



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

DIREZIONE CENTRALE
RICERCA

Alla Azienda Sanitaria della Provincia
autonoma di Bolzano
dq@pec.sabes.it

Oggetto: Emergenza COVID – 19
Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18
Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale

IL DIRETTORE CENTRALE

visto il decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 recante "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19";

visto l'articolo 15 rubricato "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale" che consente, per la gestione dell'emergenza COVID-19 e fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020, la produzione, importazione e immissione in commercio di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni;

visto, in particolare, il comma 3 del medesimo articolo 15 che prevede per i dispositivi di protezione individuale una procedura di validazione effettuata dall'Inail sulla base di una autocertificazione delle aziende produttrici e degli importatori, attestante le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e il rispetto da parte degli stessi di tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

vista la circolare del Ministero della salute del 18 marzo 2020, pubblicata sul sito www.salute.gov.it, con la quale sono stati forniti elementi interpretativi riguardo, in particolare, all'applicazione del richiamato articolo 15;

vista la nota di istruzioni operative del 19 marzo 2020 avente ad oggetto "Emergenza COVID – 19 Attuazione art.15 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18. Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale" pubblicata sul portale www.inail.it;

rilevato che si tratta di una validazione di carattere straordinario, valida per il tempo strettamente necessario e finché dura lo stato di emergenza COVID-19, nell'impossibilità di effettuare le procedure ordinarie di controllo degli standard di qualità e sicurezza dei dispositivi in oggetto;

vista la pec del 26 marzo 2020 (prot. n.4283), con cui la l'Azienda Sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano, intendendo importare i seguenti dispositivi:

- 1) Dust mask mod. SYM-01, SYM-02, SYM-03, SYM-04, SYM-95, SYM-06;
- 2) Disposable medical isolation gown L, XL, XXL;
- 3) Disposable isolation Clothing mod. 168cm/130cm, 170cm/134cm, 178cm/142cm, 183cm/152cm;
- 4) Aseptic combination-M, -S, -L, -XL, -XXL, -3XL,

e avvalersi della deroga prevista dall'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, ha inviato a questo Istituto il modello di autocertificazione allegato alle suddette istruzioni operative nel quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, ha attestato le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e ha dichiarato che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;

visto il provvedimento prot. n.4945 del 7 aprile 2020 con cui l'Inail ha dichiarato la non rispondenza dei suddetti prodotti presentati, alle norme vigenti in materia di dispositivi di protezione individuale;

viste le pec del 03/04/2020 ore 16:16 (prot. 6171) e 16.17 (prot. 6182), del 08/04/2020 ore 17.45 (prot. 6416), 17.51:50 (prot. 6417), 17.51:53 (prot. 6418), 17.54 (prot. 6419), 18.10 (prot.6421), e le pec del 09/04/2020 10.12(prot. 6422), 10.21(prot. 6424); con cui l'Azienda Sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano, con riferimento ai medesimi dispositivi di protezione individuale presentati in data 26 marzo 2020, fatta eccezione per la "surgical mask", ha ritrasmesso la richiesta di validazione, corredata da ulteriore documentazione a supporto;

acquisita in data 17 aprile 2020 la scheda di valutazione tecnica redatta delle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base della documentazione prodotta e delle dichiarazioni rese nell'autocertificazione dall'azienda importatrice, unita al presente provvedimento per formarne parte integrante e sostanziale;

considerato che la valutazione tecnica dei suddetti dispositivi ha dato esito negativo in quanto *"Dall'esame effettuato si evince che la documentazione fornita per la valutazione dei diversi dispositivi proposti risulta non sufficiente per condurre una valutazione di conformità alle norme tecniche specifiche, in particolare non vengono prodotti test report per una descrizione delle capacità prestazionali dei prodotti, esclusivamente per le semimaschere viene presentato un test report, ma soltanto in lingua cinese, da cui non è possibile identificare né il modello testato né le prove condotte. Le certificazioni prodotte non risultano valutabili positivamente poiché sono tutte emessa da enti non accreditati per la valutazione di DPI"*;

DICHIARA

Per quanto indicato in premessa, la non rispondenza alle norme vigenti sui dispositivi di protezione individuale dei seguenti dispositivi presentati:

- 1) Dust mask mod. SYM-01, SYM-02, SYM-03, SYM-04, SYM-95, SYM-06;
- 2) Disposable medical isolation gown L, XL, XXL;
- 3) Disposable isolation Clothing mod. 168cm/130cm, 170cm/134cm, 178cm/142cm, 183cm/152cm;
- 4) Aseptic combination-M, -S, -L, -XL, -XXL, -3XL.

Si rammenta che a norma dell'articolo 15, comma 4, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 è fatto divieto all'importatore di immissione in commercio.



ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

DIREZIONE CENTRALE
RICERCA

Avverso il presente provvedimento è esperibile ricorso al TAR del Lazio nel termine di 60 giorni o, in alternativa, ricorso straordinario al Capo dello Stato nel termine di 120 giorni, entrambi decorrenti dalla data di notifica dello stesso.

dott. Edoardo Gambacciani

Roma, data di protocollazione

Il documento è firmato digitalmente ai sensi del D. Lgs. 82/ 2005 s.m.i. e norme collegate e sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa