad “essere adeguati ai rischi da prevenire” (art. 76, comma 2, punto “a”), devono “**tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore**” (art. 76, comma 2, punto “c”), e “**poter essere adatti all’utente secondo le sue necessità**” (art. 76, comma 2 punto “d”).

Il DPI delle vie respiratorie è classificato **DPI di terza categoria** e pertanto è obbligo del Datore di lavoro – come indicato dall’art. 77, comma 5 – **assicurare formazione e specifico addestramento all’uso corretto ed utilizzo pratico dello stesso.**

Fit-Test

A seguito dell'individuazione e la scelta dei DPI il passo successivo è la validazione degli stessi e l'addestramento dei lavoratori. Questo passo è fondamentale per assicurarsi che i DPI individuati siano effettivamente efficaci sul lavoratore che li indossa.

Fit-Test

Per validare i DPI delle vie respiratorie, l'unico strumento efficace ed attualmente riconosciuto a livello scientifico è la **Prova di Tenuta** (fit-test) che dimostra che il dispositivo ha una aderenza e tenuta corretta sul viso del lavoratore, ovvero è idoneo a proteggerlo.

La validazione del DPI è anche riconosciuta come addestramento all'uso corretto dei DPI.

L'addestramento all'uso corretto come sopra indicato è obbligatorio per tutti i dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

Fit-Test

NB: Il **Fit Test** rappresenta inoltre un valido strumento per mostrare l'importanza della corretta indossabilità e del controllo giornaliero.

Fit-Test

Esistono metodi di prova:

- qualitativi (QLFT) e
- quantitativi (QNFT).

dettagliati nella norma statunitense, sviluppato da Occupational

Safety and Health Administration **OSHA**

Fit-Test Qualitativi

Questi metodi utilizzano la reazione dei lavoratori al gusto o odore di un materiale speciale (in caso di perdite in maschera) - gas , vapori o aerosol .

Tali reazioni sono **soggettive**, rendendo questo test in base ai risultati di segnalazione soggetto onestamente.

Un test di qualità inizia con un campionamento non filtrato/non-respiratore della sostanza di scelta per verificare che il soggetto può rilevare con precisione.

Fit-Test Qualitativi

Isoamile acetato: Questa sostanza ha l'odore di banane.

Saccarina aerosol: Soluzione acquosa di saccarina (saccarina sodica).

La Saccarina è percepita come dolce. Il soggetto respira attraverso la bocca, sporgendo la lingua.

Denatonium sostanza: l'amaro in bocca può essere utilizzato per rilevare le lacune.

fumo Irritante fit test Smoke: fumo irritante che provoca irritazione delle mucose con relativo disagio, tosse, starnuti, ecc.

Fit-Test Quantitativi

Tramite apparecchiatura che determina le concentrazioni di una sostanza di controllo all'interno e all'esterno della maschera e determina la portata dell'aria che fluisce sotto la maschera.

Ovviamente i metodi quantitativi sono più precisi ed affidabili rispetto ai metodi qualitativi, oltre che misurabili e certificabili.

Fit-Test Quantitativi

Un dispositivo di conteggio delle particelle conta il numero di particelle presenti nell'ambiente che penetra nel facciale e confronta tale valore con il numero di particelle cui è esposto il facciale mentre il portatore esegue gli esercizi.



Il metodo può utilizzare come prova le particelle dell'ambiente o quelle prodotte da un generatore di aerosol.

Fit-Test Quantitativi

Metodo di prova:

1. Il soggetto chiude la bocca e trattiene il respiro
2. Una pompa aspira l'aria dell'APVR ad una pressione costante pre-selezionata
3. Lo strumento misura la variazione di pressione nel tempo di 5 secondi
4. Il risultato è espresso come velocità di perdita in millilitri al minuto



Fit-Test Quantitativi

Certificato di prova:

Per ciascun lavoratore viene rilasciato un certificato di prova della verifica della corretta tenuta della specifica mascherina

Personal Protective Equipment Hazard Assessment Certification		MICHIGAN STATE UNIVERSITY	
Job Title _____	_____	Date _____	_____
Department _____	_____	Supervisor _____	_____
Location/Worksite _____	_____	Analysis _____	_____
Employee Name(s) _____	_____	Signature _____	_____
Tasks, Job Classification or Workstation	Potential Hazard	PPE required (Yes/No)	Type of PPE Required

Fit-Test Quantitativi



Fit-Test Quantitativi

Vantaggi per i lavoratori:

1. Avere la garanzia di utilizzare bene la mascherina
2. Vivere un ambiente di lavoro con massima sicurezza
3. Evitare incertezze e paure di contagiare e/o essere contagiati



Fit-Test Quantitativi

Vantaggi per il datore di lavoro:

1. Dare garanzia al lavoratore di aver messo in campo tutti i mezzi per evitare il contagio
2. Ridurre al minimo la possibilità di contagio e conseguentemente poter continuare a lavorare
3. Evitare possibili sanzioni da parte degli enti di controllo
4. Evitare eventuali richieste risarcimento danni da parte dei lavoratori



Fit-Test Quantitativi

Vantaggi per le autorità di controllo:

1. Facilità nella verifica presso le aziende del corretto utilizzo delle mascherine
2. Oggettività del controllo in quanto si basano su dati quantitativi.



Certificazione CE Mascherine

 <p>ISET S.r.l. Sede Legale e Ufficio Via Donatori di sangue, 9 - 46024 Miglia (MN) Tel. e fax +39 02378 588663 www.iset-italia.eu info@iset-italia.com</p>	Cap. soc. i.e.	€ 10.200,00
	Cod. Fisc. e P.IVA Reg. Imprese	02 332 750 309
	REA	02 332 750 309
	Cap. soc. i.e.	MN 0221988

CERTIFICATE
Certificat - Certificado- Сертификат - Zertifikat - 證書

1) **APPLICANT:** (who finally puts the product on the market)

2) **CERTIFICATE NO.:**
FILE REFERENCE:

3) **ISET MARK:**

4) **CAUTION ABOUT CE MARKING** (Instruction for the Applicant who puts the product on the EU market):
 The label of the CE Marking on the left side should be not less than 5mm height. CE Marking and EC Declaration of Conformity are duties for the manufacturer or its applicant who puts the product on the market. This one is responsible to start the CE marking and certification procedure as required by the legislation in force. Only for the products which are compulsorily included into specific Directives or Regulations will be necessary to appoint a Notified Body.

5) **TYPE OF PRODUCT:** Dust Mask
MODEL(S): JL-C3001,JL-C3002,JL-C3004,JL-C3008,JL-C3022,JL-C3036

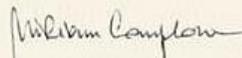
6) **LIST OF DIRECTIVES / REGULATIONS /STANDARDS** (as declared by the manufacturer itself)
Personal Protective Equipment 2016/425
EN 149:2001+A1:2009

7) **NOTE:** The applicant is aware about the contents and information included in the ModCOM04.06 Regulation for this type of Certificate that is considered totally accepted. The latest revision of the Regulation is available and can be downloaded from the website www.iset-italia.eu. This document is not referred to any evaluation that could be considered as included in the scope of the activities covered by the standard BS EN ISO/IEC 17065:2012 or European Regulation 765/2008.

8) **REMARK:** Certificate is issued on voluntary application from the Client and it gives to the applicant the right to use and affix the ISET Mark (at point 3) on their products, even if it doesn't imply any assessment on the safety and compliance of the product. ISET declares that the only scope of the assessment is to verify the existence of the declaration issued by the manufacturer or an applicant under its own responsibilities.

9) **DATE OF ISSUE:** 20/03/2019 **EXPIRY DATE:** 19/03/2024

10) **SIGNATURE:**
(On behalf of the Legal representative)




This document is property of ISET Srl and any kind of reproduction is to be considered strictly forbidden.



Certificate

No. ICR Polska/ _____ **CE**

Name and address of certificate owner:

Name and address of manufacturer:

Product name: DISPOSABLE MASK
Product types: K295

This certificate confirms that the product meets the requirements of the following standards and within limits of its standards gives presumption of conformity with essential requirements of Regulation 2016/425
EN 149:2001+A1:2009

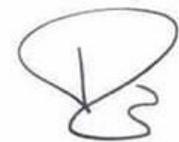
The certification process has been carried out in accordance with the program PC-P-07-07. Evaluation has been carried out in accordance with test reports made by _____ Service Co. Ltd.

No. of test reports: _____

Certificate issue date: 16.03.2020
Expiration date: 15.03.2025

The mutual obligations and rights of the certification are regulated by the contract No. ICR Polska/2020-4012.

This certificate applies to products having the same attributes (parameters), intended use, that have been evaluated and meet the requirements of the aforementioned standards.


 Director:
 Warsaw, 16. 03. 2020




ICR Polska Co. Ltd.
ul. Plac Przymierza 6, 03-944 Warszawa
www.icrpolska.com; e-mail: icrpolska@icrqa.com

Certificazione CE Mascherine

EC-Certification of Conformity

NC ENC ENC



Certification of Conformity

PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - (EU) 2016/425

Registration No.: XXXXXXXXXXXXXXX

Applicant : XXXXXXXXXXXXXXX

Applicant Address : XXXXXXXXXXXXXXX

Product Designation : Non-powered Air-purifying Particulate Respirator

Model Number : KN95-01-01

Brand Name : SCKOOGH

Classification : FFP2 NR D

Manufacturer : XXXXXXXXXXXXXXX

Manufacturer Address : XXXXXXXXXXXXXXX

The submitted products have been tested by us with the listed standard and found in compliance with the following European Standards:

Directive	Applied Standards	Test Report No.
PPE (EU) 2016/425	EN 149:2001+A1:2009	XXXXXXXXXXXXXXXXX

This certificate is based on an evaluation of a sample of the above mentioned product. Technical report and documentation are at the licence applicant's disposal. This certificate does not imply assessment of the series-production of the product. The CE markings as shown below can be affixed on the product after preparation of necessary technical documentation.





Ray Zhou / General Manager

Date of Issue: Mar. 9, 2020

East Notice Certification Service Co., Ltd.
 1/F, Haohui Commercial Building, Zhuiji Street, Dongpu Town, Tianhe District, Guangzhou City
 Tel: +86-020-8256 8534 Fax: +86-020-8256 8534 E-mail: enc@enc-lab.com Web: www.enc-lab.com



شهادة - Сертификат - 證明書 - Certificat - 증명서

Form GA1_10-M04, version 00, effective since March 6th, 2020



Certificate of Compliance

No. _____

Technical Construction File no. _____

Certificate's Holder: _____

Certification ECM Mark: 

Product: KN95 mask

Model: Adults, children

Verification to: Standard: EN 149:2001+A1:2009

related to CE Directive(s): R 2016/425 (Personal Protective Equipment)

Remark: this document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:

 The manufacturer is responsible for the CE Marking process. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01_ECM rev.3 available at: www.entecerma.it

Issuance date: 16 March 2020

Expiry date: 15 March 2025

Reviewer
Technical expert



Approver
ECM Service Director



Ente Certificazione Macchine Srl
 Via Ca' Bella, 243 - Loc. Castello di Semavalle - 40053 Valsamoggia (BO) - ITALY
 ☎ +39 051 6705141 ☎ +39 051 6705156 ✉ info@entecerma.it 🌐 www.entecerma.it

Certificazione CE Mascherine



Attenzione a questi certificati!

Potrebbero non essere falsi... ma sicuramente non determinano la marcatura CE delle mascherine

E non possono entrare nel mercato europeo!!!

Certificazione CE Mascherine

Remark: This document has been issued on a voluntary basis and upon request of the manufacturer. It is our opinion that the technical documentation received from the manufacturer is satisfactory for the requirements of the ECM Certification Mark. The conformity mark above can be affixed on the products accordingly to the ECM regulation about its release and its use.

Additional information and clarification about the Marking:



The manufacturer is responsible for the CE Marking process, and if necessary, must refer to a Notified Body. This document has been issued on the basis of the regulation on ECM Voluntary Mark for the certification of products. RG01_ECM rev.3 available at: www.entecerma.it

Potrebbero non essere falsi... ma sicuramente non determinano la marcatura CE delle mascherine!

Graxie per l'Attenxione!

Marco Radicchi

marco@marcoradicchi.org

393.92.52.800

Audit atque Resolvit a Supporto delle Organizzazioni