

A TUTTE LE AZIENDE ASSOCIATE  
Verona, 19 marzo 2020

Prot. n. 54/20 – AG/sb  
Circ. n. 54/AM/16 - 20

Oggetto: **DECRETO "CURA ITALIA" - INDICAZIONI PER PRODUZIONE E UTILIZZO MASCHERINE COME DPI PER IL CONTENIMENTO DEL CONTAGIO DA COVID 19**

Publicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 70 del 17 marzo 2020 il decreto legge 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", noto come decreto "Cura Italia".

Si segnalano gli artt. 15 e 16 del DL 18/2020 contenenti importanti indicazioni in merito alla produzione e all'uso di mascherine chirurgiche come dispositivi di protezione individuale DPI.

### **1. OBBLIGO DELLA MASCHERINA CHIRURGICA COME DPI**

L' Art. 16 del DL 18/2020 precisa in quale caso le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, sono considerati dispositivi di protezione individuale (DPI) e quindi obbligatori; infatti prevede che, fino al termine dello stato di emergenza le mascherine chirurgiche reperibili in commercio, siano considerate dispositivi di protezione individuale (DPI), di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81 per i lavoratori che nello svolgimento della loro attività sono oggettivamente impossibilitati a mantenere la distanza interpersonale di un metro.

Data la situazione di emergenza e la difficoltà a reperire sul mercato questi DPI, è consentito l'utilizzo di mascherine filtranti prive del marchio CE e prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio.

Si ricorda che laddove la valutazione del rischio aziendale avesse previsto l'uso di mascherine di protezione con caratteristiche di filtrazione FFP2 o FFP3, che sono comunque efficaci anche per la protezione da contagio COVID 19, deve essere mantenuto l'utilizzo delle stesse.

### **2. DEROGHE ALLA PRODUZIONE, IMPORTAZIONE, IMMISSIONE IN COMMERCIO DI MASCHERINE CHIRURGICHE**

In particolare l'art. 15 stabilisce che, fino al termine dello stato di emergenza, è consentito produrre, importare e immettere in commercio mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni.

I produttori e gli importatori delle **mascherine chirurgiche**, e coloro che li immettono in commercio i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, devono inviare all'Istituto superiore di sanità una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche delle mascherine e dichiarano che le stesse rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Le aziende produttrici e gli importatori devono, inoltre, entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione, trasmettere all'Istituto superiore di sanità ogni elemento utile alla validazione delle mascherine chirurgiche oggetto della stessa. L'Istituto superiore di sanità, nel termine di 3 giorni dalla

ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza delle mascherine chirurgiche alle norme vigenti.

I produttori, gli importatori dei **dispositivi di protezione individuale** e coloro che li immettono in commercio, i quali intendono avvalersi della deroga ivi prevista, inviano all'INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria esclusiva responsabilità, attestano le caratteristiche tecniche dei citati dispositivi e dichiarano che gli stessi rispettano tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa.

Le aziende produttrici e gli importatori devono altresì entro e non oltre 3 giorni dalla citata autocertificazione, trasmettere all'INAIL ogni elemento utile alla validazione dei dispositivi di protezione individuale oggetto della stessa. L'INAIL, nel termine di 3 giorni dalla ricezione di quanto indicato nel presente comma, si pronuncia circa la rispondenza dei dispositivi di protezione individuale alle norme vigenti

In entrambi i casi suddetti, qualora all'esito della valutazione degli Enti competenti i prodotti risultino non conformi alle vigenti norme, impregiudicata l'applicazione delle disposizioni in materia di autocertificazione, il produttore ne cessa immediatamente la produzione e all'importatore è fatto divieto di immissione in commercio.

### ISTRUZIONI INAIL

Per quanto riguarda l'INAIL, l'Istituto sul proprio sito ha reso disponibili le istruzioni operative per la richiesta di validazione in deroga alle procedure ordinarie.

La deroga si applica solo ai DPI funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso, indicati nella tabella allegata alle istruzioni operative:

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 EN 13688:2013
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

La deroga attiene esclusivamente alla procedura di validazione e alla relativa tempistica. I dpi che saranno prodotti, importati e commercializzati dovranno comunque assicurare il rispetto degli standard di qualità previsti dalle norme vigenti, in modo da concorrere al contenimento dell'emergenza epidemiologica.

Chi intende produrre, importare o immettere in commercio i dpi deve presentare la richiesta di validazione all'Inail utilizzando il facsimile di autocertificazione pubblicato sul portale dell'Istituto, allegando i documenti

necessari per la validazione dei dispositivi, che includono una relazione tecnica descrittiva da cui si possa individuare il tipo di dpi e le prove tecniche effettuate, con i relativi risultati.

La richiesta deve essere inviata esclusivamente alla casella di posta elettronica certificata [dpiart15@postacert.inail.it](mailto:dpiart15@postacert.inail.it), valida per tutto il territorio nazionale. Non saranno infatti istruite richieste fatte pervenire ad altre caselle di posta elettronica o con altre modalità.

Eventuali richieste o materiali già inviati non saranno oggetto di valutazione e dovranno essere inoltrati di nuovo alla casella di posta elettronica dedicata, utilizzando il facsimile di autocertificazione.

Una volta terminato il periodo di emergenza, i dpi validati in attuazione del decreto 18/2020 per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati dovranno ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard.

- [Allegato testo integrale istruzione operativa INAIL 190302020](#)
- [Allegato fac simile autocertificazione INAIL 190302020](#)

#### Link INAIL

- [Istruzione operativa del 19 marzo 2020](#)
- [Certificazione e verifica DPI Covid-19](#)

#### ISTRUZIONI ISS

In riferimento a quanto riportato, per inviare autocertificazione e procedura, l'Istituto Superiore di Sanità ISS comunica che a breve saranno rese disponibili sul proprio sito [www.iss.it](http://www.iss.it) le modalità operative e le tempistiche per la richiesta di valutazione dell'utilizzo in deroga delle maschere facciali. L'ISS indica inoltre questo riferimento come Contatti: [mascherinecovid-19@pec.iss.it](mailto:mascherinecovid-19@pec.iss.it)

e specifica di utilizzare questo indirizzo mail, non quello del Protocollo Centrale, che è invece dedicato alle attività non emergenziali dell'Istituto Superiore di Sanità.

Sarà nostra cura tenervi aggiornati non appena il suddetto materiale sarà messo a disposizione.

#### NORME UNI SCARICABILI GRATIS

Fonte UNI [www.uni.com](http://www.uni.com)

L'UNI sul proprio sito mette a disposizione, liberamente scaricabili, le norme tecniche che definiscono i requisiti di sicurezza, di qualità e i metodi di prova dei prodotti indispensabili per la prevenzione del contagio da COVID-19.

Si tratta di maschere filtranti, guanti e occhiali protettivi, indumenti e teli chirurgici le cui caratteristiche tecniche ora sono liberamente accessibili in modo da facilitare le scelte di acquisto da parte delle pubbliche amministrazioni e la riconversione produttiva da parte delle imprese.

Sono le seguenti norme UNI, scaricabili direttamente dai link sul numero:

#### Norma

[UNI 10912:2000](#)

#### Titolo

Dispositivi di protezione individuale - Guida per la selezione, l'uso e la manutenzione dei dispositivi di protezione individuale degli occhi e del viso per attività lavorative

[UNI EN 149:2009](#)

Dispositivi di protezione delle vie respiratorie - Semimaschere filtranti antipolvere - Requisiti, prove, marcatura

[UNI EN 166:2004](#)

Protezione personale degli occhi - Specifiche

[UNI EN 455-1:2002](#)

Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove

[UNI EN 455-2:2015](#)

Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche

[UNI EN 455-3:2015](#)

Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica

UNI EN 455-4:2009

Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

UNI EN 13795-1:2019

Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 1: Teli e camici chirurgici

UNI EN 13795-2:2019

Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova - Parte 2: Tute per blocchi operatori

UNI EN 14126:2004

Indumenti di protezione - Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi

UNI EN 14605:2009

Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali per indumenti con collegamenti a tenuta di liquido (Tipo 3) o a tenuta di spruzzi (Tipo 4), inclusi gli articoli che proteggono solamente parti del corpo (Tipi PB [3] e PB [4])

UNI EN 14683:2019

Maschere facciali ad uso medico - Requisiti e metodi di prova

UNI EN ISO 374-5:2017

Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi

UNI EN ISO 10993-1:2010

Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove all'interno di un processo di gestione del rischio

UNI EN ISO 13688:2013

Indumenti di protezione - Requisiti generali

Distinti saluti.

Il Direttore  
Lorenzo Bossi

