

NORMATIVA

CORONAVIRUS

27 maggio 2020

DPI e mascherine chirurgiche: aggiornato il documento di sintesi delle indicazioni tecniche per l'utilizzo

In breve

Federchimica ha aggiornato il documento tecnico di sintesi sulle diverse tipologie di strumenti per la protezione delle vie aeree e sugli adempimenti necessari al loro utilizzo.

TES/ASI 186/20

Precedenti comunicazioni

A seguito del diffondersi a livello globale del Covid-19, Federchimica si è attivata, dal 22 Febbraio scorso, per fornire alle imprese indicazioni operative ed aggiornamenti tempestivi e costanti sull'evoluzione normativa delle misure messe in atto per limitare la diffusione del virus.

Tutte le comunicazioni inviate alle imprese associate sono consultabili anche nell'area dedicata "In Evidenza – CORONAVIRUS – Circolari" del [Portale dei Servizi](#).

Sintesi delle indicazioni tecniche su DPI e mascherine chirurgiche

Al fine di supportare le imprese nella comprensione delle diverse tipologie di strumenti che possono essere utilizzati per la protezione delle vie aeree dei lavoratori, Federchimica ha aggiornato il documento riassuntivo redatto a inizio aprile sull'argomento.

Le modifiche apportate riguardano sostanzialmente:

- i riferimenti normativi;
- la procedura per la richiesta di validazione dei DPI da parte di INAIL;
- la documentazione da verificare per l'utilizzo di mascherine chirurgiche marcate CE.

Si ricorda che il documento (in allegato) è suddiviso nei seguenti paragrafi:

- avvertenze,
- definizioni,
- contesto normativo,
- tipologie di mascherine per i lavoratori,
- adempimenti,
- sdoganamento diretto e celere,
- maggiori informazioni.

Allegato



2020-05-27 Protezione delle vie aeree rev

Covid19: sintesi delle indicazioni relative a DPI e mascherine per le vie respiratorie

Avvertenze

Il presente documento non fornisce tutte le conoscenze necessarie in materia di protezione delle vie aeree; esso è stato elaborato con l'obiettivo di fornire un quadro delle disposizioni vigenti al momento della sua pubblicazione e una panoramica sui dispositivi per la protezione delle vie aeree dei lavoratori. Come previsto dal D.Lgs. 81/2008, ciascuna realtà aziendale è chiamata ad attuare le disposizioni di legge e a scegliere gli eventuali dispositivi di protezione dei lavoratori in funzione dello specifico contesto operativo e organizzativo.

I testi normativi riportati nel documento non sostituiscono in alcun modo quelli pubblicati sulla versione ufficiale cartacea. In merito, si precisa che:

- la legislazione nazionale pubblicata nell'edizione su carta della Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana è l'unica facente fede; i documenti relativi alla legislazione nazionale sono tratti da <http://www.gazzettaufficiale.it/>.

Definizioni

Per facilitare la comprensione del presente documento, si riportano di seguito alcune definizioni.

Dispositivo medico (DM - D.Lgs. 46/97): qualsiasi strumento [...] destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; [...] il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi.

Mascherina chirurgica: dispositivo medico di classe I.

Dispositivo di protezione individuale (DPI - Reg. (UE) 2016/425): dispositivo progettato e fabbricato per essere indossato o tenuto da una persona per proteggersi da uno o più rischi per la sua salute o sicurezza.

Tipologie di DPI:

- per la protezione degli occhi – es. occhiali (UNI EN 166:2004), occhiali a maschera (UNI EN 166:2004);
- per la protezione degli occhi e delle mucose – es. visiera (UNI EN 166:2004);
- per la protezione delle vie respiratorie – es. **semimaschera filtrante FFP2/FFP3** (UNI EN 149:2009), semimaschera e quarti di maschera (UNI EN 140:2000);
- per la protezione del corpo – es. indumenti di protezione (UNI EN 14126:2004 e 13688:2013);
- per la protezione delle mani – es. guanti monouso (UNI EN 420:2010, UNI EN ISO 374-5:2017, UNI EN ISO 374-2:2020 e UNI EN 455);
- per la protezione degli arti inferiori – es. calzari (UNI EN ISO 20345:2012, UNI EN ISO 20347:2012 e UNI EN ISO 20346:2014).

Mascherine per uso generico: mascherine che, non hanno potere filtrante e non sono marcate CE, trattengono fisicamente le secrezioni aeree di chi le indossa; non sono DM o DPI e quindi sono prodotte sotto la sola responsabilità del produttore, che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto (a titolo meramente esemplificativo: che i materiali utilizzati non sono noti per causare irritazione o qualsiasi altro effetto nocivo per la salute, non sono altamente infiammabili, ecc.).

Contesto normativo

Il Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 marzo 2020, all'articolo 1, comma 7, lettera h) ha disposto che le attività produttive e professionali assumano protocolli di sicurezza anti-contagio e, **laddove non fosse possibile rispettare la distanza interpersonale di almeno un metro come principale misura di contenimento, adottino strumenti di protezione individuale.**

Su invito del Presidente del Consiglio dei ministri e dei principali Ministeri competenti, insieme alle Parti sociali, il 14 Marzo 2020 è stato sottoscritto il "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro". Il documento, aggiornato il 24 aprile 2020 (Circolari IND/TES 145/20, TES/IND 154/20_e IND/TES 164/20), contiene Linee guida condivise dalle suddette Parti per **agevolare le imprese nell'adozione dei protocolli di sicurezza anti-contagio del Covid-19 negli ambienti di lavoro.** Così come stabilito dai più recenti provvedimenti (come il DL 16 maggio 2020 e il DPCM 17 maggio 2020; Circolari TES/IND 170/20 e TES/IND 171/20), l'applicazione del protocollo è una condizione necessaria per l'operatività delle imprese.

Il Decreto Legge 17 marzo 2020 n. 18, cd. DL Cura Italia, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27 (Circolare IND/TES 155/20) ha introdotto alcune novità in materia di DM e DPI.

In particolare l'art. 15 ha stabilito che, fino al 31 luglio 2020, **le mascherine chirurgiche e i DPI possono essere prodotti, importati e immessi in commercio in deroga alla normativa vigente** in materia, **previo invio**, rispettivamente, all'Istituto Superiore di Sanità o all'INAIL **di apposita autodichiarazione del rispetto dei requisiti di sicurezza e riscontro della relativa validazione.** Questa deroga riguarda la procedura e la relativa tempistica di finalizzazione e non gli standard di qualità dei prodotti che si andranno a produrre, importare e commercializzare, che dovranno comunque assicurare la rispondenza alle norme vigenti e potranno così concorrere, unitamente all'adozione delle altre misure generali, al contenimento ed alla gestione dell'emergenza epidemiologica in corso.

Si segnala inoltre che, in virtù di queste disposizioni, UNI ha reso liberamente scaricabili dal proprio sito le norme tecniche che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova degli articoli oggetto di queste deroghe.

L'art. 16 dello stesso Decreto invece ha previsto che, per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di almeno un metro, **sono considerati DPI anche le mascherine chirurgiche.** Si ricorda che le mascherine chirurgiche possono essere utilizzate in sostituzione ai consueti DPI per le vie aeree solamente per il contenimento della diffusione del contagio e non in sostituzione ai DPI stabiliti a valle della valutazione del rischio chimico o cancerogeno.

Tipologie di mascherine per i lavoratori

Gli strumenti per la copertura delle vie aeree devono essere adeguati alla funzione degli stessi e al contesto lavorativo. Si possono infatti distinguere come segue:

- **DPI FFP2/FFP3 con valvola:** filtrano l'aria inspirata proteggendo chi le indossa;
- **DPI FFP2/FFP3 senza valvola:** filtrano l'aria inspirata ed espirata, proteggendo chi le indossa e le altre persone;
- **mascherine chirurgiche:** trattengono le particelle emesse da chi le indossa, ma non proteggono da agenti patogeni esterni;

Ai sensi del DPCM 11 marzo 2020 e del Protocollo condiviso, devono quindi essere utilizzati **DPI FFP2/FFP3 o mascherine chirurgiche in tutte le situazioni in cui la distanza interpersonale di sicurezza di almeno 1 metro non può essere garantita** (es. operatori che non possono non lavorare fianco a fianco, autisti che devono ricevere soldi o documentazione cartacea, etc.). Nel caso di utilizzo di mascherine chirurgiche, si raccomanda che nel momento in cui la distanza interpersonale è inferiore ad 1 metro, tutte le persone coinvolte (anche e soprattutto esterne all'impresa quindi) proteggano adeguatamente le proprie vie aeree.

Si ricorda comunque che il Protocollo prevede, al punto 6, che **ogni volta che si accede a spazi comuni** (mensa, spogliatoi, aree fumatori, distributori di bevande e/o snack, etc) sia necessario “indossare DPI idonei”, ovvero, in base a quanto sopra riportato, DPI per la protezione delle vie aeree o mascherine chirurgiche.

Adempimenti

Si configurano quindi alcune distinte possibilità per dotare i lavoratori degli adeguati strumenti che consentano loro di coprire le vie aeree; i relativi adempimenti necessari (Circolari TES/ASI 87/20 e TES/ASI 166/20) sono sinteticamente riassunti di seguito.

Caso A. DPI per la protezione delle vie aeree marcati CE

È sufficiente verificare la documentazione di accompagnamento.

In particolare, nel caso di importazione diretta da Paese extra-UE, il riferimento della documentazione da verificare è l'art. 10 del [Regolamento 2016/425](#).

Caso B. DPI per la protezione delle vie aeree non marcati CE

È necessario ottenere la validazione da parte dell'INAIL. A partire **dal 13 maggio 2020**, la richiesta di tale validazione non deve più essere inviata tramite pec, ma esclusivamente per via telematica attraverso il **servizio online “Art.15 Validazione DPI”**. Per accedere al servizio, gli utenti privi di credenziali devono procedere alla registrazione al portale istituzionale come utente generico, cliccando sul link “Registrazione”, presente in calce alla pagina oppure seguendo il percorso “Accedi ai Servizi online”>“Registrazione”>“Registrazione Utente Generico”. Gli utenti già in possesso di credenziali troveranno il nuovo servizio attivo nel menu.

Nell'area dedicata devono quindi essere caricati i documenti che attestano le caratteristiche tecniche degli articoli e il rispetto dei requisiti di sicurezza, ovvero:

- a) **relazione tecnica** che includa una descrizione completa del DPI e dell'uso cui è destinato, una valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere, un elenco dei requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili al DPI; i riferimenti delle norme che sono state applicate per la progettazione e la fabbricazione del DPI specificando le parti che sono state applicate;
- b) **fotografie o disegni** e schemi di progettazione e fabbricazione del DPI che consentano di identificare in maniera univoca il/i modelli di DPI per i quali si richiede la validazione;
- c) **rapporti di prova** sulle prove effettuate per verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
- d) **copia delle istruzioni** per l'uso e delle informazioni per il datore di lavoro in lingua italiana e/o inglese;
- e) altro (certificati di conformità, documenti vari).

Devono inoltre essere caricati l'**autocertificazione** compilata e il **documento d'identità** del firmatario dell'autocertificazione. Si sottolinea in particolare che, **nel caso di importazione di DPI da Paesi extra-UE, è possibile completare l'autodichiarazione riportando i riferimenti dello standard extra-UE utilizzato per la produzione e il corrispettivo standard UNI EN.**

Per la semimaschere filtranti FFP2, si riporta che i principali standard extra-UE comparabili alla norma UNI EN 149:2009 sono:

- United States NIOSH-42CFR84 (N95);
- China GB2626-2006 (KN95);
- Australia/New Zealand AS/NZA 1716:2012 (P2);
- Korea KMOEL-2017-64 (Korea 1st class);
- Japan JMHLW-Notification 214, 2018 (DS).

Caso C. Mascherine chirurgiche marcate CE

È sufficiente verificare la documentazione di accompagnamento; nella Figura seguente sono riportate le indicazioni di Confindustria Dispositivi Medici in merito.

Verificare la documentazione di una mascherina chirurgica (DM classe I non sterile)

Etichetta

Elementi minimi



NOME DEL FABBRICANTE

NOME DEL PRODOTTO



INDICAZIONE NON STERILE

RIFERIMENTO ALLA NORMA UNI EN ISO 14683 E INDICAZIONE DELLA TIPOLOGIA: TIPO I O TIPO II O TIPO IIR



NUMERO DI LOTTO



MARCATURA CE

Elementi che possono essere inseriti (se del caso)



NOME MANDATARIO (SE SI TRATTA DI FABBRICANTE EXTRA-UE)

REALIZZATO AI SENSI DELL'ART. 15 COMMA 2 DEL D.L. 17 MARZO 2020, N.18 (SE UTILIZZATA LA PROCEDURA IN DEROGA) **ALTRIMENTI** MARCATURA CE

ISTRUZIONI PER UN CORRETTO UTILIZZO (SE DEL CASO)



INDICAZIONI MONOUSO (SE DEL CASO)



DATA DI SCADENZA (SE DEL CASO)

Dichiarazione di Conformità

Elementi generalmente contenuti in una Dichiarazione di Conformità:

- **nome e indirizzo del fabbricante** o del rappresentante autorizzato (mandatario) che rilascia la dichiarazione;
- **identificazione del prodotto** (nome, tipo o numero del modello ed eventuali informazioni supplementari quali numero di lotto, etc...);
- tutte le **disposizioni** del caso che sono state **soddisfatte** (direttiva 93/42);
- **nome o altri documenti normativi seguiti** (ad esempio norme tecniche) indicati in modo preciso, completo e chiaro. Ad esempio per le mascherine chirurgiche la norma EN 14683:2019;
- tutte le eventuali informazioni supplementari necessarie (ad esempio **classe del dispositivo**, categoria);
- **data di rilascio della dichiarazione**;
- **firma e titolo** o marchio equivalente della persona autorizzata;
- **dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità alla direttiva viene rilasciata** sotto la totale responsabilità del fabbricante ed eventualmente del suo rappresentante autorizzato.

In sintesi

Richiedete DoC, etichetta e istruzioni per l'uso (se presenti) per una prima verifica.

Distinguate una mascherina marcata CE (presenta la marcatura) da una con procedura in deroga (è riportato in etichetta); per quelle in deroga (senza marcatura CE – valida fino al 31/07/2020), il fabbricante è presente nella lista pubblicata dall'ISS.

Se prodotto importato, controllate insieme alla DoC, etichetta, IFU anche la presenza del mandatario.



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

Figura 1 - Indicazioni per la verifica della documentazione di una mascherina chirurgica marcata CE

(Fonte: Confindustria Dispositivi Medici, https://www.confindustriadm.it/wp-content/uploads/2020/05/Covid-19_schedaVerificaMascherineDEF.pdf)

Caso D. Mascherine chirurgiche non marcate CE

È necessario ottenere la validazione da parte dell'ISS. Bisogna pertanto inviare alla casella di posta elettronica certificata mascherinecovid-19@pec.iss.it, un'autocertificazione e una domanda di valutazione in deroga.

In particolare per quanto riguarda l'autocertificazione, è richiesta la **dimostrazione, tramite rapporti di prova (in lingua italiana o inglese), del rispetto dei requisiti delle norme UNI EN 14683:2019 e UNI EN ISO 10993-1:2010**, oltre al fatto che la produzione sia gestita secondo un Sistema di gestione della Qualità, non necessariamente certificato. Si ricorda che è prevista la possibilità di dimostrare la conformità alla norma UNI EN ISO 10993-1:2010 anche su base bibliografica; a titolo esemplificativo, si segnala il documento "Nota tecnica mascherine chirurgiche"¹ redatto dal Politecnico di Milano, che può essere utilizzato per la valutazione bibliografica.

Per quanto riguarda l'**importazione**, si specifica che, nonostante i moduli sembrano essere stati redatti per la sola produzione, nella Nota 1 del fac-simile dell'autocertificazione viene richiamata la possibilità che il modulo sia compilato dagli importatori. Pertanto nel caso dell'importazione, l'autocertificazione deve intendersi come un'attestazione del rispetto dei requisiti richiesti da parte del fornitore.

È possibile richiedere a personale dell'ISS informazioni:

- sull'iter dell'istanza, all'indirizzo email mascherinecovid-19@iss.it;
- in generale sulla procedura di valutazione in deroga e sullo stato di valutazione dell'istanza presentata, ai numeri 331.6865.267 e 331.6865.475;
- in termini tecnici sulla procedura di valutazione in deroga, ai numeri 334.616-8651 e 334.616-7444.

Sdoganamento diretto e celere

Il 28 marzo 2020 il Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 ha pubblicato un'Ordinanza nella quale sono definiti i prodotti importati e i destinatari che possono avvalersi di procedure di sdoganamento velocizzate (Circolare TES/ASI 109/20).

In particolare l'Ordinanza prevede lo **sdoganamento diretto di tutti i DPI e beni mobili di qualsiasi genere occorrenti per fronteggiare l'emergenza da COVID-19**. Sul sito dell'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli (ADM) è ancora riportato che tutte le imprese di cui al DPCM 22 marzo 2020, così come modificato dal DPCM 26 aprile 2020, possono usufruire di tale sdoganamento diretto tramite la compilazione e l'invio all'ADM di un apposito modello² di autodichiarazione.

Inoltre, **la compilazione di tale modulo garantisce che la merce non possa essere requisita** dalla Protezione Civile.

A seguito di un confronto con l'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli, Confindustria ha suggerito, soprattutto alle imprese che importano quantitativi ragguardevoli di DPI, di allegare spontaneamente al modulo di sdoganamento diretto una breve nota informativa, nella quale può essere utile fornire alla dogana locale alcuni dati, anche se apparentemente evidenti. Ad esempio, viene suggerito di specificare che l'impresa è attiva in modalità produttiva fisica (non smart working), riportare il numero di addetti, la durata del ciclo produttivo e/o altri elementi atti a spiegare l'utilizzo medio, o il grado di obsolescenza, dei DPI (su base settimanale, mensile, trimestrale, a seconda dell'ordinativo da svincolare). Ovvero attestare che la fornitura di DPI da

¹ <https://www.regione.lombardia.it/wps/wcm/connect/0c81f5f1-ef90-4417-afe2-8d659c21b4ab/NOTA+TECNICA+5.0+-+MASCHERINE.pdf?MOD=AJPERES&CACHEID=ROOTWORKSPACE-0c81f5f1-ef90-4417-afe2-8d659c21b4ab-n89EsYI>

² Agenzia Dogane e Monopoli, procedura di SVINCOLO DIRETTO
<https://www.adm.gov.it/portale/documents/20182/5616944/Allegato+1+--+DIR-LIUA-152323-20200521-Svincolo.pdf/28864494-abd9-49e6-8155-aff7727a51ad>

svincolare copre una data percentuale del fabbisogno aziendale (anche qui il periodo di riferimento va stabilito caso per caso su basi di ragionevolezza). Analoga informazione è suggerita qualora l'importazione avvenga per rifornire più imprese, in quel caso il dettaglio va specificato per ciascuna di esse.

Non essendo un atto previsto dalla modulistica dell'Agenzia, ma reso spontaneamente, il suo valore è puramente operativo e volto a favorire l'immediata comprensione della fattispecie da parte delle singole controparti doganali locali, con le quali è opportuno mantenere relazioni costanti, anticipando, ove possibile, l'arrivo delle forniture da svincolare.

L'Ordinanza prevede inoltre lo **sdoganamento celere di tutti i beni non DPI utili alla lotta al COVID-19 destinati a qualsiasi soggetto**, quindi anche le imprese, **che possa provare che l'impiego di tali beni avverrà con la finalità di fronteggiare l'emergenza da COVID-19**. Le imprese che intendono avvalersi di tale agevolazione dovranno compilare e inviare all'ADM un apposito modello di autodichiarazione. Si precisa che tale modello si riferisce erroneamente ai "soggetti riportati nell'art. 1 dell'ordinanza 6/2020", che tuttavia non contiene soggetti, ma un elenco di DPI; probabilmente, esso intendeva riferirsi al par. 1 dell'art. 2 dell'ordinanza n.6/2020, che invece elenca i soggetti.

Maggiori informazioni

Si riportano di seguito i link ai siti di possibile interesse per approfondire alcuni aspetti citati nel presente documento:

- Ministero della Salute – Mascherine, le norme tecniche per la produzione:
http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4361
- UNI – Liberamente scaricabili le norme UNI per combattere il contagio:
https://www.uni.com/index.php?option=com_content&view=article&id=9216:emergenza-covid-19-a-disposizione-le-norme-uni-per-combattere-il-contagio&catid=171&Itemid=2612
- INAIL – validazione straordinaria DPI:
<https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi-covid19.html>
- ISS – procedure per richiesta produzione mascherine:
<http://www.iss.it/procedure-per-richiesta-produzione-mascherine>
- Agenzia Dogane Monopoli – Istruzioni per l'importazione con svincolo diretto e celere:
<https://www.adm.gov.it/portale/istruzioni-per-l-importazione-con-svincolo-diretto-e-celere>

27 maggio 2020