

Emergenza COVID-19. Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale ai sensi dell'art.15, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n.18.

FAQ Marzo - Aprile 2020

Potrei avere maggiori informazioni in merito alla "validazione straordinaria" delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale prevista dall'art. 15 del decreto legge 17 marzo 2020, n°18 (cosiddetto "Cura Italia")?

Per la gestione dell'emergenza COVID-19, l'articolo 15 del Decreto "Cura Italia" prevede due distinte e separate procedure di validazione straordinaria, una per le mascherine chirurgiche e un'altra per i dispositivi di protezione individuale.

- 1) Le mascherine facciali/chirurgiche ad uso medico (DM) sono validate, in via straordinaria e in deroga alle normative vigenti dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
- 2) I dispositivi di protezione individuale (DPI) sono invece validati, in via straordinaria e in deroga alle normative vigenti, dall'Inail.

Sono pubblicate sui portali web dei due Istituti (www.inail.it e www.iss.it) specifiche istruzioni operative per chi intendesse avvalersi della suddetta deroga per produrre/importare/immettere in commercio tali prodotti, ossia DPI e DM, che per espressa previsione legislativa devono essere rispondenti alle norme vigenti.

Quali sono i dispositivi di protezione individuale (DPI) che possono essere validati dall'Inail ai sensi dell'art.15, comma 3, del Decreto "Cura Italia"?

Il testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro (dlgs. 81/2008) definisce dispositivo di protezione individuale *"qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la salute o la sicurezza durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo"*.

L'art. 15, comma 3, del decreto legge n. 18 del 2020 attribuisce all'Inail la funzione di validazione straordinaria e in deroga dei dispositivi di protezione individuale (DPI), funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso.

Il dispositivo che si propone deve essere chiaramente identificabile (fabbricante, modello, nome commerciale).

Nella tabella seguente sono riportati i DPI la cui "validazione straordinaria" è attribuita all'Inail e le norme tecniche che i DPI devono rispettare:

PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA
Protezione occhi	Occhiali (DPI II cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi	Occhiali a maschera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione occhi e mucose	Visiera (DPI III cat.)	UNI EN 166:2004
Protezione vie respiratorie	Semimaschera filtrante	UNI EN 149:2009
Protezione vie respiratorie	Semimaschera e quarti di maschera	UNI EN 140:2000
Protezione corpo	Indumenti di protezione (DPI III cat)	UNI EN 14126:2004 UNI EN13688:2013
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat)	UNI EN 420:2010 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020 UNI EN 455
Protezione arti inferiori	Calzari (DPI I, II, III cat.)	UNI EN ISO 20345:2012 UNI EN ISO 20347:2012 UNI EN ISO 20346:2014

In particolare, le maschere di protezione individuale quali DPI sono utilizzate per proteggere l'utilizzatore da goccioline e aerosol e devono essere realizzate sulla base di norme tecniche armonizzate (UNI EN 149:2009 "Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura" o norme internazionali equipollenti).

Devo utilizzare la procedura di validazione straordinaria per immettere in commercio prodotti (ad es. mascherine protettive) privi del marchio CE che non sono né dispositivi medici (DM) come le mascherine chirurgiche, né dispositivi individuali di protezione (DPI)?

No. L'uso a scopo precauzionale di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti disposizioni sull'immissione in commercio non è soggetto ad alcuna valutazione dell'INAIL o dell'ISS.

Per tali prodotti, che per la loro destinazione non si configurano né come DPI né come DM e pertanto non possono essere utilizzati né dai lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici DPI, né dagli operatori sanitari durante il servizio, è esclusa l'applicazione delle procedure straordinarie di cui all'articolo 15, ma è previsto che il produttore garantisca che le mascherine non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi (circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572).

Cosa prevede la norma tecnica UNI EN 149:2009 per le maschere di protezione individuale?

La norma tecnica prescrive per le maschere di protezione individuale denominate FFP2 e FFP3 diversi requisiti tra cui, in particolare, di capacità filtrante, perdita di tenuta, resistenza respiratoria e di indossabilità (devono essere messe e tolte con facilità), con le relative prove, tali da proteggere gli operatori contro gli aerosol sia solidi che liquidi.

In cosa consiste la deroga?

La deroga riguarda la procedura di autorizzazione alla immissione sul mercato e la relativa tempistica e non gli standard di qualità dei prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare, che dovranno assicurare la rispondenza tecnica di protezione e sicurezza alle norme vigenti e potranno così concorrere, unitamente all'adozione delle altre misure generali, al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica in corso. Terminato il periodo di emergenza, sarà ripreso il percorso ordinario e i DPI, validati in attuazione della disposizione richiamata, dovranno, per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati, ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard.

Se i DPI che intendo immettere in commercio presentano la marcatura CE devo chiedere comunque la validazione straordinaria dell'Inail?

NO. Se i prodotti sono marcati CE non bisogna utilizzare la procedura in deroga.

Una valida marcatura CE già garantisce che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza e salute, previsti dalle normative europee pertinenti.

I prodotti validati in deroga nell'attuale stato di emergenza non saranno marcati CE.

I termini previsti dall'articolo 15, comma 3, del Decreto "Cura Italia" sono perentori? Cosa succede se inoltre la documentazione integrativa dell'autocertificazione oltre il termine dei tre giorni oppure non ricevo riscontro dall'Inail nei termini previsti?

Nell'attuale stato di emergenza, per assicurare la disponibilità di nuovi DPI sul mercato, i soggetti interessati devono fornire senza alcun ritardo tutta la documentazione utile per la validazione dei prodotti proposti e l'Inail adotta ogni misura organizzativa idonea ad assicurare la più celere conclusione dei procedimenti.

I termini previsti dalla disposizione non sono da considerare perentori, ma sono diretti a favorire il più rapido compimento di una data attività.

Si consiglia di verificare prima dell'invio della domanda la completezza degli elementi così come richiesti dal fac simile di autocertificazione pubblicato sul sito, in assenza dei quali l'Inail non potrà definire positivamente la richiesta.

Le domande da inviare all'Inail devono essere autocertificate?

L'art. 15, comma 3, del decreto legge n. 18 del 2020 prevede espressamente che il richiedente invii all'Inail una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attesti le caratteristiche tecniche dei DPI che intende immettere in commercio, avvalendosi della deroga prevista, e dichiari che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Per facilitare la gestione delle pratiche, l'Inail ha predisposto il facsimile di autocertificazione da utilizzare, disponibile e scaricabile sul portale www.inail.it.

L'autocertificazione, per essere valida, dovrà ovviamente essere sottoscritta dall'interessato e accompagnata da fotocopia del suo documento d'identità in corso di validità.

Qual' è la documentazione che devo presentare all'Inail per la validazione straordinaria dei DPI?

Insieme all'autocertificazione o comunque entro tre giorni dall'invio della stessa devono essere inviati i seguenti documenti:

- a) relazione descrittiva completa del DPI e dell'uso cui è destinato, corredata da fotografie, disegni e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI, che comprenda:
 - 1) una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
 - 2) un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI;
 - 3) i riferimenti delle norme che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI specificando le parti che sono state applicate;

- b) relazioni e relativi rapporti di prova sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili e, se del caso, per stabilire la relativa classe di protezione;

- b) una copia delle istruzioni e delle informazioni per il datore di lavoro. Per i prodotti importati, tali istruzioni devono essere in lingua italiana e/o inglese.

Si precisa che verrà valutata la validità e autenticità di report o certificati inoltrati.

Posso effettuare le prove richieste presso laboratori universitari?

I rapporti di prova, che come ogni altra documentazione necessaria ai fini della validazione straordinaria è autocertificata e trasmessa all'Inail sotto la esclusiva responsabilità del richiedente, produttore/importatore, possono essere effettuati anche presso laboratori diversi da quelli qualificati (ad es. laboratori universitari), purché l'esecuzione delle prove e i risultati delle prove tecniche effettuate siano conformi a quanto previsto dalla vigente normativa.

Posso sostituire le prove tecniche?

Sono accettabili in luogo dei report delle prove tecniche i certificati di conformità rilasciati da enti di certificazione accreditati da un Ente di accreditamento nazionale ufficiale italiano o straniero (come ad esempio: CNAS (Cina), ANAB (USA)). Tali certificazioni accreditate devono riguardare espressamente l'ambito dello specifico DPI di cui si chiede la validazione in deroga. Altre certificazioni emesse in ambito volontario, ossia al di fuori dell'accreditamento, sono accettabili solo se corredate dai risultati di prova (test report).

Per la validazione dei dispositivi di protezione individuale posso inviare all’Inail dei campioni?

No. Inail non svolge prove di laboratorio e quindi non bisogna inviare campioni per tali scopi, perché in ogni caso non saranno presi in considerazione.

La verifica di rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle normative tecniche vigenti è effettuata, in via straordinaria, soltanto sulla base dell’autocertificazione presentata e della documentazione prodotta a corredo della stessa.

Posso inviare la documentazione in lingua cinese?

No. Non è valutabile la documentazione scritta in lingua diversa da quella italiana o inglese.

Tre giorni fa ho inviato una pec per richiedere all’Inail la validazione straordinaria ed in deroga dei DPI prevista dal decreto-legge c.d. “Cura Italia”. Posso ritenere automaticamente accolta la mia domanda per silenzio-assenso?

No. Il decreto-legge non attribuisce alcun valore di accoglimento dell’istanza alla mancata pronuncia dell’Inail nel termine di tre giorni.

Infatti il silenzio assenso, a norma dell’articolo 20, comma, 4, della legge 241/1990, non opera per gli atti e i procedimenti rilasciati dalle Amministrazioni preposte alla salute e alla pubblica incolumità, diritti costituzionalmente garantiti.

Nel caso di specie, l’attuale contesto di emergenza sanitaria ha indotto il Legislatore a consentire all’Inail l’attivazione di procedure autorizzative semplificate –limitatamente al periodo emergenziale- per assicurare la disponibilità di DPI sul mercato, che garantiscano la salute e la sicurezza dei lavoratori.

Vorrei importare DPI provvisti di marcatura CE, però vorrei essere certo che la marcatura sia valida. Posso inviare documenti a Inail?

No. La marcatura CE su prodotti immessi sul mercato è, in generale, apposta in esito ad un processo di valutazione della conformità da parte di Organismi Notificati accreditati a livello comunitario e censiti sulla piattaforma NANDO, consultabile al link:

[HTTPS://EC.EUROPA.EU/GROWTH/TOOLS-DATABASES/NANDO/INDEX.CFM?FUSEACTION=NOTIFIEDBODY.MAIN](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main)

La segnalazione di presunta non conformità ai requisiti essenziali di salute e sicurezza o indebita apposizione della marcatura CE di un prodotto, anche se marcato CE, deve essere comunque avanzata all’Autorità Competente.

Nel caso specifico dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), l’Autorità Competente per il territorio italiano è il: Ministero dello Sviluppo Economico -Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica.

Sono un produttore di Occhiali, Occhiali a maschera e Visiere protettive che vorrei immettere sul mercato come DPI, utilizzando la validazione straordinaria prevista dall'articolo 15, comma 3, del Decreto Cura Italia. Quale documentazione tecnica devo allegare al modello di autocertificazione?

Per poter qualificare uno schermo facciale/occhiale a maschera come DPI è necessario che vengano effettuate sul dispositivo delle prove di verifica della conformità alla norma tecnica UNI EN 166:2004; questa norma tecnica definisce i requisiti che devono essere soddisfatti affinché il dispositivo possa qualificarsi con un DPI ai sensi della normativa sulla sicurezza.

Gli enti terzi qualificati ad effettuare le suddette prove sono iscritti in appositi elenchi presso Accredia, la cui banca dati può essere consultata al seguente indirizzo web:

[HTTPS://SERVICES.ACCREDIA.IT/ACCREDIA LABSEARCH.JSP?ID LINK=1734&AREA=310&DIPARTIMENTO=L,S&DESC=LABORATORI](https://services.accredia.it/accredia_labsearch.jsp?id_link=1734&area=310&DIPARTIMENTO=L,S&DESC=LABORATORI)

Le prove, i cui rapporti, come ogni altra documentazione necessaria ai fini della validazione straordinaria è autocertificata e trasmessa all'Inail sotto la esclusiva responsabilità del richiedente, produttore/importatore, possono essere effettuate anche presso laboratori diversi da quelli qualificati (ad es. laboratori universitari, del fabbricante), purché l'esecuzione delle prove e i risultati delle prove tecniche effettuate siano conformi a quanto previsto dalla vigente normativa.

Le prove devono essere riscontrabili nella documentazione e riguardare almeno i seguenti punti della norma:

- 6.1 (costruzione generale), 6.2 (materiali), 6.3 (fasce girotesta), campo visivo (7.1.1), requisiti ottici (7.1.2), qualità del materiale (7.1.3), robustezza minima (7.1.4.1);
- test report con metodologia di prova per il requisito di cui al punto 7.2.4 della norma:

- Per le visiere per la protezione da spruzzi (attraverso la prova punto 12.2 della norma EN 168:2001).
- Per gli occhiali a maschera per la protezione da goccioline (attraverso la prova punto 12.1 della norma EN 168:2001).

A tal proposito, ai fini della protezione del rischio biologico relativamente al Covid-19, si tenga presente che la norma ammette che una visiera possa proteggere dagli spruzzi di liquido ma non dalle goccioline (droplet); viceversa un occhiale a maschera può proteggere dalle goccioline (droplet) ma non dagli spruzzi.

Devono essere anche allegate le istruzioni per l'uso, in particolare indicazioni sulle modalità di pulizia e disinfezione, per indossarlo e toglierlo e sul corretto smaltimento (paragrafo 10 UNI EN 166:2004).

La norma UNI EN 166:2004 è scaricabile sul sito web UNI al link:

http://store.uni.com/catalogo/uni-en-166-2004?josso_back_to=http://store.uni.com/josso-security-check.php&josso_cmd=login_optional&josso_partnerapp_host=store.uni.com

Ho inviato il modello di autocertificazione e della documentazione per la validazione di un dispositivo di protezione individuale, ma l'Inail ha adottato un provvedimento di non conformità. Posso presentare una nuova richiesta?

Sì, può farlo. La validazione straordinaria effettuata dall'Inail consiste in una verifica documentale "allo stato degli atti", che non impedisce agli interessati, in caso di esito negativo, di ripresentare una nuova richiesta anche per lo stesso dispositivo, purché accompagnata da ulteriore documentazione tecnica comprovante la conformità del prodotto alla normativa tecnica di riferimento.

Ho ricevuto un provvedimento di non conformità di una mascherina filtrante che intendo immettere sul mercato. Mi sono reso conto che, in realtà, il prodotto proposto non è chiaramente né una mascherina chirurgica, né un dispositivo di protezione individuale. Devo chiedere una nuova autorizzazione all'Inail per la messa in vendita di tale prodotto ai sensi dell'articolo 16, comma 2, del Decreto Cura Italia?

No. La verifica effettuata dall'Inail riguarda esclusivamente la rispondenza dei prodotti proposti e la loro conformità alle norme tecniche sui dispositivi di protezione individuale. In tal caso, non trattandosi né di mascherine chirurgiche, né di DPI, non è richiesta alcuna autorizzazione per la commercializzazione delle mascherine in questione, ferma restando la responsabilità del produttore di garantire che i prodotti immessi sul mercato non arrechino danni o determinino rischi aggiuntivi per gli utilizzatori secondo la destinazione d'uso prevista dai produttori stessi (circolare Ministero della Salute del 18/3/2020 n. 3572).