

## SERVIZIO POST-VENDITA

3M Italia S.r.l.



*Il presente Progetto è un documento riservato che non può essere portato a conoscenza di persone non coinvolte nel processo.*

*La riproduzione del documento o di parti dello stesso deve essere autorizzata da  
3M Italia S.r.l.*

Dispositivi di Protezione Individuale (D.P.I.)

1 0 FEB. 2016

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)



## INDICE

1. *FORMAZIONE DPI per la protezione delle vie respiratorie*
2. *ADDESTRAMENTO ALL'USO CORRETTO DEI DPI  
per la protezione delle vie respiratorie*
3. *FORMAZIONE DPI per la protezione degli occhi e del viso*
4. *ADDESTRAMENTO ALL'USO CORRETTO DEI DPI  
per la protezione degli occhi e del viso*
5. *SUPPORTI ON-LINE*

10 FEB. 2016

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)



3M offrirà a titolo di post vendita i seguenti servizi:

**1. FORMAZIONE DPI per la protezione delle vie respiratorie**

- Riferimenti Legislativi in tema di sicurezza sul lavoro, D.lgs. 81/2008 – “Testo Unico” sulla Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro:
  - accenni agli obblighi del Datore di Lavoro e dei Lavoratori
  - gestione ed uso dei Dispositivi di Protezione Individuale
- Marcatura CE sui DPI (D.lgs.475/92);
- Decreto ministeriale 2 maggio 2001: selezione del DPI;
- Normativa Europea;
- Dispositivi di protezione delle vie respiratorie, criteri di scelta ed uso:
  - classificazione respiratori monouso e riutilizzabili;
  - caratteristiche tecniche e durata filtri;
- Protezione delle vie respiratorie, rischio biologico e altri rischi in ambito ospedaliero (Elettrobisturi e laser, Ortopedia, Farmaci antiblastici, Glutaraldeide, Formaldeide e sostanze chimiche);
- Criteri di scelta dei DPI per la protezione delle vie respiratorie;
- Criteri d'uso e manutenzione.

Al termine di ogni singola sessione che avrà la durata di 2 ore circa (min 40 – max 80 operatori) verrà definita una scheda di verifica e rilasciato un attestato di frequenza (vedi 'allegato B' per maggiori informazioni)

**2. ADDESTRAMENTO ALL'USO CORRETTO DEI DPI per la protezione delle vie respiratorie in ottemperanza al D.lgs. 81/2008 art. 18, art. 76 comma 2 punti C e D e art. 77 comma 4 e 5**

A seguito della formazione di cui sopra, verrà erogato il corso teorico e pratico di addestramento al corretto uso e indossamento dei DPI 3M mediante l'utilizzo di video e presentazione in aula. Durante la sessione si procederà alla validazione dei DPI 3M su ogni singolo operatore utilizzando il metodo del Fit-Test qualitativo o di altra tipologia, (vedi 'allegato A' per maggiori informazioni). A conclusione del processo di validazione mediante il metodo del Fit-Test verrà rilasciata la documentazione attestante l'avvenuta prova di tenuta con il risultato della stessa a firma dell'ufficio tecnico di 3M Italia S.r.l., (vedi 'allegato C' per maggiori informazioni). Il tutto in ottemperanza al D.lgs. 81/2008 art. 18, art. 76 comma 2 punti C e D e art. 77 comma 4 e 5..

Il processo di addestramento e validazione dei DPI 3M per la protezione delle vie respiratorie prevede una parte plenaria della durata di 15 minuti e una sessione individuale di validazione dei DPI 3M della durata indicativa di 10 min a operatore.

10 FEB. 2016

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

3. **FORMAZIONE DPI** per la protezione degli occhi e del viso

- Riferimenti Legislativi in tema di sicurezza sul lavoro: D.lgs. 81/2008 – “Testo Unico” sulla Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro:
  - accenni agli obblighi del Datore di Lavoro e dei Lavoratori
  - gestione ed uso dei Dispositivi di Protezione Individuale
- Marcatura CE sui DPI (D.lgs.475/92);
- Decreto ministeriale 2 maggio 2001: selezione del DPI;
- Normativa Europea;
- Dispositivi di protezione dell’udito, criteri di scelta ed uso;
- Criteri di scelta della protezione degli occhi e del viso;
- Criteri d’uso e manutenzione.

4. **ADDESTRAMENTO ALL’USO CORRETTO DEI DPI** per la protezione degli occhi e del viso in ottemperanza al D.lgs. 81/2008 art. 18 e art. 77 comma 4 e 5

A seguito della formazione di cui sopra, verrà erogato il corso teorico e pratico di addestramento al corretto uso e indossamento dei DPI 3M mediante l’utilizzo di video e presentazione in aula. A conclusione del processo di addestramento verrà rilasciata la documentazione attestante la partecipazione al corso a firma dello specialista relatore di 3M Italia S.r.l., (vedi ‘allegato B’ per maggiori informazioni). Il tutto in ottemperanza al D.lgs. 81/2008 art. 18 e art. 77 comma 4 e 5.

Al termine di ogni singola sessione che avrà la durata di 2 ore circa (min 40 – max 80 operatori) verrà definita una scheda di verifica e rilasciato un attestato di frequenza (vedi ‘allegato B’ per maggiori informazioni)

3M si impegna ad attivare i servizi di cui ai punti sopra entro 21 giorni di calendario dalla richiesta dell’Amministrazione contraente.

Tempi e modalità dei servizi sopra descritti dovranno essere concordati con gli specialisti PSD di 3M Italia sotto elencati:

- a. Claudio Galbiati  
*Regulatory & Tech. Affairs Manager Personal Safety Division*  
Tel. 3356355246  
email: cgalbiati1@mmm.com
- b. Roberto Arteconi  
*Technical Service Personal Safety Division*  
Tel. 3669619080  
email: rarteconi@mmm.com
- c. Andrea Roncarati  
*Representative Sales Specialist Personal Safety Division*  
Tel. 3357428175  
email: aroncarati@mmm.com

10 FEB. 2016

  
**3M ITALIA S.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)



d. Paolo Olivieri  
Representative Sales Specialist Personal Safety Division  
Tel. 3356342742  
email: polivieri1@mmm.com

e. Michele Calanchi  
Product Specialist Personal Safety Division  
Tel. 3357407819  
email: mcalanchi@mmm.com

## 5. SUPPORTI ON-LINE



3MmySafety è la piattaforma online che mette a disposizione risorse e documenti relativi ai Dispositivi di Protezione Individuale 3M. E' un'area riservata ricca di informazioni tecniche, risorse e strumenti di supporto a tutti coloro che lavorano nel settore della sicurezza sul lavoro. E' stata dedicata un'apposita sezione al mondo sanitario (vedi icona sotto).



La piattaforma mette a disposizione documenti diversi, con accessi personalizzati in base alla caratteristiche ed esigenze individuali. L'accesso a [www.3Mmysafety.it](http://www.3Mmysafety.it) è completamente gratuito; in seguito alla richiesta di attivazione da parte dell'utente, gli amministratori del sistema garantiranno l'accesso alle risorse richieste. I servizi erogati tramite [www.3Mmysafety.it](http://www.3Mmysafety.it) sono numerosi, ma possono essere fatti risalire a due categorie principali: Documenti disponibili per il download e Formazione continua a distanza.

1 0 FEB. 2016

**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

Documenti disponibili per il download:

- Materiale illustrativo relativo ai DPI 3M: cataloghi, brochure, poster, guide all'utilizzo, guide alla manutenzione;
- Guide alla scelta dei DPI;
- Bollettini tecnici e Dichiarazioni di Conformità relative ai DPI;
- Documenti utili e sintetici sulle normative vigenti;
- I documenti possono essere salvati per futura consultazione, scaricati sul proprio computer/tablet/smartphone, oppure condivisi con altri utenti via email.

Formazione continua a distanza (E-LEARNING)

[www.3Mmysafety.it](http://www.3Mmysafety.it) mette a disposizione degli utenti registrati una ricca raccolta di video utili per conoscere ed imparare ad utilizzare correttamente i DPI 3M.

- Video di prodotto: presentano le caratteristiche dei prodotti e i benefici per l'utilizzatore;
- Video di addestramento: illustrano in modo facile e intuitivo come indossare correttamente i DPI 3M e come eseguire, nel caso dei respiratori, delle efficaci prove di tenuta. A titolo di esempio si vedano le fig.1a-1b-1c.



1a



1b



1c

Grazie all'utilizzo di questi video di addestramento, i responsabili della sicurezza della struttura potranno svolgere le sessioni di formazione obbligatoria relativa all'utilizzo dei DPI in modo autonomo e flessibile, beneficiando in ogni caso del supporto qualificato e garantito da 3M.

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

## ALLEGATO A

# La validazione dei DPI per la protezione delle vie respiratorie attraverso la metodologia del Fit-Test

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Precursore)

# Indice

## Validazione dei dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie

1. Facciali Filtranti: addestramento e servizio di validazione
2. Fit-Test – Cosa Prescrive in Inghilterra l'HSE (Health and Safety Executive)
3. Tipologie di Fit-Test
4. FAQ sul Fit-Test

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

## 1. Facciali Filtranti: addestramento e servizio di validazione

La scelta del livello di protezione respiratoria, tiene certamente conto della tipologia degli inquinanti e della loro concentrazione, ma la scelta non può basarsi solo sul rapporto concentrazione/TLV dell'inquinante, perché verrebbero meno i principi base del decreto 81/2008 e più in generale della gestione della sicurezza dei lavoratori in azienda.

E' dovere del Datore di lavoro garantire la "massima sicurezza tecnologicamente possibile", tale principio è ben sottolineato nel decreto 81/2008, che chiarisce il principio della massima sicurezza tecnicamente fattibile, uniformandosi alla miglior scienza ed esperienza del momento storico.

Tale fondamento è ritrovabile nei seguenti articoli di legge:

### Articolo 2 - Definizioni

1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni di cui al presente decreto legislativo si intende per:  
q) «valutazione dei rischi»: valutazione globale e documentata di tutti i rischi per la salute e sicurezza dei lavoratori presenti nell'ambito dell'organizzazione in cui essi prestano la propria attività, finalizzata ad individuare le adeguate misure di prevenzione e di protezione e ad elaborare il programma delle misure atte a garantire il miglioramento nel tempo dei livelli di salute e sicurezza;

### Articolo 15 - Misure generali di tutela

1. Le misure generali di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori nei luoghi di lavoro sono:

c) l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico;

### Articolo 29 – Modalità di effettuazione della valutazione dei rischi

3. La valutazione dei rischi deve essere immediatamente rielaborata, nel rispetto delle modalità di cui ai commi 1 e 2, in occasione di modifiche del processo produttivo o della organizzazione del lavoro significative ai fini della salute e sicurezza dei lavoratori, o in relazione al grado di evoluzione della tecnica, della prevenzione o della protezione.

Ma non dobbiamo dimenticarci come tale principio sia previsto dall'articolo 2087 del codice civile, che sembra essere una specifica attuazione dei principi ivi contenuti nella carta costituzionale sul piano della tutela della integrità fisica e psichica del lavoratore. Per questa ragione è importante analizzare le indicazioni della carta costituzionale per assolvere appieno agli obblighi derivanti dall'art. 2087 c.c.

È la Costituzione, infatti, che contiene i principi base, inderogabili, su cui si basa la tutela della salute del lavoratore. Questi principi trovano poi una specifica applicazione nell'art. 2087 del nostro codice, che con la sua ampia formulazione pone a carico del datore di lavoro l'obbligo inderogabile di "adottare nell'esercizio dell'impresa le misure che, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro". Quest'obbligo, preventivo e di carattere generale, incluso anche nel D. Lgs. n. 81/08, è oggi il fulcro attorno a cui ruota la responsabilità del datore di lavoro perché è proprio da tale disposizione normativa che si parte l'obbligo di apprestare tutti i mezzi idonei alla tutela del lavoratore.

Da quanto sopra esposto è evidente come la validazione del DPI sia un argomento essenziale e da non sottovalutare.

Come viene eseguita per i respiratori a filtro? Con una prova di utilizzo sul campo ed eseguendo l'addestramento all'uso corretto. In quest'occasione dobbiamo prevedere anche la prova di tenuta (Fit-Test) per dimostrare che il dispositivo ha una tenuta corretta sul viso del lavoratore e che il livello di compatibilità, con altri DPI, sia idoneo senza influenzare il livello di protezione.

Nei casi in cui dispositivi di protezione respiratoria a filtro sono usati come misura di controllo ai sensi della normativa di salute e sicurezza (si veda nel dettaglio il DM 2 maggio 2011 Allegato 2), è indispensabile la corretta selezione, ma è altrettanto importante che siano idonei e adeguati all'utilizzatore. Questi dispositivi devono ridurre l'esposizione al livello più basso ragionevolmente possibile, e in ogni caso ad un livello accettabile (per esempio sotto i limiti applicabili di esposizione sul posto di lavoro o limiti di controllo). Per assicurare che il respiratore selezionato sia in grado di fornire una protezione adeguata per i singoli utilizzatori, le Autorità di alcuni paesi nel Mondo (ad esempio l'HSE in UK o l'OSHA negli Stati Uniti) prevedono una prova di tenuta obbligatoria ed i dispositivi devono essere dichiarati idonei e la verifica dovrebbe far parte del processo di selezione e gestione. Ciò contribuirà ad assicurare che facciali adeguatamente selezionati siano indossati correttamente.

Quanto sopra è indicato anche, ad oggi solo come suggerimento, dal DM 2 maggio 2001 nell'Allegato 2 paragrafo 7. Questo aspetto è sottolineato anche nella Norma Europea UNI EN529:2006 "Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Raccomandazioni per la selezione, l'uso, la cura e la manutenzione - Documento guida"

La tenuta non adeguata dei facciali (fitting) può portare a perdite verso l'interno di agenti contaminanti presenti nell'aria.

Nota: per maschera facciale si intendono quei facciali a maschera intera, semi maschera, o un facciale filtrante (comunemente indicato come una maschera monouso). Le prestazioni di questi tipi di facciali, indipendentemente dal fatto che vengono utilizzati in respiratori pressione negativa, servoassistito respiratori o aria compressa fornita respiratori, dipende fortemente la qualità di adattamento del facciale alla faccia dell'utilizzatore. Una misura inadeguata ridurrà notevolmente la protezione fornita a chi lo indossa. La presenza di peli facciali nella regione del bordo di tenuta ridurrà notevolmente la protezione fornita

Indicazioni generali sulla selezione sono indicate nel Decreto Ministeriale 2 maggio 2001 nell'Allegato 2.

### **Fit-Test – Cosa Prescrive in Inghilterra l'HSE (Health and Safety Executive)**

La prova di tenuta (Fit-Test) è obbligatoria: "According to the regulations, all workers that are assigned to wear negative respirators, no matter what type, must pass a respirator fit test."

Ripetuta periodicamente: "Additionally respirator wearers must be periodically re-fit tested, at least every 12 months, to assure that the respirator that is assigned remains adequate. Fit testing helps effectively define the best respirator for each person."

Un facciale per essere adatto deve essere abbinato alla valutazione sul tipo di lavoro, l'ambiente, il previsto livello di esposizione di contaminanti nell'aria, ed a chi lo indossa. Dato che le persone possono avere diverse forme e dimensioni, è improbabile che un tipo particolare, o le dimensioni dei facciali, si adattino a tutti. Il Fit-Test contribuirà a garantire che le attrezzature selezionate siano adatte per chi lo indossa.

Il Fit-Test per i facciali dovrebbe essere condotto da una persona competente. Nel Regno Unito l'HSE ha stabilito che la competenza può essere dimostrata attraverso il raggiungimento



**3M ITALIA S.r.l.**

Marco Andrei

(Un Procuratore)

10 FEB. 2016

di accreditamento nell'ambito del 'Fit Scheme Fit2Fit RPE accreditamento test Providers'. Questo programma è stato sviluppato dalla Federazione dell'industria britannica per la sicurezza (BSIF) insieme con le imprese interessate ed è supportato dall' HSE.

Il regime di scelta su chi può fare il Fit-Test non è obbligatorio (è invece obbligatorio il Fit-Test per tutti) e datori di lavoro sono liberi di intraprendere altre azioni per rispettare la legge. In alternativa i datori di lavoro devono essere in grado di dimostrare le buone pratiche e garantire che chi fa la sessione di prova sia opportunamente accreditato, per il tipo di servizio che offre, dal regime Fit2Fit. Ulteriori dettagli sul programma si possono trovare sul sito web: <http://www.fit2fit.org>

Se un dipendente indossa più di un tipo di facciale ogni tipo di facciale deve essere sottoposto a test di tenuta. Quando si dovrebbe ripetere il Fit-Test?

E' buona norma disporre di un sistema per garantire la ripetizione del test in modo regolare. Ciò è particolarmente importante quando il facciale viene utilizzato frequentemente come un mezzo primario di controllo dell'esposizione, ad es: test annuale per i lavoratori coinvolti nella rimozione dell'amianto (L143 punto 198 dell'HSE in UK).

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un. Procuratore)

## 2. Tipologie di Fit-Test

**Il Fit-Test Qualitativo:** Il Fit-Test qualitativo è senza dubbio il più semplice ed immediato e richiede pochi minuti. Per assicurarsi che il lavoratore indossi un respiratore idoneo alla sua conformazione facciale ovvero sia protetto, 3M offre una verifica qualitativa tramite l'utilizzo del Kit 3M Fit-Test.

**Grazie a questo test si può validare il DPI direttamente sul lavoratore; i passaggi richiesti dalla prova di tenuta sono semplici:**

1. viene nebulizzata la sostanza dolce per valutare la sensibilità del lavoratore al sapore dolce;
2. il lavoratore indossa il respiratore seguendo le indicazioni fornite dal produttore;
3. il lavoratore indossa il copricapo;
4. all'interno del copricapo viene nebulizzato un aerosol non pericoloso e viene richiesto al lavoratore di effettuare 7 esercizi.

Se l'esito è negativo e il lavoratore **non percepisce né l'odore né il sapore dell'aerosol**, il respiratore individuato si adatta alla conformazione del viso del lavoratore ed è stato indossato correttamente.

**Il tempo medio a lavoratore per eseguire il Fit-Test qualitativo è 10 min**

### 3M™ Fit Test



### Prova di tenuta con 3M™ Fit Test



Alla fine della prova del Fit-Test, per ogni singolo lavoratore verrà rilasciato un report

**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

## Il Fit-Test Quantitativo

Il Fit-Test quantitativo è una prova che viene effettuata attraverso l'ausilio di un apparecchiatura e che al pari del Fit-Test qualitativo verifica se il lavoratore indossa un respiratore idoneo alla sua conformazione facciale.

L'apparecchiatura lavora in modo molto semplice:

Misura la concentrazione nell'aria di particelle di polvere (naturalmente presenti nell'aria)

Misura la concentrazione all'interno della maschera di particelle di polvere

Dal rapporto tra i due valori ottenuti dalla misurazione si ottiene il "FF" fattore di adeguamento

$FF = \text{Concentrazione aria (n/cc)} / \text{Concentrazione maschera (n/cc)}$

Più è elevato il fattore di adeguamento, più il DPI ha tenuta sul volto dell'operatore

**Il tempo medio a lavoratore per eseguire il Fit-Test quantitativo è 30 min.**

La prova di tenuta sarà eseguita da personale tecnico 3M specializzato su tutti gli operatori e al termine sarà rilasciata una documentazione attestante l'avvenuta formazione, addestramento e superamento del Fit-Test. Questa documentazione permette al datore di lavoro ed all'azienda ospedaliera, di avere evidenza della reale idoneità del DPI e dimostra che le misure di prevenzione adottate sono realmente efficaci e non solo basate su valutazioni teoriche o norme di prodotto.



  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

### 3. FAQ sul Fit-Test

**Che cosa è un test di tenuta (Fit-Test)?**

La persona che esegue il test di adattamento vi spiegherà ciò che un test di tenuta è e perché viene effettuata. Si tratta di una semplice prova per capire se il respiratore si adatta correttamente al vostro volto.

**Che cosa sarà richiesto da me quando faccio la prova di tenuta?**

A seconda del metodo di prova utilizzato, ti potrebbe essere richiesto di astenersi dal fumo per almeno un'ora prima della prova di tenuta. Ti può anche essere chiesto di non bere o mangiare subito (15 minuti) prima del test di tenuta.

Un test di tenuta non deve essere realizzato se avete la crescita dei peli del viso nella zona in cui la guarnizione facciale incontra il tuo volto (es: barba, baffi). Questo perché una tenuta sul volto affidabile può essere raggiunta solo se si è ben rasati nella zona in cui la tenuta facciale tocca il tuo volto. Ti verrà quindi chiesto di essere opportunamente rasato per il test di tenuta. Si dovrebbe ricordare che la stessa regola si applica quando si indossa il respiratore ogni giorno di lavoro. Se non siete in grado di essere adeguatamente rasati, per un motivo inevitabile (ad esempio se la barba è tenuta per motivi religiosi), il tuo datore di lavoro dovrebbe fornire un adeguato ed appropriato respiratore che non richiede di essere ben rasato, o provvedere in altro modo per far sì che il rischio per la salute o è prevenuto o adeguatamente controllato. Si deve prestare attenzione ad assicurare che tutti i capelli sul viso o all'interno del facciale (es: baffi) non interferiscano con il corretto funzionamento dei componenti facciali come le valvole di espirazione. Facciali non a tenuta (es: cappucci elettroventilati) non richiedono un test di adattabilità descritto in questo documento. Se i vostri occhiali hanno stanghette laterali non sarete in grado di indossare una maschera a pieno facciale in modo adeguato. In questa circostanza, è il datore di lavoro che deve fornire un dispositivo adatto.

Si dovrebbe essere in grado di adattare il facciale nel modo in cui siete stati addestrati, e senza assistenza da parte del personale che farà la prova. Si deve sapere come effettuare una verifica pre-uso di tenuta di controllo del facciale.

Durante il test di tenuta ti verrà chiesto di eseguire semplici esercizi. Si può anche chiedere di camminare su un tapis roulant o a un passo veloce. La persona che ha effettuato la prova di tenuta dovrebbe spiegare le ragioni di questi esercizi.

**Se avete qualsiasi condizione medica che potrebbe impedire l'esecuzione di questa prova, allora dovete portare la questione all'attenzione di chi eseguirà il test e informare il vostro datore di lavoro.**

Se normalmente si indossano occhiali di protezione o casco, ecc quando si indossa il respiratore potrebbe essere richiesto di indossare anche questi durante il test.

**Posso fare la prova di tenuta con il facciale che indosso di solito?**

Il test di tenuta sarà effettuato con l'utilizzo del respiratore normalmente indossato od uno identico ad esso. Se si sta per essere sottoposti alla prova con il proprio facciale, allora voi o il vostro datore di lavoro dovrete fare in modo che il facciale sia pulito e mantenuto in conformità con le istruzioni del produttore.

Nota: Non è compito del fornitore della prova di tenuta. Essi sono stati informati di non effettuare un test di tenuta su un respiratore che non viene mantenuto in conformità con le istruzioni di 3M.

**E se io di solito indosso più di un tipo di respiratore?**

**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

Se hai bisogno di indossare più di un tipo di facciale a tenuta per il lavoro, ad esempio, un facciale filtrante e la maschera a pieno facciale, allora si dovrebbe fare la prova per ogni tipo di respiratore.

**Che cosa mi verrà detto al termine del test di tenuta?**

Una volta completato il test di adattamento ti verrà detto se hai superato o no la prova di tenuta. Superare la prova significa che il facciale è adatto per voi. A voi o al vostro datore di lavoro sarà rilasciato un rapporto di prova di tenuta, che dovrebbe essere conservato nel tempo. Se non è stata data una copia del report, è possibile chiedere una copia al vostro datore di lavoro. Un test di tenuta fallito può indicare che il facciale non si adatta in modo corretto.

**Che cosa accadrà se fallisco la prova di tenuta?**

Chi gestisce la prova dovrebbe chiedere di indossare di nuovo il facciale e ripetere il test. Se non si ottiene un risultato migliore potrebbe essere richiesto di provare una misura o un tipo diverso di facciale e ripetere il test. Si consiglia di non utilizzare un respiratore che non si adatta in modo corretto. Chi esegue la prova dovrà informare il vostro datore di lavoro. Il datore di lavoro deve garantire che vi siano dato un facciale che si adatta correttamente.

**Quanto spesso devo fare una prova di tenuta?**

Dovrete rifare il test se è necessario passare a un altro tipo di respiratore, si perde o aumenta di peso; ci si sottopone ad un qualsiasi intervento odontoiatrico importante o si sviluppano delle imperfezioni del viso (cicatrici, nei, ecc) intorno alla zona di tenuta del facciale. Il datore di lavoro può anche avere una politica che dispone una prova di tenuta ogni anno o due anni, per esempio.

**Sarò in grado cambiare posto di lavoro senza dover fare un altro test di tenuta?**

Se si cambia datore di lavoro, ma ancora si continua a indossare lo stesso facciale o stesso modello di respiratore e dimensioni non si dovrebbe rifare la prova. Tuttavia il vostro nuovo datore di lavoro potrebbe desiderare per voi di avere un altro test di tenuta.

**Chi deve pagare per il test di tenuta?**

Il datore di lavoro è responsabile per la salute e la sicurezza sul lavoro e pertanto essi sono responsabili per il costo del test.

**Quali sostanze vengono nebulizzate durante la prova di tenuta?**

La prova può essere fatta con due soluzioni diverse, una soluzione acquosa di saccarina oppure una soluzione acquosa amara (Bitrex™).

Ecco la composizione delle soluzioni di prova:

Soluzione dolce: saccarina di sodio (1,1-diossido di 1,2-benzisotiazol-3(2H) - one, sale di sodio) 45% + Acqua 55%

Soluzione amara: Acqua 80 – 100% + Cloruro di sodio 3 – 7% + Denatonio Benzoato 0 – 1%

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

10 FEB. 2016

# ALLEGATO B

  
**3M ITALIA S.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)





10 FEB. 2016

Si attesta che

**Mario Bianchi**

Dell'Azienda Ospedaliera XXXXX

Reparto XXXXXX

ha partecipato in data 01/01/2016 all'addestramento effettuato da  
3M Italia srl relativo a:

**DPI per la protezione delle vie respiratorie**

**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

**Michele Calanchi**  
*Product Specialist Personal Safety Division*

## ALLEGATO C

# Rapporto di validazione dei dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie: Fit-test prova di tenuta qualitativa

Azienda Ospedaliera : xxxxxx

Reparto: xxxxx

Gennaio 2016

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

# Indice

## Validazione dei dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie

- 1.1- Attività svolta
- 1.2- Risultati ottenuti
- 1.3- Conclusioni

10 FEB. 2016

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

## Validazione dei dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie:

Azienda Ospedaliera xxxx

Reparto xxxx

### 1.1 Attività svolta

Nell'azienda ospedaliera xxxx, Reparto xxxx sono state svolte le seguenti attività:

-----  
A seguito del corso di addestramento all'uso corretto per i respiratori xxxx è stato svolto un xxxxxx

### 1.2 Risultati ottenuti

Sommario della prova:

Prova eseguita con kit 3M FT-10 soluzione..... nr. nebulizzazioni per singolo operatore.....

Sintesi dei risultati:

NOME	COGNOME	REPARTO	MANSIONE	RESPIRTORE 3M	TEST SUPERATO: SI/NO	NOTE
QWERTY	ADAMS	xxxx	xxxx	1883+	SI	-

### 1.3 Conclusioni

L'analisi dei dati permette di evidenziare .....

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)



## Organizzazione e supporto Logistico

*Il presente Progetto è un documento riservato che non può essere portato a conoscenza di persone non coinvolte nel processo.*

*La riproduzione del documento o di parti dello stesso deve essere autorizzata da  
3M Italia S.r.l.*

10 FEB. 2016

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)



## INDICE

1. Organizzazione 3M, organizzazione della fornitura, trasmissione ordini e tempi di consegna
2. Procedure applicate in caso di ritiro prodotti

10 FEB. 2016

  
**3M ITALIA S.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)



## 1. Organizzazione 3M, organizzazione della fornitura, trasmissione ordini e tempi di consegna

Per un ottimale espletamento del servizio, 3M mette a disposizione diverse figure professionali deputate a garantire:

- gestione ordini;
- programmazione consegne;
- controllo del corriere.

A garanzia di questo servizio, sono stati identificati i seguenti referenti del servizio logistico di 3M Italia S.p.A:

Nome e Cognome	Qualifica	Status	Telefono ed e-mail
Maria Teresa Carotenuto	Customer Service Operation	Dipendente	02.70353279 tcarotenuto1@mmm.com

### UFFICIO GARE

Nome e Cognome	Qualifica	Status	Telefono ed e-mail
Loredana Cavana	Bid Specialist	Dipendente	02.70352247 lcavana1@mmm.com

### REGULATORY AFFAIRS

Nome e Cognome	Qualifica	Status	Telefono ed e-mail
Claudio Galbiati	Regulatory Personal Safety Division	Dipendente 3M	02.70352447 cgalbiati1@mmm.com

1 0 FEB. 2016

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

## I centri di distribuzione 3M

Al fine di garantire ai clienti di tutta Europa un servizio più rapido ed efficiente, già dai primi anni novanta è iniziato un progetto di ristrutturazione radicale del sistema distributivo europeo che si basa su cinque grandi centri distributivi, dislocati a Carpiano (Italia), Bedford (Gran Bretagna), Ribas (Spagna), Juechen (Germania) e St.Ouen l'Aumone (Francia).



3M Italia S.r.l. si avvale del centro di distribuzione di Carpiano (Mi).

Il centro si sviluppa su tre altezze differenziate in grado di assicurare un'efficiente gestione dei cicli di scarico, di immagazzinamento e di spedizione ai clienti. Per la movimentazione delle merci vengono utilizzati 36 carrelli di diverso tipo a seconda del materiale ed un sistema di trasporto a nastro, con una capacità di movimentazione di 13.600 cartoni e 4.000 contenitori al giorno. Il materiale destinato ad uso medicale viene immagazzinato in un'apposita area con caratteristiche di temperatura e umidità controllati, al fine di garantire una corretta conservazione. Inoltre 41 bocche di carico assicurano una veloce distribuzione, destinata a tutta Italia.

Si garantisce alla consegna una vita residua del prodotto di almeno i ¾ della totale validità.

Il Centro Distribuzione Europeo di Carpiano è certificato ISO 9001:2008, ISO 13485:2012 e ISO 14001:2004

CENTRO DISTRIBUZIONE PRODOTTI  
20080 Carpiano MI  
Strada Provinciale  
Loc. Francolino 1  
Tel: 02 70351  
Fax: 02 70352937

## Gestione delle consegne e delle urgenze

Le consegne del materiale avvengono normalmente entro 5 giorni lavorativi dalla data di recepimento dell'ordine da parte del nostro Customer Service; 3M Italia è in grado di garantire inoltre consegne urgenti di materiale, previa segnalazione da parte del Responsabile della struttura ospedaliera al proprio Referente Vendite Locale dedicato, entro le 48 ore successive alla richiesta.

Per la consegna del materiale ordinato dall'Azienda Ospedaliera verrà utilizzato un corriere dedicato.

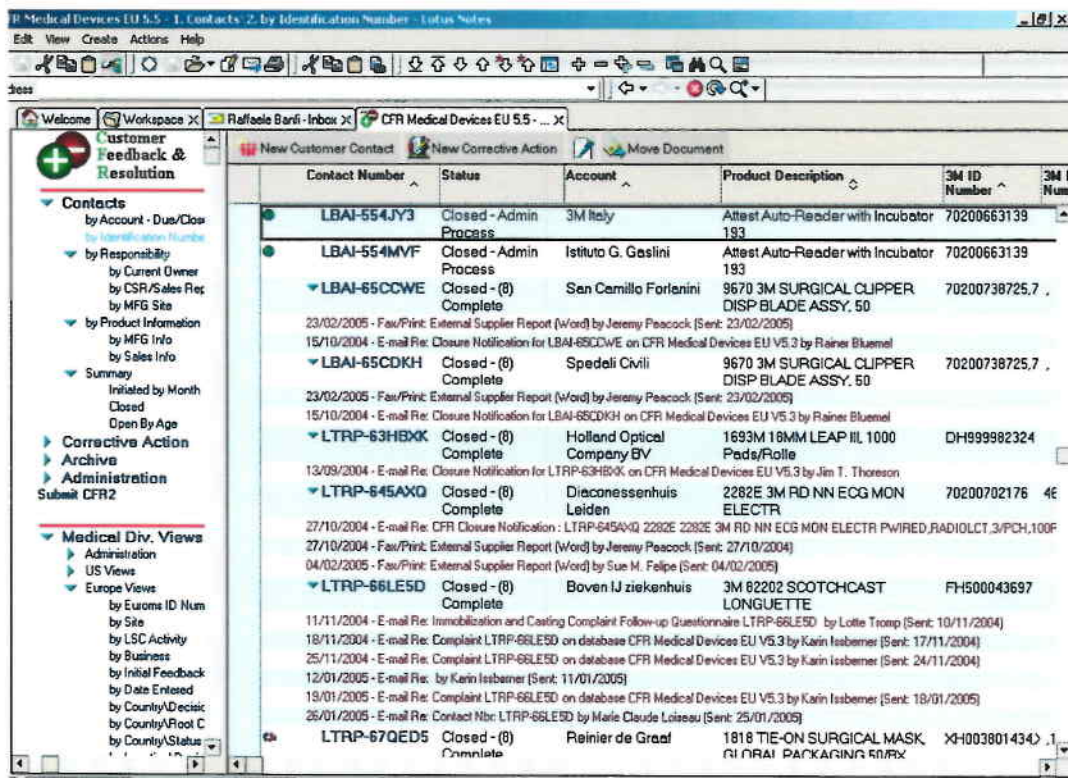
10 FEB. 2016

**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

## 2. Procedure applicate in caso di ritiro prodotti

Per quanto concerne la Gestione Reclami, il “Manuale di Gestione Aziendale” prevede una procedura codificata espressamente per il mercato ospedaliero denominata “Procedura generale H-GPA-0032 – Gestione dei reclami per il mercato Health Care”. Tale procedura riguarda sia i reclami amministrativi sia i reclami tecnici (relativi alla qualità del prodotto). In particolare ogni reclamo tecnico deve essere segnalato al personale 3M di riferimento tramite una scheda compilata in ogni sua parte. Questa, dopo un sopralluogo di verifica del reclamo, viene inserita entro 8 ore in un database informatico (CFR: Customer Feedback and Resolution) collegato direttamente a tutte le consociate e le unità produttive 3M nel mondo.

La rintracciabilità del prodotto 3M è garantita da un codice che identifica inequivocabilmente lotto, data, stabilimento e linea di produzione. Valutata la non conformità del prodotto il Customer Service provvederà alla sua sostituzione. E' inoltre garantita un'approfondita analisi tecnica delle cause che hanno provocato la non conformità con conseguenti azioni correttive. I tempi medi di risposta sono inferiori al mese.



Contact Number	Status	Account	Product Description	3M ID Number	3M P Num
LBAI-554JY3	Closed - Admin Process	3M Italy	Attest Auto-Reader with Incubator 193	70200663139	
LBAI-554MVF	Closed - Admin Process	Istituto G. Gaslini	Attest Auto-Reader with Incubator 193	70200663139	
LBAI-55CCWE	Closed - (8) Complete	San Camillo Forlanini	9670 3M SURGICAL CLIPPER DISP BLADE ASSY. 50	70200738725.7	
LBAI-55CDKH	Closed - (8) Complete	Spedeli Civili	9670 3M SURGICAL CLIPPER DISP BLADE ASSY. 50	70200738725.7	
LTRP-63HBXK	Closed - (8) Complete	Holland Optical Company BV	1693M 18MM LEAP III 1000 Pads/Rolle	DH999982324	
LTRP-645AXD	Closed - (8) Complete	Diaconessenhuis Leiden	2282E 3M RD NN ECG MON ELECTR	70200702176	4E
LTRP-66LE5D	Closed - (8) Complete	Boven IJ ziekenhuis	3M 82202 SCOTCHCAST LONGUETTE	FH500043697	
LTRP-67QED5	Closed - (8) Complete	Reinier de Groot	1818 TIE-ON SURGICAL MASK 101 NRI PACKAGING 50/RX	XH003801434	

Riportiamo qui di seguito, il modulo per la segnalazione dei reclami. La trattazione di tale procedura farà, comunque, parte del pacchetto formativo offerto da 3M.

10 FEB. 2016

**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)

## Scheda di segnalazione dei reclami

Linea di prodotto	
Agenzia	
Data	
Luogo	
Ospedale	
Reparto	
Nome, funzione, numero telefono di chi ha segnalato il difetto	
Nome e codice prodotto	
Lotto di produzione	
Data di produzione e/o scadenza	
N° di pezzi difettosi	
Dettagliata descrizione del problema/difetto	
Quantità dello stesso lotto rimasta a magazzino	
Disponibilità campione/i	
Ulteriori eventuali commenti (possibilmente segnalare numero di bolla)	

## Modalità di controllo della qualità del servizio

La qualità del Servizio erogato all'Azienda Ospedaliera verrà misurata tramite un auditing continuo attraverso il monitoraggio di alcuni indici di servizio quali:

- verifica del rispetto delle consegne dichiarate;
- percentuale delle righe d'ordine evase in modo completo e nei tempi promessi;
- percentuale dei reclami sul numero degli ordini evasi.

In conformità a quanto previsto dalle norme ISO 9001:2000, il Servizio verrà erogato secondo le seguenti procedure:

P1: procedura di accettazione materiale, stoccaggio, preparazione consegna nel deposito


3M di Carpiano;

P2: Procedure di consegna;

P3: Procedura di consegna urgente;

P4: Procedura di segreteria per carico prodotti, emissione DDT;

P5: Procedura registrazione richieste telefoniche e via e-mail;

  
**ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(in Procuratore)

Le procedure innanzi indicate costituiranno le linee guida per tutti gli utenti del servizio. Il responsabile della qualità del Deposito eseguirà verifiche ispettive interne con cadenza trimestrale, onde verificare l'esatta attuazione delle procedure; eventuali casi di non conformità saranno oggetto di dettagliata relazione.

Le non conformità attiveranno immediati procedimenti che si chiuderanno con l'eliminazione della non conformità riscontrata.

Per quanto concerne la Gestione Reclami, il "Manuale di Gestione Aziendale" prevede una procedura codificata espressamente per il mercato ospedaliero denominata "Procedura generale H-GPA-0032 – Gestione dei reclami per il mercato Health Care".

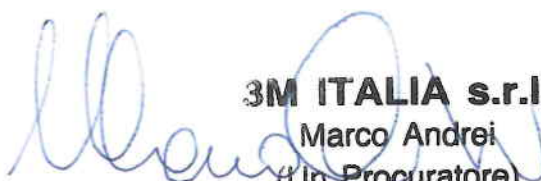
Verrà inoltre effettuato con cadenza semestrale il monitoraggio del livello di soddisfazione del servizio presso i responsabili della struttura ospedaliera (a questo proposito è stato approntato un questionario che verrà compilato dai tecnici 3M durante l'intervista ai responsabili).

Nel caso in cui si rilevasse una non completa soddisfazione del servizio, 3M si attiverà immediatamente per attuare adeguati correttivi.

Procedura 'Recall' prodotti:

3M Italia dispone di un innovativo sistema di tracciatura, che permette di recuperare in qualsiasi momento e tempestivamente tutte le informazioni necessarie per richiamare a magazzino un determinato lotto di produzione.

Il processo è gestito dalla procedura interna della 3M Italia H-GPA-0141 (Gestione ritiro prodotto dal mercato).

  
**3M ITALIA s.r.l.**  
Marco Andrei  
(Un Procuratore)