

Alle Strutture centrali e territoriali

Oggetto: Emergenza COVID - 19

Attuazione art.15 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18

Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale

L'art.15 del decreto-legge n.18 del 2020 detta disposizioni straordinarie per la gestione dell'emergenza COVID-19 ed attribuisce all'Inail la funzione di validazione straordinaria ed in deroga dei dispositivi di protezione individuale (dpi).

Fermi restando i poteri del Commissario straordinario ai sensi dell'art. 122 del richiamato decreto-legge, si tratta per l'Inail, che collabora alle misure di mitigazione del rischio COVID-19 in qualità di soggetto attuatore degli interventi di protezione civile, di una competenza nuova attribuita in via straordinaria, per il tempo strettamente necessario, fino al termine dello stato di emergenza, in deroga alle procedure ordinarie.

La deroga ovviamente riguarda la procedura 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 alle norme vigenti e potranno così concorrere, unitamente all'adozione delle altre misure generali, al contenimento ed 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 indicata in oggetto, dovranno, per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati, ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard.

In considerazione della specifica finalità della norma, i dpi interessati dalla disposizione sono unicamente quelli funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso.

La richiesta deve essere presentata utilizzando il facsimile di autocertificazione predisposto (che per completezza si allega), avendo cura di inserire tutta la documentazione necessaria per la valutazione tecnica, e deve essere inviata esclusivamente alla casella di posta elettronica certificata dpiart15@postacert.inail.it.

Tale casella mail è dedicata e valida per tutto il territorio nazionale; le richieste di validazione dei dpi saranno prese in carico da un team di tecnici multidisciplinari, anche in funzione delle diverse tipologie di dpi, e gestite amministrativamente dalla Direzione centrale Ricerca.

Per tale motivo non saranno istruite richieste fatte pervenire ad altre caselle di posta elettronica o con altre modalità.

Poiché eventuali comunicazioni o materiali già inviati non saranno oggetto di valutazione, tutte le richieste finalizzate a consentire la pronuncia dell'Istituto circa la rispondenza dei dpi alle norme vigenti dovranno essere nuovamente inoltrate alla casella di posta elettronica dedicata utilizzando il facsimile di autocertificazione.

Le istruzioni sono diffuse attraverso il portale dell'Istituto. Si raccomanda a codeste strutture di assicurare la corretta informazione rispetto alle richieste dell'utenza.

Giuseppe Lucibello

All: c.d.t.

*Documento redatto su carta intestata del legale rappresentante del
produttore/importatore*

DECRETO LEGGE 17 marzo 2020, n. 18

Art. 15 comma 3

Autocertificazione produttori, importatori dei dispositivi di protezione individuale

Dichiarazione

Il sottoscrittonato/a a (.....), il
..... e residente a (...) in Via/Piazza
..... n., codice fiscale.....
in qualità di legale rappresentante del

- ☐ Produttore
- ☐ Importatore

Società.....(indicare ragione sociale) con sede legale in (via, numero civico, CAP,
Comune e Provincia) P.I./CF.....

intende mettere in commercio dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'art. 15
comma 3 del DL 17 marzo 2020, n. 18.

A tal fine, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del
codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R.
n. 445/2000,

DICHIARA

- a) di assumersi le responsabilità connesse alla produzione/importazione/messa in commercio di dispositivi di protezione individuale e della rispondenza dei prodotti ai requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili richiesti dalla norma europea (Regolamento 2016/425) e dal D.Lgs 81/08 e s.m.i.;
- b) che le prove tecniche e sperimentali comprovanti tali requisiti sono state condotte secondo le indicazioni delle norme tecniche vigenti;
- c) che le procedure utilizzate per realizzare i dispositivi sono adeguate al dispositivo in esame, secondo le norme tecniche ad esso relative;
- d) che in fase di progettazione e produzione tutte le caratteristiche pertinenti, comprese quelle riguardanti la sicurezza, le prestazioni del dispositivo e gli effetti sul portatore sono state considerate;
- e) che le caratteristiche tecniche dei dispositivi tengono conto dello stato attuale delle conoscenze scientifiche e tecniche;
- f) che la produzione dei dispositivi è stata condotta secondo i requisiti previsti da norme tecniche e disposizioni vigenti e che i dispositivi prodotti e/o importati sono conformi a proteggere la salute e la sicurezza del lavoratore.

In particolare il fabbricante dichiara la rispondenza alle norme europee indicando nella tabella sottostante il/i prodotto/prodotti che intende produrre o importare:

Dispositivi di protezione individuale per la gestione dell'emergenza COVID-19

PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA	SELEZION E
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	☐

Qualora il dispositivo di protezione individuale sia realizzato in un paese extraeuropeo secondo la normativa tecnica in uso in tale Paese, dichiara che la norma tecnica / standard di riferimento che è stata seguita nella produzione del dispositivo è la seguente: _____

Dichiara inoltre che tale norma ha contenuti tecnici equivalenti alla norma _____, selezionata nella tabella precedente.

Dichiara infine che i dispositivi sono stati conservati e stoccati in maniera adeguata e che gli imballaggi non mostrano segni visibili di deterioramento.

Il richiedente

- ☐ allega alla presente richiesta tutti i documenti relativi al dispositivo che ne consentano la validazione, inclusa una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di dispositivo e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati (come da allegato).
- ☐ Dichiara di inviare entro tre giorni dalla data della presente tutti i documenti relativi al dispositivo che ne consentano la validazione, inclusa una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di dispositivo e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati (come da allegato).

Il sottoscritto dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi per gli effetti della normativa, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Allega alla presente fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità.

Luogo e Data

Firma

ALLEGATO

DOCUMENTAZIONE TECNICA PER I DPI DA EMERGENZA COVID 19

a) una 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:

- 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) 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;

c) 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.