



ASSOSISTEMA

**Dispositivi di
protezione
individuale: come
verificare la loro
conformità**

Guida pratica sul come verificare la validità delle certificazioni a corredo dei dispositivi di protezione individuale ed indicazioni utili sui dispositivi validati in deroga alle normative vigenti da INAIL

Indice

- 1. La normativa in materia di dispositivi di protezione individuale: Regolamento (UE) 2016/425**
 - 1.1. *Come è fatta la marcatura CE su un DPI*
 - 1.2. *Documenti a corredo del DPI*

- 2. DPI conformi al Regolamento (UE) 2016/425**
 - 2.1. *Step per verificare la validità dei certificati*
 - 2.2. *Verificare la correttezza dei certificati*
 - 2.3. *Come verificare che l'Organismo che ha rilasciato i certificati sia accreditato per la valutazione dei DPI*
 - 2.3.1. *Come navigare nel database NANDO*
 - 2.4. *Verifica della Dichiarazione di Conformità UE*

- 3. DPI in deroga alle normative vigenti, validati da INAIL, secondo quanto disposto dall'articolo 15 c.3 del DL Cura Italia**
 - 3.1. *Documentazione per il percorso di validazione in deroga INAIL*

- 4. Cosa fare se sono in possesso di un DPI non conforme e non validato?**
 - 4.1. *Indicazioni utili per la validazione in deroga dei DPI*

- 5. Prodotto certificato ai sensi della Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione**

1. La normativa in materia di dispositivi di protezione individuale: Regolamento (UE) 2016/425

Ad aprile 2018, il nuovo Regolamento (UE) 2016/425 per i dispositivi di protezione individuale ha abrogato la Direttiva sui dispositivi di protezione individuale 89/686/CEE. Il nuovo regolamento è stato introdotto per armonizzare i processi e riflettere le pratiche attuali per sviluppare tali dispositivi e immetterli sul mercato europeo. Il Regolamento sui dispositivi di protezione individuale è un atto legislativo vincolante e impone norme chiare e dettagliate che devono essere applicate integralmente in tutti gli Stati membri dell'UE. Il regolamento si applica a tutte le forme di fornitura di DPI, compresa la vendita a distanza, e mira a stabilire prassi di alto livello su salute e sicurezza, protezione degli utenti e concorrenza leale.

La fase di transizione tra la pubblicazione e l'applicazione del Regolamento è durata da aprile 2018 ad aprile 2019. Da aprile 2019 tutti i prodotti DPI con marchio CE immessi per la prima volta sul mercato devono essere conformi al Regolamento sui dispositivi di protezione individuale. Resta, comunque, la possibilità di mettere a disposizione DPI conformi alla Direttiva 89/686, sino al 2023, qualora questi siano stati immessi in una data precedente ad aprile 2019.

Sono state introdotte varie modifiche di principio, tra cui:

- La classificazione dei DPI ora è effettuata per categorie di rischio e non più di prodotto.
- La classificazione di alcune categorie di prodotto è stata modificata – La protezione dell'udito, ora classificata come (rischio di) "rumore nocivo", passa dalla Categoria II alla Categoria III
- Ogni prodotto dovrà essere accompagnato dalla dichiarazione di conformità UE (o da un link alla pagina in cui tale dichiarazione è disponibile).
- La documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE devono essere conservate per un periodo di 10 anni dalla data di immissione sul mercato del DPI.
- I certificati di nuova emissione hanno un periodo di validità/una data di scadenza di 5 anni.
- Sono stati delineati gli obblighi degli operatori economici nella catena di fornitura e distribuzione.

Obblighi degli operatori economici (Operatori economici: tutti coloro che intervengono nella catena di fornitura; produttori, rappresentanti autorizzati, importatori e distributori):

- Immettere nel mercato solo DPI conformi.
- Assicurarsi che il DPI sia accompagnato dalle istruzioni e da informazioni in una lingua facilmente comprensibile ai consumatori e altri utenti finali.
- Assicurarsi che le condizioni di conservazione o trasporto non compromettano la conformità del DPI e intraprendere un'azione correttiva in caso di non conformità del prodotto.
- Collaborare eventualmente con le autorità.

Oltre agli obblighi degli operatori economici, i produttori, gli importatori e i distributori hanno obblighi specifici ben delineati dal regolamento.

E' interessante notare come il nuovo regolamento definisca in maniera chiara gli obblighi per tutta la filiera di fornitura del DPI, compresa la fase finale di distribuzione, attribuendo a questi ultimi degli obblighi precisi. Prima di rendere un DPI disponibile nel mercato, i distributori dovranno verificare che:

- il DPI rechi il marchio CE;
- il DPI sia accompagnato dai documenti richiesti e dalle istruzioni in una lingua facilmente comprensibile ai consumatori e altri utenti finali;
- il produttore e l'importatore abbiano rispettato i requisiti.

Laddove il distributore ritenga o abbia motivo di ritenere che il DPI non è conforme, ritirerà o revocherà il prodotto e informerà il produttore e le autorità di vigilanza del mercato.

Nota: Il Regolamento 2016/425 non fissa alcun obbligo specifico per l'utilizzatore, per il quale restano in vigore gli articoli specifici del D. Lgs.81/2008 in materia di DPI, in particolare si ricorda di richiedere e conservare la documentazione che mostra la conformità al Regolamento (od alla Direttiva) da parte del fornitore DPI e formare i lavoratori sulla scelta e l'utilizzo corretti dei DPI, laddove necessario. Infine, è fondamentale assicurarsi che tutti i DPI siano sottoposti a corretta manutenzione e utilizzati per gli scopi a cui sono destinati

1.1. Come è fatta la marcatura CE su un DPI

La marcatura CE, le cui modalità di apposizione per i DPI fanno riferimento al Regolamento (UE) 425/2016, segue regole diverse in funzione della categoria del DPI, descritta nell'Allegato I del citato regolamento, in particolare:

- Categoria I: Rischi minimi (lista esclusiva dei rischi)
- Categoria II: Altri rischi diversi da quelli elencati nella categoria Cat I e Cat III
- Categoria III: rischi gravi e pericolo di morte

Di conseguenza possiamo schematizzare la marcatura con seguente tabella:

Categoria del DPI	Marcatura
Categoria I	CE
Categoria II	CE
Categoria III	CE + numero Organismo Notificato

Tabella 1. Marcature CE in base alla categoria di DPI

La marcatura deve essere fatta in conformità al Regolamento, che descrive sia la dimensione minima (5mm) sia il carattere e la spaziatura e deve essere apposta sul prodotto se tecnicamente fattibile, comunque deve esserci sulla minima confezione di vendita.

La marcatura deve essere accompagnata da altre informazioni pertinenti, come il nome del produttore e l'identificazione del prodotto, come negli esempi riportati sotto.



Figura 1 Esempio di marcatura su un facciale filtrante antipolvere

Il simbolo CE è utilizzato in molte Direttive e Regolamenti Europei, per questo non dobbiamo confonderlo con prodotti, apparentemente simili, ma con funzionalità e destinazione d'uso diversi, come ad esempio le mascherine chirurgiche (vedere figura 2) o peggio ancora, con marcature irregolari, perché non in linea con la vigente legislazione comunitaria.

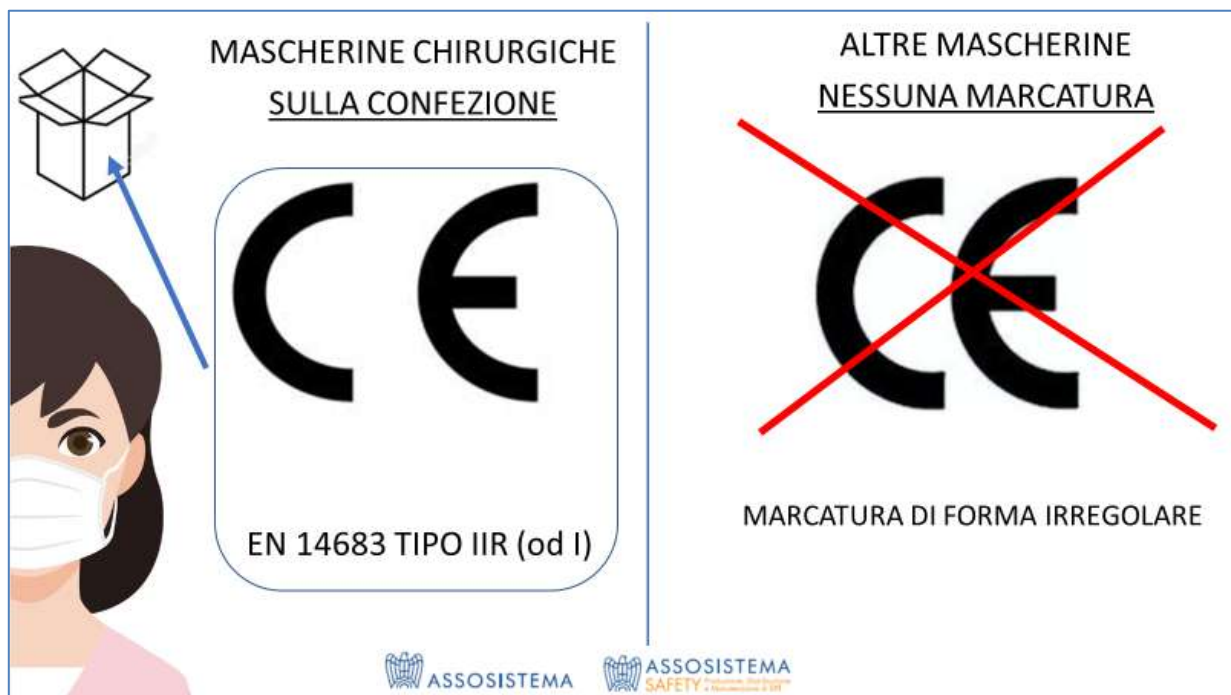


Figura 2 Altri casi di marcatura CE: a sinistra una corretta marcatura per mascherine chirurgiche; a destra un esempio di marcatura CE irregolare

1.2. Documenti a corredo del DPI

A tal proposito, a seguito delle evoluzioni normative dovute al diffondersi del COVID-19 ed in particolare alle disposizioni introdotte dal DL 2 marzo 2020, in particolare all'articolo 34, e dall'articolo 15 del DL Cura Italia (17 marzo 2020, n.18), al fine di definire al meglio la corretta documentazione a corredo del dispositivo di protezione individuale, è necessario distinguere due diversi casi:

- Dpi conformi alle normative vigenti e dunque rispondenti al Regolamento (UE) 2016/425;
- Dpi in deroga alle normative vigenti, validate da INAIL, secondo quanto disposto dall'articolo 15 c.3 del DL Cura Italia.

2. DPI conformi al Regolamento (UE) 2016/425

I DPI devono essere accompagnati dalla dichiarazione di conformità CE, obbligatoria per tutti. Per i DPI di seconda e terza categoria, nella procedura di valutazione della conformità, interviene anche un Organismo Notificato, regolarmente accreditato per il Regolamento (UE) 2016/425, che rilascia l'attestato di conformità UE del tipo (modulo B) e, solo nel caso di DPI di terza categoria, una delle seguenti certificazioni:

- conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2);
- conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D).

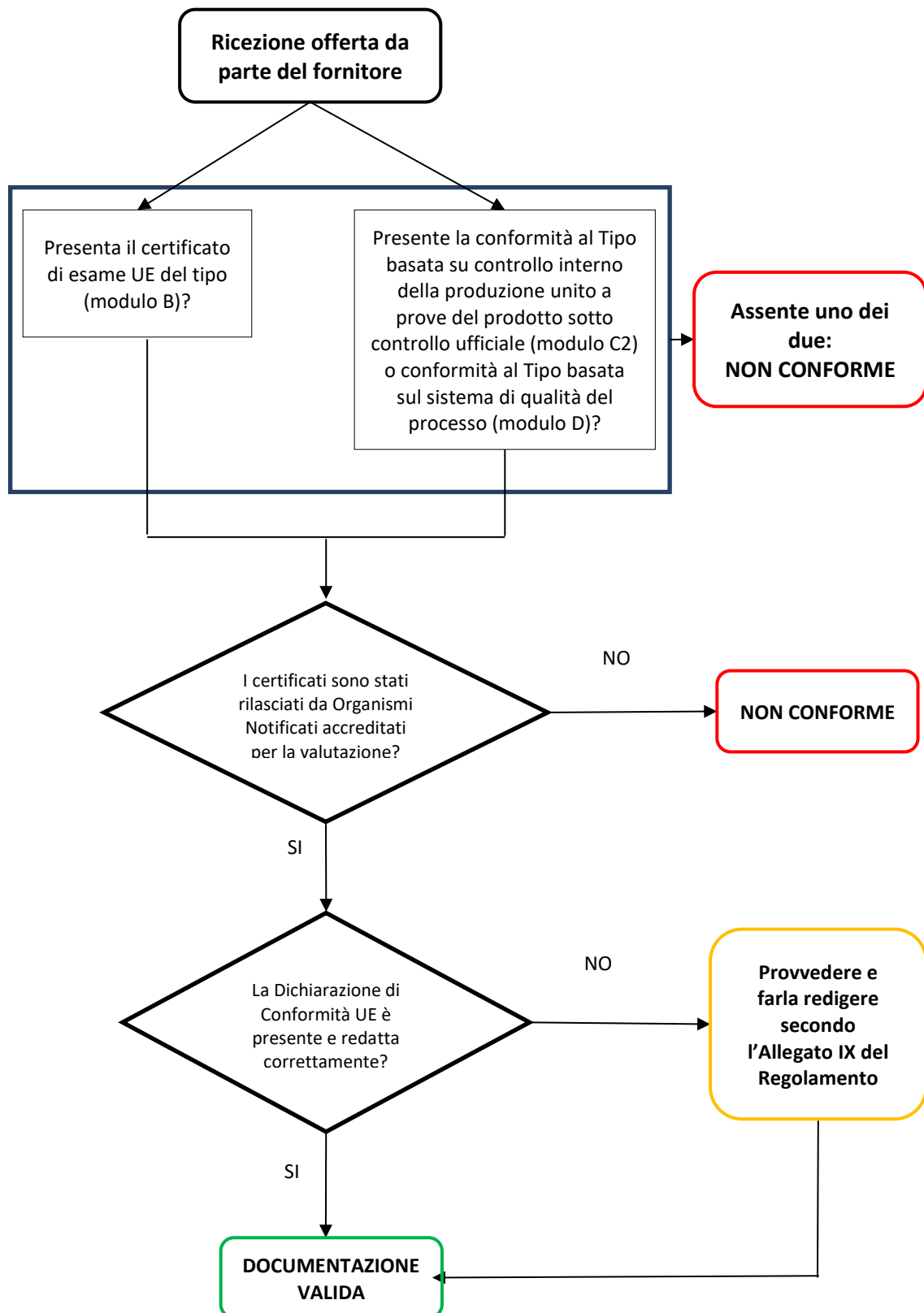
Per la terza categoria (nei quali rientrano tutti i dispositivi di protezione per le vie respiratorie, comprese le FFP), oltre ad un controllo sulle caratteristiche tecniche del prodotto (affidato al certificato di esame UE del tipo), viene richiesta anche una validazione del processo, che attesti la capacità del fabbricante di replicare il prodotto mantenendo inalterati gli standard di salute e sicurezza.

Sulla base di questi documenti il fabbricante redige la dichiarazione di conformità UE, che deve accompagnare ogni prodotto, o in formato cartaceo o con un rimando ad un sito web nelle istruzioni d'uso, dove poterla consultare.

Di seguito verranno fornite alcune indicazioni sul come verificare la validità di questi documenti. Gli esempi presi in considerazione faranno prevalentemente riferimento a dispositivi di protezione per le vie respiratorie ed in particolare a FFP, in quanto prodotti principalmente colpiti dal fenomeno di emissione di certificati sospetti e non validi. Nonostante ciò, gran parte dei controlli documentali che verranno indicati, possono essere applicati anche a certificati emessi per altre tipologie di dispositivi di protezione individuale di categoria III.

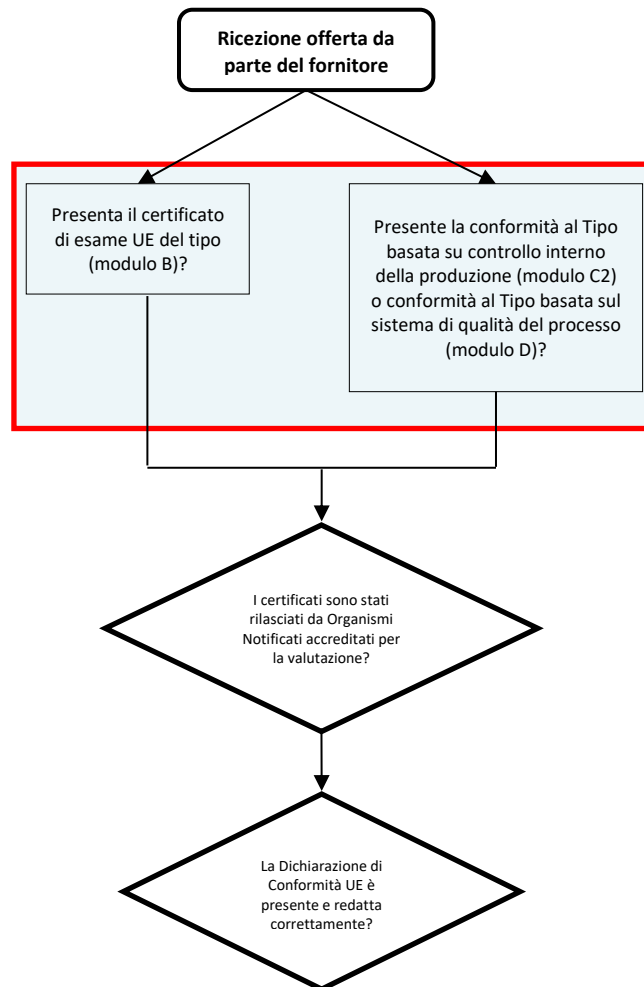
2.1 Step per verificare la validità dei certificati

Di seguito si riporta uno schema riepilogativo sui controlli da effettuare, in maniera preliminare, quando si riceve un'offerta di fornitura di un DPI, per verificare la validità dei certificati. Come detto nel paragrafo precedente, questo tipo di verifica sulla documentazione, è **trasversale a tutti i dispositivi di protezione di categoria III** e può essere applicata indipendentemente dalla tipologia di prodotto.



NOTA: Si tenga conto che anche se la documentazione risulta valida, il dispositivo deve comunque essere conforme a quanto disposto all'interno del Regolamento (UE) 2016/425 nella sua interezza.

2.2. Verificare la correttezza dei certificati



Oltre a verificare che siano stati prodotto entrambi i certificati, è necessario accertarsi che siano redatti correttamente.

- Nell'allegato V del Regolamento, al punto 6.2, vengono fornite le minime indicazioni che il certificato di esame UE del tipo deve contenere, ovvero:
 - nome e numero di identificazione dell'organismo notificato;
 - nome e indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal mandatario **(qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che abbia ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire per suo conto)**, nome e indirizzo di quest'ultimo;
 - l'identificazione del DPI oggetto del certificato (numero del tipo);
 - una dichiarazione in cui si attesta che il tipo di DPI soddisfa i requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili;
 - se le norme armonizzate sono state applicate in tutto o in parte, i riferimenti di tali norme o parti di esse **(la norma EN 149, nel caso delle FFP)**;
 - se sono state applicate altre specifiche tecniche, i loro riferimenti;

- se del caso, il livello di prestazioni o la classe di protezione del DPI;
- per i DPI prodotti come unità singole per adattarsi a un singolo utilizzatore, la gamma delle variazioni consentite dei parametri pertinenti sulla base del modello di base approvato;
- la data di rilascio, la data di scadenza e, se del caso, la data o le date di rinnovo;
- le eventuali condizioni connesse al rilascio del certificato;
- per i DPI della categoria III, una dichiarazione secondo cui il certificato deve essere utilizzato solo in combinazione con una delle procedure di valutazione della conformità della produzione.

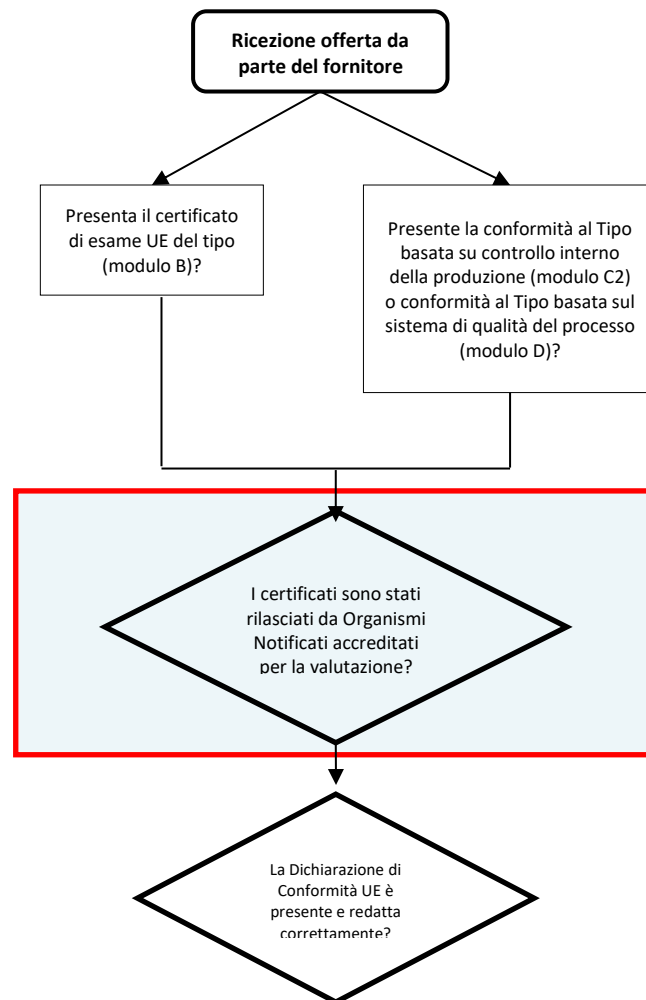
A titolo esemplificativo, si riporta in Figura 3 un'immagine di un attestato di esame UE del tipo valido. Questo documento può essere in lingua diversa dall'italiano e non vi è alcun obbligo, da parte del produttore, a renderlo disponibile, ma spesso viene allegato alla dichiarazione di conformità UE.



Figura 3 Esempio di attestato di esame UE del tipo

- Nell'allegato VII e nell'allegato VIII del Regolamento sono, invece, fornite informazioni relative alle procedure ed al contenuto, rispettivamente, del certificato di conformità al Tipo basata su controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale (modulo C2) e del certificato di conformità al Tipo basata sul sistema di qualità del processo (modulo D). A comprova dell'esito positivo della valutazione, il fabbricante, su indicazione dell'Organismo Notificato che ha attestato la conformità, appone sul prodotto la marcatura CE seguita dal codice numero di quattro cifre, che identifica l'Ente stesso (come visto in precedenza nella figura 1).

2.3. Come verificare che l'Organismo che ha rilasciato i certificati sia accreditato per la valutazione dei DPI.



Come già accennato, nella procedura di valutazione di conformità di un dispositivo di protezione individuale per le vie respiratorie, devono intervenire Organismi Notificati autorizzati a svolgere tale compito (Capo V del Regolamento (UE) 2016/425).

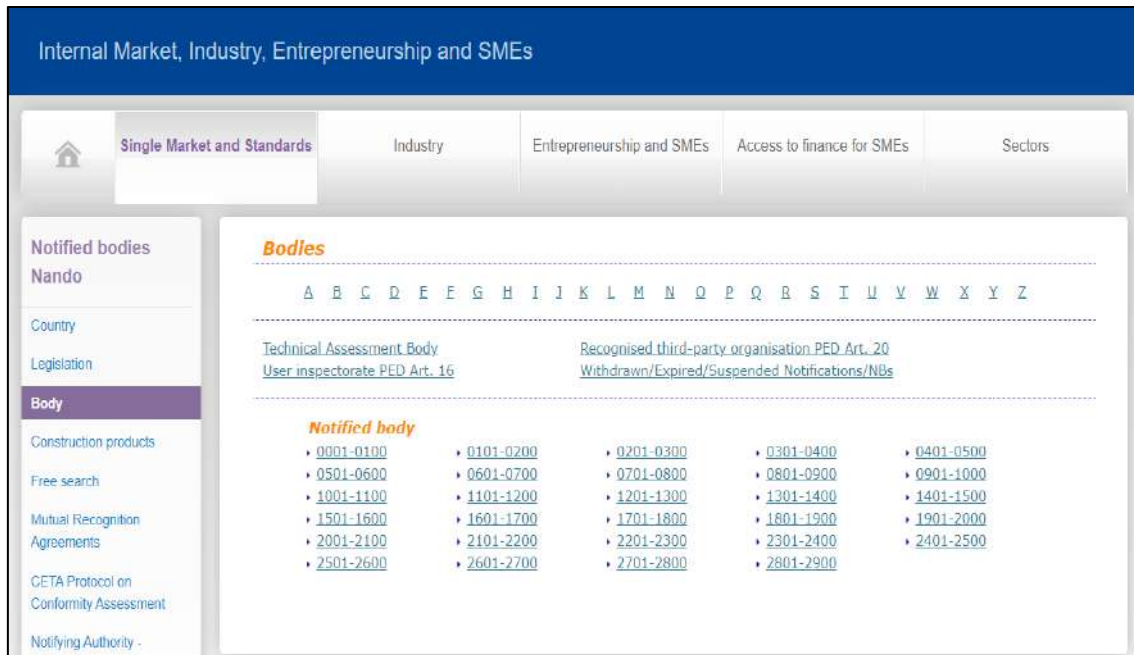
In questo paragrafo verranno fornite le indicazioni, sul come verificare che i certificati, assunto che abbiano superato il controllo del paragrafo precedente e che contengano le informazioni necessarie, siano stati emessi da Enti regolarmente accreditati.

2.3.1. Come navigare nel database NANDO.

L'elenco completo degli Organismi europei accreditati per il Regolamento (UE) 425/2016 è contenuto nel database della Commissione Europea NANDO.

Link al sito: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

Aperto il precedente link, ci si troverà di fronte alla seguente schermata:

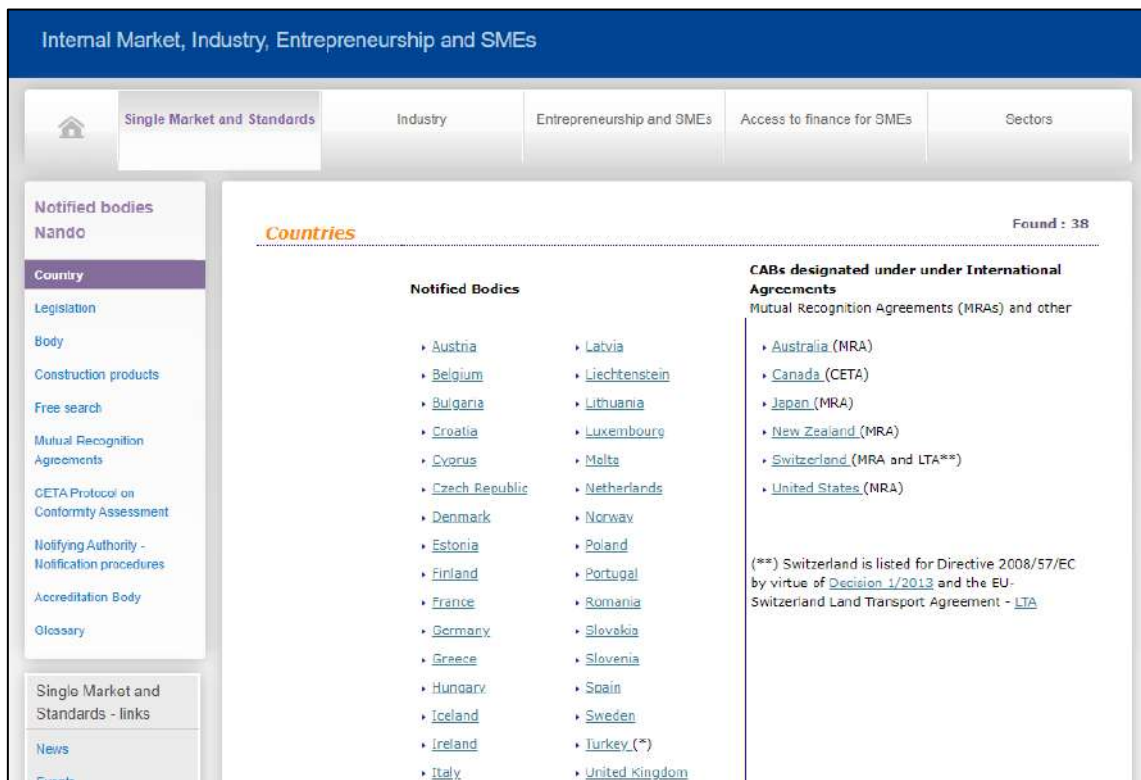


The screenshot shows the 'Bodies' search page in the NANDO database. The left sidebar contains navigation options: 'Notified bodies Nando', 'Country', 'Legislation', 'Body' (selected), 'Construction products', 'Free search', 'Mutual Recognition Agreements', 'CETA Protocol on Conformity Assessment', and 'Notifying Authority'. The main content area is titled 'Bodies' and features an alphabetical index (A-Z). Below the index, there are two categories: 'Technical Assessment Body' (with a link to 'User inspectorate PED Art. 16') and 'Recognised third-party organisation PED Art. 20' (with a link to 'Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs'). A grid of 'Notified body' codes is displayed, ranging from 0001-0100 to 2801-2900.

Figura 4. Schermata database NANDO per la ricerca alfabetica dell’Organismo Notificato

Essendo in possesso dei certificati, ci sono diverse modalità di ricerca per individuare l’organizzazione che lo ha rilasciato e verificare che sia autorizzato ad emetterlo. Dalla schermata “Body” (Figura 4) è possibile effettuare una ricerca alfabetica per individuare l’Ente.

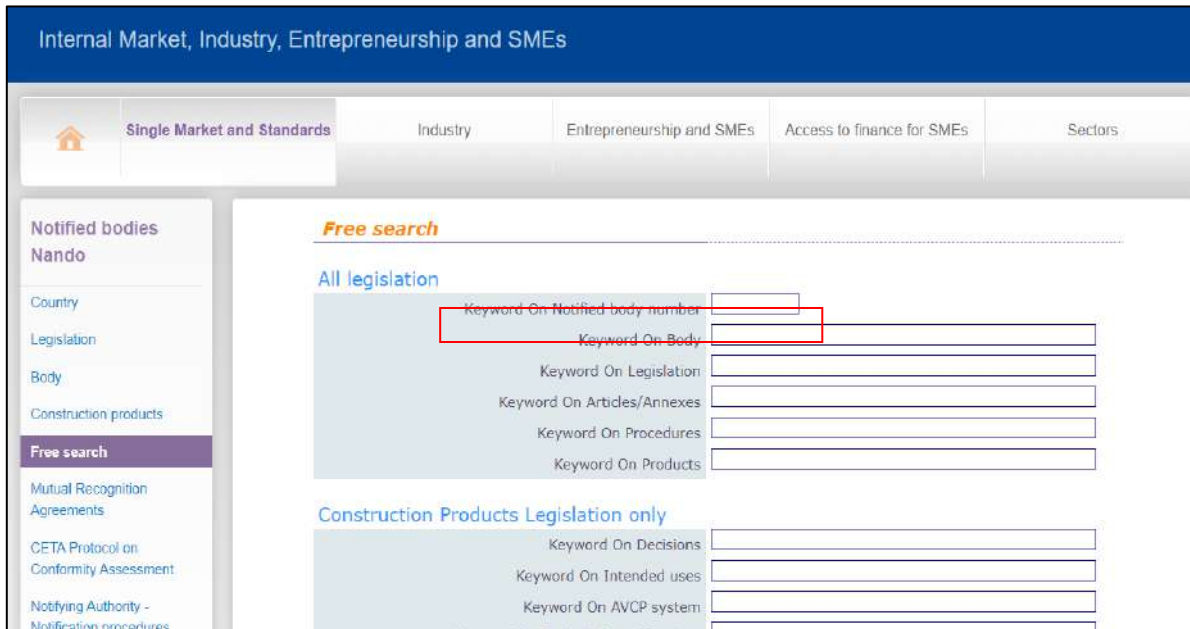
In egual modo, è possibile effettuare una ricerca per Paese, selezionando la scheda “Country” (Figura 5), essendo a conoscenza della sede dell’Ente (informazione che deve essere presente nei certificati).



The screenshot shows the 'Countries' search page in the NANDO database. The left sidebar is similar to Figure 4, but the 'Country' option is selected. The main content area is titled 'Countries' and shows 'Found: 38'. It is divided into two columns: 'Notified Bodies' and 'CABs designated under under International Agreements'. The 'Notified Bodies' column lists countries such as Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, and Italy. The 'CABs' column lists countries like Australia (MRA), Canada (CETA), Japan (MRA), New Zealand (MRA), Switzerland (MRA and LTA**), and United States (MRA). A note at the bottom explains that Switzerland is listed for Directive 2008/57/EC by virtue of Decision 1/2013 and the EU-Switzerland Land Transport Agreement - LTA.

Figura 5. Schermata database NANDO per la ricerca per Paese dell’Organismo Notificato

In alternativa, avendo a disposizione l'identificativo numerico di quattro cifre dell'Organismo, è possibile selezionare la voce "Free Search" ed inserire tale valore nella sezione "Keyword On Notified body number". Questo è il metodo di ricerca più rapido, dato che l'identificativo è univoco e permette di individuare facilmente l'Ente.



Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Notified bodies
Nando

Country
Legislation
Body
Construction products
Free search
Mutual Recognition Agreements
CETA Protocol on Conformity Assessment
Notifying Authority - Notification procedures

Free search

All legislation

Keyword On Notified body number

Keyword On Body

Keyword On Legislation

Keyword On Articles/Annexes

Keyword On Procedures

Keyword On Products

Construction Products Legislation only

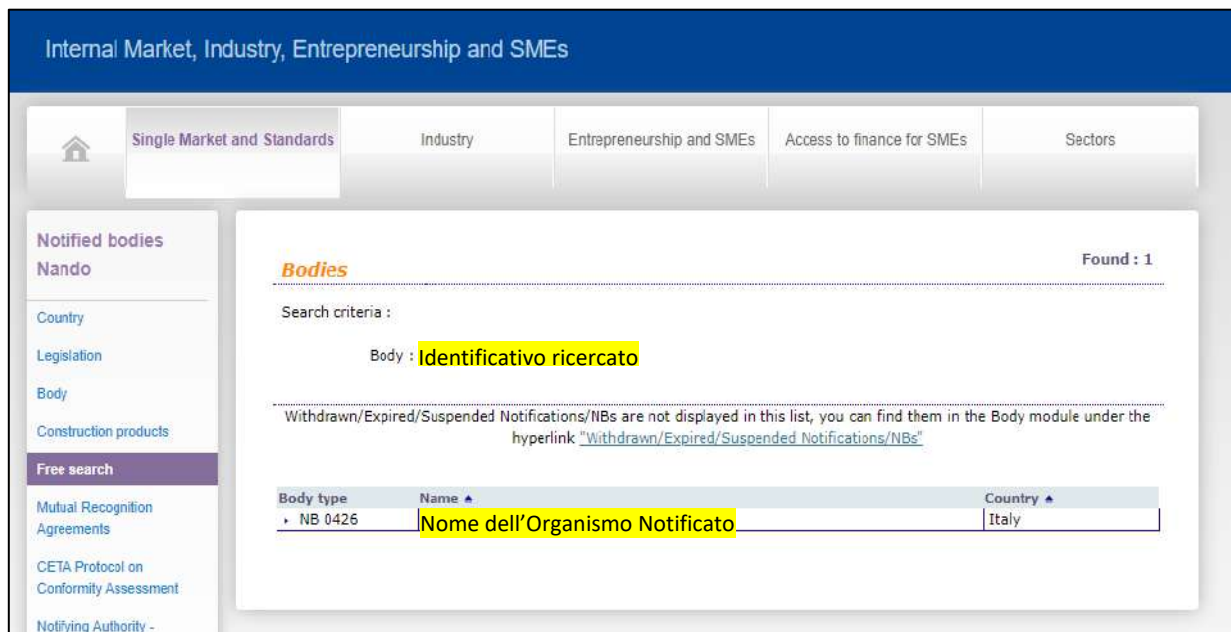
Keyword On Decisions

Keyword On Intended uses

Keyword On AVCP system

Figura 6. Schermata database NANDO per la ricerca per numero identificato dell'Organismo Notificato

Poniamo ad esempio, che abbiamo utilizzato quest'ultimo metodo e siamo risaliti all'Organismo Notificato che ha emesso il nostro certificato. Ci troveremo di fronte ad una schermata analoga alla seguente:



Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Notified bodies
Nando

Country
Legislation
Body
Construction products
Free search
Mutual Recognition Agreements
CETA Protocol on Conformity Assessment
Notifying Authority -

Bodies Found : 1

Search criteria :

Body : **Identificativo ricercato**

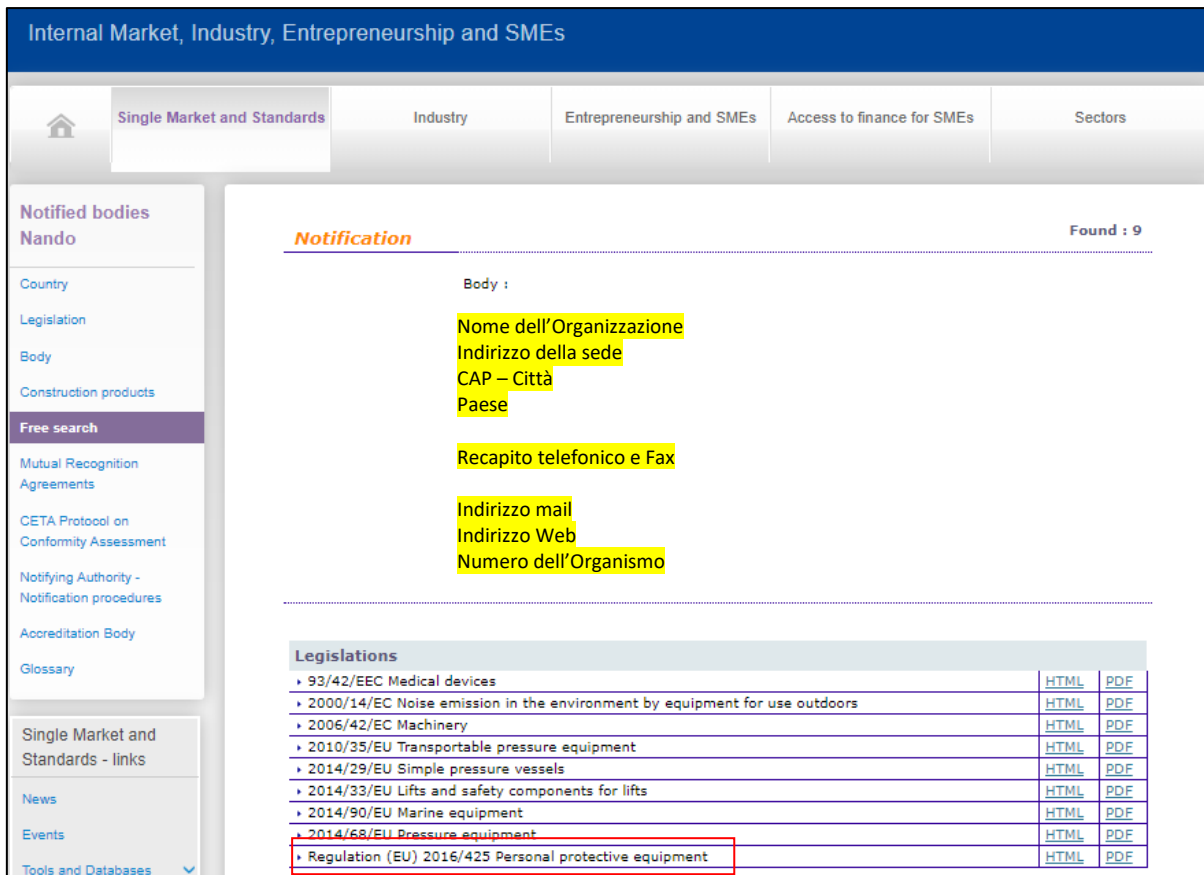
Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs are not displayed in this list, you can find them in the Body module under the hyperlink "[Withdrawn/Expired/Suspended Notifications/NBs](#)"

Body type	Name	Country
NB 0426	Nome dell'Organismo Notificato	Italy

Figura 7. Schermata del database NANDO di un risultato di ricerca

Cliccando sul nome dell'Organismo, si aprirà una scheda con le informazioni anagrafiche dell'azienda e tutte le "Legislations" per le quali l'Ente è accreditato alla valutazione dei prodotti.

Qualunque Organismo Notificato autorizzato alla valutazione di conformità di un DPI, in questa lista, deve avere il riferimento al Regolamento (EU) 2016/425 – Personal Protective Equipment



Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

Single Market and Standards | Industry | Entrepreneurship and SMEs | Access to finance for SMEs | Sectors

Notified bodies
Nando

Country
Legislation
Body
Construction products
Free search
Mutual Recognition Agreements
CETA Protocol on Conformity Assessment
Notifying Authority - Notification procedures
Accreditation Body
Glossary

Single Market and Standards - links
News
Events
Tools and Databases

Notification Found : 9

Body :

Nome dell'Organizzazione
Indirizzo della sede
CAP – Città
Paese

Recapito telefonico e Fax

Indirizzo mail
Indirizzo Web
Numero dell'Organismo

Legislations

▶ 93/42/EEC Medical devices	HTML	PDF
▶ 2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	HTML	PDF
▶ 2006/42/EC Machinery	HTML	PDF
▶ 2010/35/EU Transportable pressure equipment	HTML	PDF
▶ 2014/29/EU Simple pressure vessels	HTML	PDF
▶ 2014/33/EU Lifts and safety components for lifts	HTML	PDF
▶ 2014/90/EU Marine equipment	HTML	PDF
▶ 2014/68/EU Pressure equipment	HTML	PDF
▶ Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment	HTML	PDF

Figura 8. Esempio di schermata del database NANDO di una scheda di un Organismo Notificato

Per i soli dispositivi di protezione per le vie respiratorie (quindi anche per le FFP) la procedura di verifica necessita di un ulteriore step. Dato che il Regolamento è una normativa trasversale, cui tutti i dispositivi di protezione devono essere conformi, è necessario verificare che l'Ente non solo sia accreditato ad esso, ma che sia autorizzato alla valutazione della singola famiglia di prodotto. Per fare ciò è sufficiente cliccare sul tasto "PDF" sulla stessa riga del Regolamento. Il link porterà ad un'ulteriore scheda, dove potranno essere consultate le famiglie di prodotto associate all'Organizzazione. In questa nuova pagina è necessario che sia presente, nella prima colonna "Product Family, product/Intended use/Product range", il riferimento a "Equipment providing respiratory system protection".

Tasks performed by the Body :
Last approval date : 16/06/2017

Product family, product /Intended use/Product range	Procedure/Modules	Annexes or articles of the directives
Equipment providing buoyancy aid	EU type-examination Quality assurance of the production process Supervised product checks at random intervals	Annex V Annex VIII Annex VII
Equipment providing eye protection		
Equipment providing head protection		
Equipment providing respiratory system protection		
Protective Equipment against drowning		
Protective Equipment against falls from heights		
Protective Equipment against substances and mixtures which are hazardous to health		
Specialized areas of competence: Protective clothing for motorcycle riders		
Specialized areas of competence: Protective equipment for diving		

Figura 8. Schermata dell'elenco di famiglie di prodotto che competono ad un Organismo Notificato

Se la verifica ha dato esito positivo, vuol dire che l'Organismo Notificato è accreditato alla valutazione del DPI per le vie respiratorie e che pertanto, la documentazione è da ritenersi valida.

NOTA1: Attraverso il database NANDO è possibile consultare l'elenco completo di Organismi accreditati per la valutazione di conformità dei DPI attraverso il seguente link: https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=directive.notifiedbody&dir_id=155501. Per visualizzare le organizzazioni preposta alla validazione di dispositivi di protezione per le vie respiratorie è necessario selezionare nella categoria "Products" la voce "equipment providing respiratory system protection".

NOTA 2: Nel caso si nutrano dei dubbi sull'autenticità dei certificati, malgrado i controlli non abbiano rilevato elementi incongruenti, può essere utile chiedere un'ultima verifica all'Organismo Notificato. Alcuni Enti mettono a disposizione dei portali accessibili al pubblico sul proprio sito, per la verifica della documentazione. In altri casi è sufficiente inviare una mail all'organizzazione facendo riferimento al numero del certificato per il quale si desidera avere maggiori dettagli.

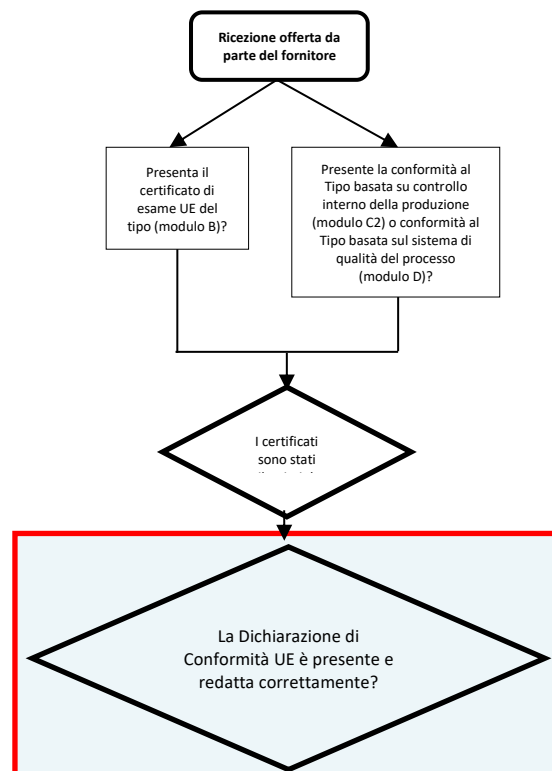
NOTA 3: In questo periodo sul mercato sono reperibili molti prodotti che viaggiano accompagnati da certificati emessi da organizzazioni Extra-UE (perlopiù asiatiche), che riportano al loro interno una marcatura CE che può trarre in inganno chi è intento ad acquistare il prodotto, il quale vedendo il marchio è portato a pensare che il prodotto sia conforme agli standard comunitari. Molte delle imprese che rilasciano questo tipo di certificati, privi di validità ai sensi della rispondenza ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425, sono riportati sul sito della European Safety Federation, in una sezione specifica che viene aggiornata costantemente con le segnalazioni provenienti dal mercato:

[Link European Safety Federation \(ESF\)](#)

Parallelamente anche ACCREDIA ha predisposto una sezione analoga con esempi di certificati non validi:

[Link al sito ACCREDIA](#)

2.4. Verifica della Dichiarazione di Conformità UE.



Se l'esito della valutazione di conformità (comprovato dal rilascio dei certificati che abbiamo visto in precedenza) è positivo, il fabbricante redige la Dichiarazione di Conformità UE, che deve accompagnare il prodotto o in formato cartaceo oppure attraverso il rimando ad un sito web dove poterla consultare, che deve essere presente sulle istruzioni d'uso del dispositivo.

La Dichiarazione di Conformità deve essere redatta seguendo le indicazioni dell'allegato IX del Regolamento (UE) 2016/425, il quale fornisce una struttura da seguire per la sua compilazione ed il cui contenuto è di seguito riportato:

- DPI (numero del prodotto, del tipo, del lotto o di serie);
- Nome e indirizzo del fabbricante e, ove applicabile, del suo mandatario;
- La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante;
- Oggetto della dichiarazione (identificazione del DPI che ne consenta la rintracciabilità; se necessario per l'identificazione del DPI, un'immagine a colori sufficientemente chiara può essere inclusa);
- L'oggetto della dichiarazione di cui al punto precedente è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione (**ovvero il riferimento al Regolamento (UE) 2016/425**);
- Riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate, compresa la data della norma, o alle altre specifiche tecniche, compresa la data della specifica, in relazione alle quali è dichiarata la conformità (**nel caso di FFP la norma armonizzata di riferimento è la EN 149**);
- Ove applicabile, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo ... (riferimento a tale certificato) (**come abbiamo visto questa condizione si applica ai dispositivi di protezione per le vie respiratorie, in quanto DPI di categoria III**);
- Ove applicabile, il DPI è oggetto della procedura di valutazione della conformità ... [conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C 2) o conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D)] ... sotto la sorveglianza dell'organismo notificato ... (denominazione, numero). (**anche in questo caso vale il discorso fatto in precedenza per i dispositivi per le vie respiratorie**);
- Informazioni supplementari:
 - Firmato a nome e per conto di ...
 - (luogo e data del rilascio)
 - (nome e cognome, funzione) (firma)

Si riporta in Figura 9 un esempio di dichiarazione di conformità UE, che deve essere redatta in italiano, contrariamente a quanto detto in precedenza per gli altri due certificati.

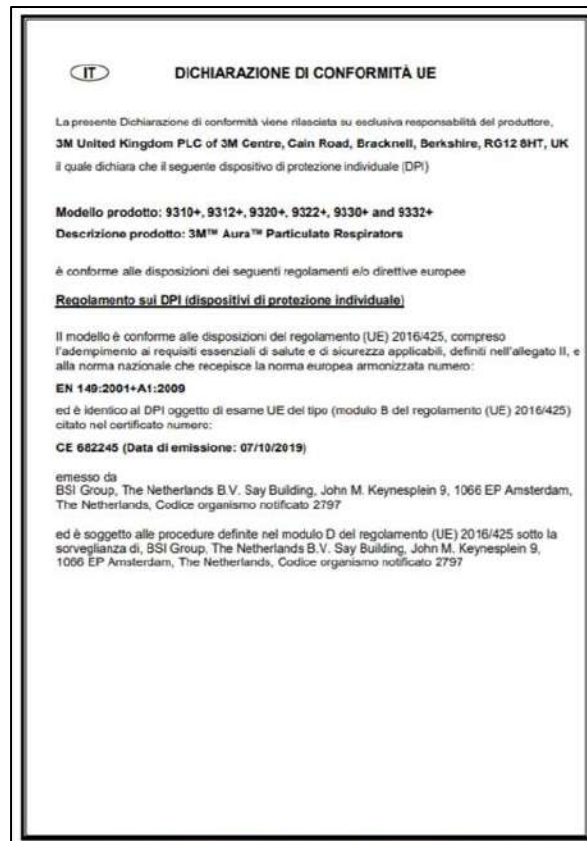


Figura 9. Esempio di dichiarazione di conformità UE

3. Dpi in deroga alle normative vigenti, validati da INAIL, secondo quanto disposto dall'articolo 15 c.3 del DL Cura Italia.

Quanto detto in precedenza, riguardo la verifica delle certificazioni, viene meno quando i prodotti presentano una validazione da parte dell'INAIL. L'articolo 15 del DL Cura Italia (n.18 del 17 marzo 2020), ha consentito l'immissione sul mercato italiano di dispositivi di protezione individuale in deroga rispetto alle normative vigenti, al fine di far fronte alla sempre più crescente richiesta di prodotti. In tal senso, dunque, fino al termine dello stato di emergenza, possono essere adottati dispositivi che, seppur non rispondenti a quanto disposto dal Regolamento (UE) 2016/425, sono ritenuti equiparabili, a livello prestazionale, ai dispositivi conformi alle normative comunitarie. L'INAIL è l'istituto preposto alla valutazione dei dispositivi di protezione individuale in deroga ed è loro compito comprovarne la rispondenza ai requisiti di salute e sicurezza, sulla base di un'analisi documentale. Viene da sé, che i prodotti valutati da INAIL non sono soggetti al classico iter per la valutazione di conformità e non presentano la documentazione vista in precedenza. Si tratta, generalmente, di dispositivi di protezione rispondenti a normative non riconosciute sul mercato europeo, ma progettati con caratteristiche prestazionali equipollenti agli standard comunitari.

Dato che la maggior parte delle richieste inviate all'Istituto riguardano i dispositivi di protezione individuale per le vie respiratorie, tratteremo prevalentemente questa categoria di prodotto, fermo restando che la documentazione rilasciata da INAIL a comprova dell'esito positivo della validazione è analoga anche per gli altri dispositivi di protezione analizzati dall'Istituto, la cui lista esaustiva è riportata nella sezione dedicata al processo di validazione in deroga presente sul loro sito, consultabile al seguente link: <https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi-covid19.html>

2.1. Documentazione per il percorso di validazione in deroga INAIL

L'analisi svolta dall'INAIL per comprovare la rispondenza ai requisiti essenziali per i dispositivi in deroga è effettuata su base documentale. Il procedimento per inviare la richiesta è illustrato nel link sopra riportato e consiste nell'inoltrare un'autocertificazione compilata e sottoscritta dal produttore/importatore, il quale deve consegnare, entro tre giorni dall'invio del modulo, anche la documentazione utile a valutare il dispositivo per il quale effettua la richiesta. La documentazione tecnica richiesta dal processo è la seguente:

- 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

Al termine della validazione, INAIL rilascia una lettera nella quale viene riportato l'esito della valutazione. Questo documento attesta la conformità del prodotto ai requisiti essenziali di salute e sicurezza, sostituendo di fatto le certificazioni viste in precedenza nel caso dei dispositivi di protezione individuali conformi alle normative. Di seguito, a titolo esemplificativo, si riporta uno dei documenti di validazione rilasciati dall'Istituto per dei facciali filtranti (Figura 10).

Qualora un'azienda si trovi a ricevere delle offerte, dunque, le prime verifiche da effettuare sono quelle descritte nel capitolo 2, utili ad accertarsi che il dispositivo sia o meno conforme alle normative vigenti. Nel caso di FFP, prima di procedere con gli accertamenti indicati, può essere sufficiente una rapida ispezione visiva del facciale filtrante: la non corretta marcatura comporta una non conformità alla normativa.

Se a seguito o dell'ispezione o dell'analisi documentale, il dispositivo appare non conforme alle disposizioni comunitarie, è necessario verificare se esso sia stato o meno validato da INAIL. La documentazione, che deve presentare un prodotto, in questo caso, prevede:

- Lettera dell'Istituto INAIL a comprova della rispondenza ai requisiti essenziali di salute e sicurezza (Figura 10);
- Istruzioni d'uso in lingua inglese o italiana.

<p>INAIL ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE DELLA PROTEZIONE SOCIALE DIREZIONE CENTRALE RICERCA</p> <p>Alla società.....</p> <p>Oggetto: Emergenza COVID - 19 Attuazione art.15 comma 3 decreto-legge 17 marzo 2020, n.18 Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale</p> <p>IL DIRETTORE CENTRALE</p> <p>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";</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>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;</p> <p>rilevato che si tratta di una validazione di carattere straordinario, valida per il tempo strettamente necessario e "fienchi" 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;</p> <p>vista la pec del(prot. n.....), con cui la società....., importatrice del dispositivo, intendendo avvalersi della deroga prevista dall'articolo 15, comma 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, 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 del citato dispositivo e ha dichiarato che lo stesso rispetta tutti i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa;</p> <p>P.L.E. GIULIO FORTONE - 00144 ROMA - TEL. 06/4873239 - FAX 06/4872303 RISERVORIO: 31 - 00197/00198/00199/00200 PART. IVA 0098951054 - CODICE FISCALE 0116400548</p> <p style="text-align: center;">1</p>	<p>INAIL ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE DELLA PROTEZIONE SOCIALE DIREZIONE CENTRALE RICERCA</p> <p>acquisita la valutazione tecnica resa in datadalle strutture tecnico-scientifiche dell'Istituto sulla base della documentazione prodotta e delle dichiarazioni rese nell'autocertificazione dall'azienda produttrice;</p> <p>considerato che motivazione.....</p> <p style="text-align: center;">DICHIARA</p> <p>Per quanto indicato in premessa, la rispondenza alle norme vigenti del dispositivo di protezione individuale del prodotto, che la societàintende importare.</p> <p>La presente dichiarazione è valida dalla data del presente provvedimento fino al termine dello stato di emergenza di cui alla delibera del Consiglio dei ministri in data 31 gennaio 2020.</p> <p>Per il mantenimento della validità della presente dichiarazione nel suddetto periodo è essenziale che le caratteristiche tecniche del dispositivo di protezione individuale restino immutate e che il prodotto non venga modificato.</p> <p>Restano impregiudicate le conseguenze di natura amministrativa, penale e civile nel caso di dichiarazioni mendaci o falsità in atti sulla base delle quali è resa la presente dichiarazione.</p> <p style="text-align: right;">Firma del Responsabile</p> <p>Roma, data del protocollo</p> <p><small>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</small></p> <p>P.L.E. GIULIO FORTONE - 00144 ROMA - TEL. 06/4873239 - FAX 06/4872303 RISERVORIO: 31 - 00197/00198/00199/00200 PART. IVA 0098951054 - CODICE FISCALE 0116400548</p> <p style="text-align: center;">2</p>
---	---

Figura 10 Lettera INAIL che comprova la validazione del dispositivo di protezione individuale

Come ulteriore controllo per verificare l'autenticità della documentazione INAIL, è possibile consultare l'elenco dei dispositivi di protezione individuali validati in deroga, messo a disposizione dall'Istituto sul proprio sito ([link sezione validazione](#)) e verificare la corrispondenza tra quanto riportato nella lettera e quanto comunicato pubblicamente dall'Autorità.

4. Cosa fare se si è in possesso di un DPI non conforme e non validato?

Qualora si fosse in possesso di dispositivi di protezione individuale non conformi alle normative vigenti né validati da INAIL, è possibile intraprendere due strade:

- 1) Procedere con la richiesta di validazione in deroga INAIL;
- 2) "Declassare" il prodotto come maschera filtrante ai sensi dell'articolo 16 comma 2 del DL Cura Italia (17 marzo 2020, n.18).

In quest'ultimo caso parliamo di maschere che non si configurano né come Dispositivi Medici né come Dispositivi di Protezione Individuale e la cui destinazione d'uso è disciplinata dalla circolare del Ministero della Salute del 18 marzo 2020.

3.1. Indicazioni utili per la validazione in deroga dei DPI

Per presentare richiesta di validazione in deroga alle normative vigenti, dal 13 maggio, INAIL ha predisposto un servizio telematico “Art. 15 Validazione DPI”, attraverso il quale è possibile inoltrare le nuove istanze e controllare lo stato di lavorazione delle precedenti. E’ possibile accedere al servizio attraverso il seguente link: [LINK INAIL](#). Per mettersi in contatto con l’Istituto e ricevere maggiori informazioni, si può ricorrere al portale “INAIL risponde”, formalizzando la richiesta dopo aver compilato selezionando la categoria “Ricerca e tecnologia”, la sottocategoria “Assistenza servizi online”, l’oggetto “Art. 15 Validazione DPI”.

Prima di procedere con l’inoltro della richiesta di validazione, è consigliabile verificare la documentazione di cui si dispone, in particolare per quanto riguarda i rapporti di prova dei dispositivi, ovvero la documentazione utile a comprovare le caratteristiche tecniche dell’articolo e la sua rispondenza ai requisiti essenziali di salute e sicurezza.

È preferibile (ma non essenziale) che il laboratorio che ha effettuato le prove sia accreditato in ambito europeo per svolgere i test sul dispositivo per il quale si decide di richiedere la deroga. A tal proposito, relativamente ai facciali filtranti, la cui normativa tecnica è la EN 149, la European Accreditation ha fornito la lista di tutti i laboratori accreditati a livello europeo:

[Link ai laboratori europei accreditati per i facciali filtranti](#)

Come già detto, l’intervento di un laboratorio accreditato costituisce un elemento preferenziale in fase di validazione, ma non è strettamente necessario, dato che INAIL accetta per la propria valutazione anche rapporti di prova realizzati da Università, laboratori di prova privi di accreditamento e laboratori che hanno sede fuori dal territorio comunitario (purchè la documentazione presentata sia, almeno, in lingua inglese). Sono molte, infatti, le organizzazioni cinesi che emettono questo tipo di reportistica. Come per lo scenario europeo, anche in questo caso è raccomandabile che queste organizzazioni siano dotate di accreditamento presso il CNAS (China National Accreditation Service for Conformity Assessment). La lista di laboratori cinesi accreditati per la valutazione dei facciali filtranti:

[Link ai laboratori cinesi accreditati per i facciali filtranti](#)

La norma tecnica cui far riferimento, in questo caso, è la GB 2626, lo standard delle KN95, che per prestazioni vengono ritenute equivalenti alle FFP2 europee. E’ possibile far validare il dispositivo anche con rapporti di prova realizzati secondo i test prescritti nella norma asiatica.

Dopo aver effettuato le dovute considerazioni riguardo il laboratorio che ha emesso il test report, è preferibile valutare il contenuto stesso della documentazione. Sul mercato, infatti, sono presenti molti facciali filtranti che vengono accompagnati da rapporti di prova carenti di misurazioni numeriche e nei quali il superamento dei test è comprovato da una “P” (passed) sulla riga corrispondente alla prova tecnica prescritta dalla norma. In Figura 11, viene mostrato, a titolo esemplificativo, un estratto di uno di questi test report.

EN 149				EN 149			
Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict	Clause	Requirement + Test	Result - Remark	Verdict
	standard						
	Where practical performance tests show the apparatus has imperfections related to wearer's acceptance, the test house shall provide full details of those parts of the practical performance tests which revealed these imperfections.		P		b) crawling on the level with headroom of (0,70 ± 0,05) m for 5 min;		P
	Testing shall be done in accordance with 8.4.		P		c) filling a small basket (see Figure 1, approximate volume = 8 l) with chippings or other suitable material from a hopper which stands 1,5 m high and has an opening at the bottom to allow the contents to be shovelled out and a further opening at the top where the basket full of chippings is returned.		P
7.8	Finish of parts		P		The subject shall stoop or kneel as he wishes and fill the basket with chippings.		P
	Parts of the device likely to come into contact with the wearer shall have no sharp edges or burrs.		P		He shall then lift the basket and empty the contents back into the hopper.		P
	Testing shall be done in accordance with 8.2.		P		This shall be done 20 times in 10 min.		P
7.9	Leakage		P	8.5	Leakage		P
7.9.1	Total inward leakage		P	8.5.1	General test procedure		P
	The laboratory tests shall indicate that the particle filtering half mask can be used by the wearer to protect with high probability against the potential hazard to be expected.		P	8.5.1.1	Total inward leakage		P
	The total inward leakage consists of three components: face seal leakage, exhalation valve leakage (if exhalation valve fitted) and filter penetration.		P		A total of 10 test specimens shall be tested: 5 as received and 5 after temperature conditioning in accordance with 8.3.2.		P
	For particle filtering half masks fitted in accordance with the manufacturer's information, at least 46 out of the 50 individual exercise results for total inward leakage shall be not greater than		P		The total inward leakage shall be tested using sodium chloride aerosol.		P
	25 % for FFP1		N/A		Prior to the test there shall be an examination to ensure that the particle filtering half mask is in good working condition and that it can be used without hazard.		P
	11 % for FFP2		P		Examination shall be done in accordance with 8.2.		P
	5 % for FFP3		N/A		For the test, persons shall be selected who are familiar with using such or similar equipment.		P
	and, in addition, at least 8 out of the 10 individual wearer arithmetic means for the total inward leakage shall be not greater than		P		A panel of ten clean-shaven persons (without beards or sideburns) shall be selected covering the spectrum of facial characteristics of typical users (excluding significant abnormalities).		P
	22 % for FFP1		N/A		It is to be expected that exceptionally some persons cannot be satisfactorily fitted with a particle filtering half mask.		P
	8 % for FFP2		P		Such exceptional subjects shall not be used for testing particle filtering half masks.		P
	2 % for FFP3.		N/A		In the test report the faces of the ten test subjects shall be described (for information only) by the four facial dimensions (in mm) illustrated in Figure 2.		P
	Testing shall be done in accordance with 8.5.		P	8.5.1.2	Test equipment		P
7.9.2	Penetration of filter material		P		The test atmosphere shall preferably enter the top of the enclosure through a flow distributor, and be directed downwards over the head of the test subject at a minimum flow rate of 0,12 m/s.		P
	The penetration of the filter of the particle filtering half mask shall meet the requirements of Table 1.		P		The concentration of the test agent inside the effective working volume shall be checked to be homogeneous.		P
	A total of 9 samples of particle filtering half masks shall be tested for each aerosol.		P				
	Testing in accordance with 8.11 using the Penetration test according to EN 13274-7, shall be performed on:		P				
	- 3 samples as received;		P				

Figura 11. Estratto di un test report effettuato secondo la EN 149, privo di misurazioni esaustive delle caratteristiche del DPI

Questo tipo di test report risulta di difficile valutazione da parte di INAIL che non possiede una base concreta per poter analizzare le caratteristiche del dispositivo. Un'azienda che ha intenzione di richiedere la deroga per i propri DPI e dispone di questo tipo di documentazione tecnica può:

- Richiedere al produttore rapporti maggiormente significativi anche sulla base di norme tecniche diverse da quelle europee;
- Far ripetere i test presso uno dei laboratori europei accreditati, presenti nella lista sopra riportati.

In particolare, per i facciali filtranti, è bene tener conto che le prove utili per un'adeguata valutazione delle capacità del dispositivo sono le seguenti:

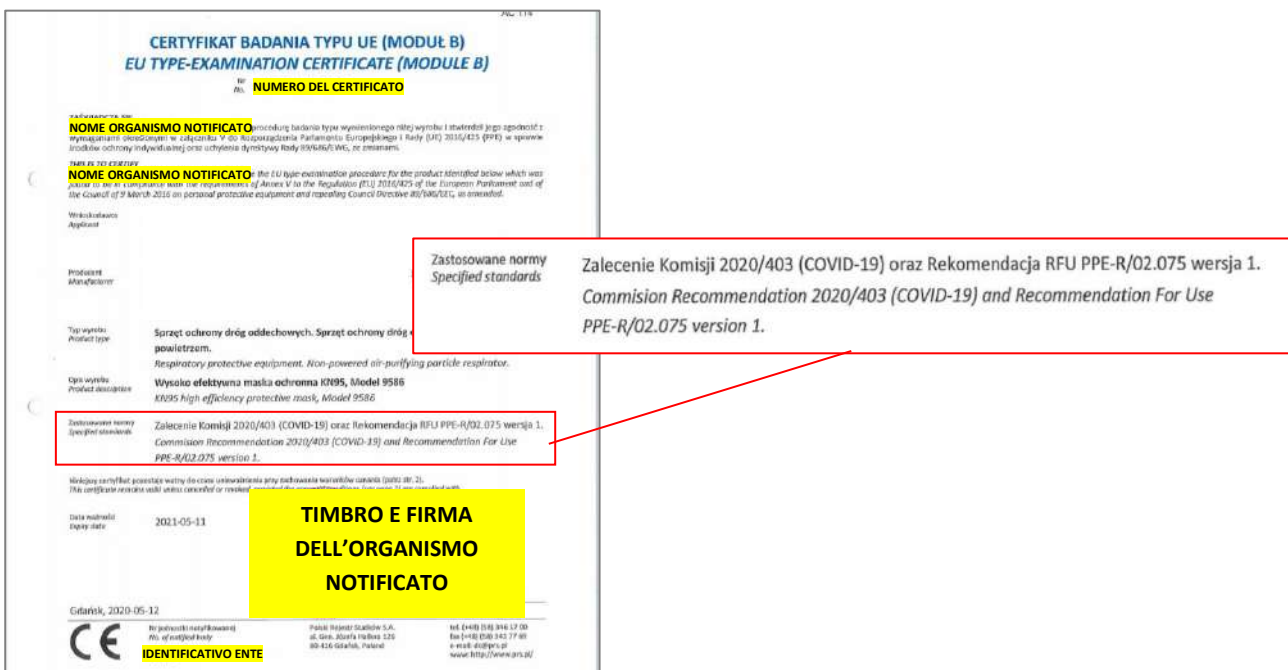
- Perdita totale verso l'interno;
- Resistenza respiratoria;
- Capacità filtrante del materiale;

5. Prodotto certificato ai sensi della Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione

Un terzo possibile scenario rispetto ai due casi sopra riportati, riguarda i dispositivi certificati ai sensi della Raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione Europea del 13 marzo 2020. Si tratta di una misura attuata in ambito europeo, nata dall'esigenza di mettere rapidamente a disposizione del mercato prodotti utili alla lotta contro il COVID, rispondenti ai requisiti essenziali di salute e sicurezza. La misura si rivolge agli Organismi Notificati, i quali sono tenuti a trattare in via prioritaria i dispositivi utili a fronteggiare l'emergenza sanitaria, ed accorda la possibilità di verificare i requisiti dei prodotti anche per mezzo di valutazione di conformità semplificate e più snelle.

Dando seguito a questa raccomandazione ed in linea con essa, è stata pubblicata una Recommendation for Use (RfU) (PPE-R/02.075), il cui contenuto individua una procedura semplificata per il rilascio di un attestato di esame UE del tipo, relativamente ai facciali filtranti FFP. Il documento prende come riferimento la EN 149, identificando in essa le prove ed i test essenziali per verificare l'idoneità del dispositivo di protezione e tralasciando quelle prove ritenute non fondamentali ai fini della protezione contro il COVID. Anche il numero dei campioni testati ed alcune metodologie dei test vengono adeguati all'esigenza di velocizzare il processo di valutazione ed agevolare il rilascio di certificati CE validi.

Al termine della fase di assessment del prodotto, viene rilasciato un certificato di esame UE del tipo (modulo B), che presenta il riferimento esplicito non al Regolamento 2016/425, bensì alla Raccomandazione (UE) 2020/403 e alla RfU (Figura 12).



CERTYFIKAT BADANIA TYPU UE (MODUŁ B)
EU TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE (MODULE B)

Nr. / No. **NUMERO DEL CERTIFICATO**

NOME ORGANISMO NOTIFICATO / **NOME ORGANISMO NOTIFICATO**

Zastosowane normy / Specified standards: Zalecenie Komisji 2020/403 (COVID-19) oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1. / Commission Recommendation 2020/403 (COVID-19) and Recommendation For Use PPE-R/02.075 version 1.

Zastosowane normy / Specified standards: Zalecenie Komisji 2020/403 (COVID-19) oraz Rekomendacja RFU PPE-R/02.075 wersja 1. / Commission Recommendation 2020/403 (COVID-19) and Recommendation For Use PPE-R/02.075 version 1.

TIMBRO E FIRMA DELL'ORGANISMO NOTIFICATO

CE IDENTIFICATIVO ENTE

Figura 12. Esempio di certificato di esame UE del tipo (modulo B) ai sensi della Raccomandazione 2020/403

È bene sottolineare che la valutazione di conformità è demandata ad un Organismo Notificato ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425. Di conseguenza tutte le verifiche descritte nel paragrafo 2.3 del presente documento restano valide anche per questo tipo di certificazione.

I dispositivi di protezione conformi alla Raccomandazione 2020/403 ed in particolare alla RfU citata in precedenza (PPE-R/02.0759) presentano una marcatura differente rispetto a quanto visto nella prima parte di questo vademecum. Nella figura 13 è riportato un esempio di facciale filtrante, marcato secondo la procedura descritta in questo capitolo.



Figura 13. Foto della marcatura apposta su un facciale filtrante, conforme alla PPE-R/02.075

Come si può notare anche dall'immagine, il dispositivo è regolarmente marcato CE e la sua marcatura è seguita dall'identificativo dell'Organismo Notificato preposto alla valutazione di conformità. Di conseguenza, questo tipo di prodotto non è soggetto a nessuna procedura di validazione in deroga e non ha bisogno di essere autorizzato da INAIL per essere immesso sul mercato.

Va specificato, inoltre, che sia la raccomandazione della Commissione Europea che la RfU (consultabile nella sua interezza al seguente link: [Link RfU](#)) sono misure adottate al solo scopo di far fronte all'emergenza legata al COVID, per cui entrambe sono applicabili per un periodo temporale limitato. Al termine della crisi sanitaria, come nel caso dei prodotti validati in deroga da INAIL, non sarà consentita né l'immissione sul mercato di questo tipo di prodotti da parte di fabbricanti e importatori, né tanto meno il loro utilizzo. Sarà, dunque, necessario far ricertificare i dispositivi seguendo l'iter prescritto nel Regolamento (UE) 2016/425.