



CONFINDUSTRIA BERGAMO

# DPI e MASCHERINE

NORME e PRASSI

Webinar 18.05.20

*Piergiuseppe Cassone*

## Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) FFP1 – FFP2 – FFP3

- uso **DPI** valutati **idonei all'interno dei luoghi di lavoro** (mappatura delle diverse attività dell'azienda)

## Mascherine Chirurgiche

Mascherine facciali ad uso medico  
Tipo I, II, IIR

- uso **DPI** valutati **idonei all'interno dei luoghi di lavoro** (mappatura attività dell'azienda)
- Uso di **mascherina chirurgica**, per tutti i lavoratori che condividono spazi comuni (al di sotto del metro)

DPCM del 26 aprile 2020, allegato 6 punto 6,  
DL n. 9 (art. 34) in combinato con il DL n. 18  
(art 16 c. 1)."

## Mascherine per la comunità

- **non possono essere utilizzati né dai lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici DPI, né dagli operatori sanitari**  
**Art. 16 comma 2 DL n. 18**

- marcatura CE + Certificazione attraverso Organismo notificato per il Reg. UE 425/2012 (EN 13274-7)
- in deroga (fino al 31/12/2020) approvate INAIL 134 validazioni 98 FFPX importate (36 occhiali/maschere visiere /altro di cui molte prodotte in Italia)
- **NESSUNA FFPX ITALIANA VALIDATA** (2021),
- dati da INAIL

- marcatura CE + Dichiarazione **Dispositivi Medici (DM)** di Direttiva CEE 93/42 e
- in deroga (fino al 31/12/2021) art.16 D.L. 13 approvate Art. 15
- INPS oltre 1100 pratiche aperte commercializzazione
- 120 autorizzate alla produzione ed alla
- periore di Sanità DL n. 18 /2020
- l'usabilità delle mascherine
- ende autorizzate ISS
- **+ SQ FPC Test Prova di Tipo**

- **non sono né DPI, né DM**
- **non soggette a valutazione di INAIL o ISS**
- **produttore garantisce che non arrecano danni o rischi aggiuntivi ad utilizzatori secondo la destinazione d'uso previste**  
(Circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572)

## Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

FFP1 – FFP2 – FFP3

- uso **DPI** valutati **idonei all'interno dei luoghi di lavoro** (mappatura delle diverse attività dell'azienda)

- [marcatura CE](#) + [Certificazione DPI](#) attraverso Organismo Notificato; Reg. UE 425/2016 e UNI EN149:2009 (EN 13274-7)
- **in deroga** (fino fine emergenza **31/01/2021**), approvate dall'INAIL  
**Art. 15 comma 3 DL n. 18 /2020**

Informazioni Utili

- [elenco dei DPI validati da INAIL](#)

## Mascherine Chirurgiche

Mascherine facciali ad uso medico

Tipo I, II, IIR

- uso **DPI** valutati **idonei all'interno dei luoghi di lavoro** (mappatura attività dell'azienda)
- Uso di **mascherina chirurgica**, per tutti i lavoratori che condividono spazi comuni (al di sotto del metro)

[DPCM del 26 aprile 2020](#), allegato 6 punto 6, **DL n. 9 (art. 34)** in combinato con il **DL n. 18 (art 16 c. 1).**"

- [marcatura CE](#) + [Dichiarazione di conformità Dispositivi Medici](#) (DM) di Classe I  
Direttiva CEE 93/42 e UNI EN 14683:2019
- **in deroga** (fino fine emergenza **31/01/2021** art.16 D.L. 13 maggio 2020, n. 1)  
approvate dall'Istituto Superiore di Sanità  
**Art. 15 comma 2 e 16 DL n. 18 /2020**

Informazioni utili

- [linee guida](#) per l'usabilità delle mascherine
- [elenco aziende autorizzate ISS](#)
- + **SQ / FPC** Test Prova di **Tipo**

## Mascherine per la comunità

-

- **non possono essere utilizzati né dai lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici DPI, né dagli operatori sanitari**  
**Art. 16 comma 2 DL n. 18**

- **non sono né DPI, né DM**
- **non soggette a valutazione di INAIL o ISS**
- **produttore garantisce che non arrecano danni o rischi aggiuntivi ad utilizzatori secondo la destinazione d'uso previste**  
(Circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572)

# Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) FFP1 – FFP2 – FFP3

- [UNI EN 149:2009](#)

TEST \ TIPO	FFP1	FFP2	FFP3
<b>Perdite di Tenuta</b>	≥75	≥89	≥95
Verso l'interno	≥78	≥92	≥98
PFE Penetrazione EN 13274-7	≥80	≥94	≥99
<b>Traspirabilità</b> (Resistenza respiratoria)	30 l/min	0,6	0,7
	95 l/min	2,1/ (4)	2,4/(5)
	160l/min	3/(3)	3/(3)
<b>Materiali</b>			
Prove pratiche di impiego / campo visivo			
Infiammabilità			
....			
<b>Imballaggio</b>			
Finitura delle parti			
<b>Biocompatibilità</b>			
Parti smontabili			
Valvola/e di espirazione			
Tenore CO <sub>2</sub> dell'aria di inspirazione			
....			

**Laboratori Accreditati**  
**Tempi ~ 1,5-2 mesi**  
**Costi ~ 15.000€**



# Mascherine Chirurgiche

Mascherine facciali ad uso medico  
Tipo I, II, IIR

- [UNI EN 14683:2019](#)

TEST \ TIPO	I	II	IIR	
<b>BFE</b> Efficienza di Filtrazione Batteriologica	≥95	≥98	≥98	%
<b>Traspirabilità</b> (Pressione differenziale)	<40	<40	<60	Pa / Cm <sup>2</sup>
<b>Splash</b> Resistenza agli schizzi (ISO 22609)	Non richiesta	Non richiesta	≥16,0	kPa
<b>Bioburden</b> Assenza contaminazione microbica ISO 11737-1	≤30	≤30	≤30	CFU /g
<b>Biocompatibilità</b> (EN ISO 10993)	Documentando i risultati dei test effettuati (citotossicità, irritazione cutanea, sensibilizzazione)			
Le mascherine di Tipo I non sono destinate ad un uso professionale in ambito medico, bensì per ridurre i rischi della diffusione delle infezioni in situazioni di pandemia				

**Laboratori Accreditati**  
**Tempi ~ 1 mese**  
**Costi ~ 4.000-10.000€**



# Mascherine per la comunità

- *PdR UNI in via di elaborazione*



- **AFNOR MASQUE BARRIÈRES**

barrières solidaires

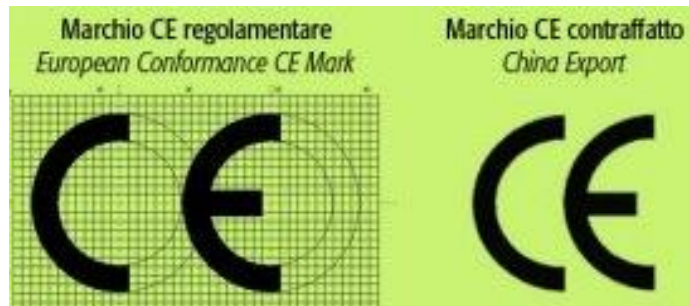


<https://masques-barrieres.afnor.org/home/telechargement>



# La GIUNGLA di CERTIFICATI ed INFORMAZIONI

- **FALSI**
- senza dietro niente



Form QAT\_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.

**CE** 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.entecema.it](http://www.entecema.it)

Issuance date: 16 March 2020  
Expiry date: 15 March 2025

Reviewer: \_\_\_\_\_  
Technical expert

Approver: \_\_\_\_\_  
ECM Service Director

**NUOVO MODELLO**  
TNT testato ACCREDIA  
TNT certificato OEKO-TEX Standard 100

**OEKO-TEX®**  
CONFIDENCE IN TEXTILES  
**STANDARD 100**  
Testato per sostanze nocive.  
[www.oeko-tex.com/standard100](http://www.oeko-tex.com/standard100)



- **«VERI»** ma che si riferiscono ad altre
  - prove non «valide»/ mascherine / produttori
  - caratteristiche non essenziali  
(non danneggia, tessuto biologico, **antibatteriche** ...)



- **ASSENTI**



SCAD.

Nome Indirizzo

ABC123



ABC123

**UNI EN**  
**TIPO**  
**Prot.**

14683:2019, 149:2009  
I, II, IIR / FFP1, FFP2, FFP3  
ISS/INAIL n° ....

COMP. TNT 100% PP TECNOLOGIA SMS





CONFINDUSTRIA BERGAMO

# DPI e MASCHERINE

NORME e PRASSI

# Q&A

Grazie per l'attenzione

*[p.cassone@confindustriabergamo.it](mailto:p.cassone@confindustriabergamo.it)*