



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 richiesta di validazione straordinaria inviata dall'Azienda Sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano, con pec del 26 marzo 2020 (prot. n.4283), relativa all'importazione/utilizzo di una serie di dispositivi di protezione individuale prodotti in ambito extraeuropeo;

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;

visto il provvedimento prot. n.7641 del 18 aprile 2020 con cui l'Inail, sulla base della documentazione inviata con le suddette pec del 3, dell'8 e del 9 aprile 2020, ha confermato la non rispondenza dei prodotti presentati alle norme vigenti in materia di dispositivi di protezione individuale;

vista la pec del 17 aprile 2020 (prot.7599), con cui l'Azienda Sanitaria della Provincia autonoma di Bolzano ha ritenuto di dover completare la propria istanza di validazione in deroga, mediante l'invio di ulteriore documentazione a supporto, con riferimento in particolare ai seguenti prodotti:

- Modello: Single use face mask (Produttore: Shuangchi Industrial, Co. Ltd);
- Modello: KN95 mask respirator face mask (Produttore: Shuangchi Industrial, Co. Ltd);
- Modello: Aseptic Suit (Produttore: Fujian Combo Medical technology Co., Ltd);
- Modello: Disposable isolation clothing (Produttore: Feicheng Kunyu Clothing Co., Ltd);

acquisita in data 19 aprile 2020 la valutazione tecnica redatta delle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base della documentazione prodotta e delle dichiarazioni rese nell'autocertificazione dall'azienda importatrice;

considerato che la valutazione tecnica effettuata ha dato esito negativo per tutti i prodotti presentati in quanto:

- per la mascherina single use face mask *"sono state eseguite le prove prestazionali di cui alla norma YY/T 0969-2013 (Disposable medical mask) equivalente alla norma UNI EN 14683 (maschere facciali ad uso medico). Anche dalle fotografie allegate si evince che si tratta di mascherine medicali la cui valutazione di rispondenza alle norme tecniche non compete all'Inail"*;
- per la semimaschera filtrante KN95 mask respirator face mask, *"Il test report allegato è parziale e non mostra tutte le prove previste dalla norma, in particolare vengono riportati i risultati di efficienza filtrante e resistenza alla respirazione, ma non quello relativo alla perdita di tenuta verso l'interno, considerato imprescindibile se l'ente che ha eseguito il test risulta essere accreditato ma non per i DPI"*.
- per l'indumento di protezione Aseptic suits *"sono presentate le prove prestazionali relative alla norma tecnica GB/T14233.2-2005, che non corrisponde alla UNI EN14126 e riporta come unico risultato "Sterile". Non sono eseguite prove di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma EN 14126), requisito di sicurezza ritenuto indispensabile ai fini della validazione dei DPI per la protezione del corpo. Il fatto che nella foto del packaging (dove peraltro non è presente il nome del prodotto) sia riportato il riferimento alla norma EN 14126 non è sufficiente ai fini della valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto che non emergono da nessun altro elemento allegato"*.
- per l'indumento di protezione Disposable isolation clothing *"il risultato della prova di resistenza alla pressione idrostatica è di 1,78 KPa, corrispondente ad una Classe 2 secondo la norma EN14126. Il percorso di validazione in deroga per gli indumenti di protezione del corpo (DPI III categoria) consente di ammettere quelli di classe 5 se*

DIREZIONE CENTRALE
RICERCA

sono state effettuate tutte le prove di cui alla norma tecnica (incluse anche resistenza agli strappi e tenuta delle cuciture), mentre se è stata effettuata solo la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma EN 14126) il dispositivo può essere ammesso solo se di classe 6 (risultato della prova uguale o maggiore a 20 KPa). Trattandosi di indumento classificabile in classe 2 non può essere validato. Si evidenzia inoltre che nel file "A_Technical_Information_Protection_SuitOrdinary_Supplier2_TechnicalSheet.pdf", l'indumento viene indicato come "waterrepellent" composto da un singolo strato di TNT ed è esplicitamente specificato "NOT MADE FOR HOSPITAL USE";

DICHIARA

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

- Modello: Single use face mask (Produttore: Shuangchi Industrial, Co. Ltd);
- Modello: KN95 mask respirator face mask (Produttore: Shuangchi Industrial, Co. Ltd);
- Modello: Aseptic Suit (Produttore: Fujian Combo Medical technology Co., Ltd);
- Modello: Disposable isolation clothing (Produttore: Feicheng Kunyu Clothing Co., Ltd).

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 dei prodotti come dispositivi di protezione individuale.

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