



CORSO DI FORMAZIONE PER IL PERSONALE DI VIGILANZA

IL CONTROLLO DELLA CONFORMITÀ DEI DPI

20 MAGGIO 2020

Dott. Vicidomini Gianluca – Tecnico della Prevenzione - SPISAL AULSS9 Scaligera di Verona

DPI: TIPOLOGIE DI MASCHERINE

I diversi tipi

Chirurgica

Non aderisce ai contorni del viso e impedisce la fuoriuscita da bocca e naso delle goccioline di secrezioni respiratorie



FFP1 - FFP2 - FFP3 senza valvola Hanno un'elevata protezione. Proteggono chi la indossa e gli altri



FFP1 - FFP2 - FFP3 con valvola Tutte hanno una caratteristica comune: una migliore respirazione. Proteggono chi la indossa ma non gli altri perché dalla valvola esce il respiro. Indossato da chi è positivo contagia. L'FFP3 ha una protezione quasi totale



Dispositivi Medici

Sono considerati DPI (art. 74 c.1 D.Lgs. 81/2008), in base art. 34 D.L. 9/2020 e all'art. 16 c.1 del D.L. 18/2020, fino alla fine del periodo di emergenza

Dispositivi di Protezione Individuale

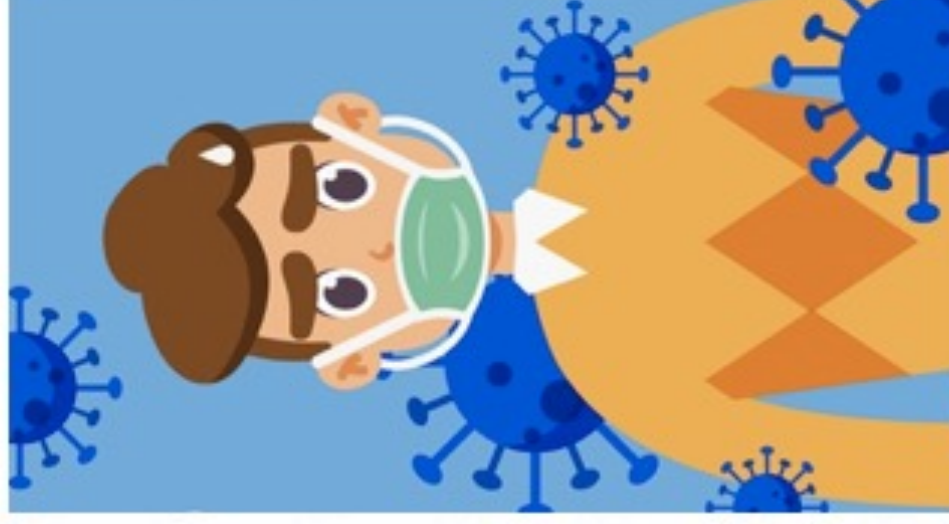
art. 74 c.1 D.Lgs. 81/2008



MASCHERINE: QUANDO UTILIZZARLE

I DPI (FFP2 e FFP3) DEVONO essere utilizzati:

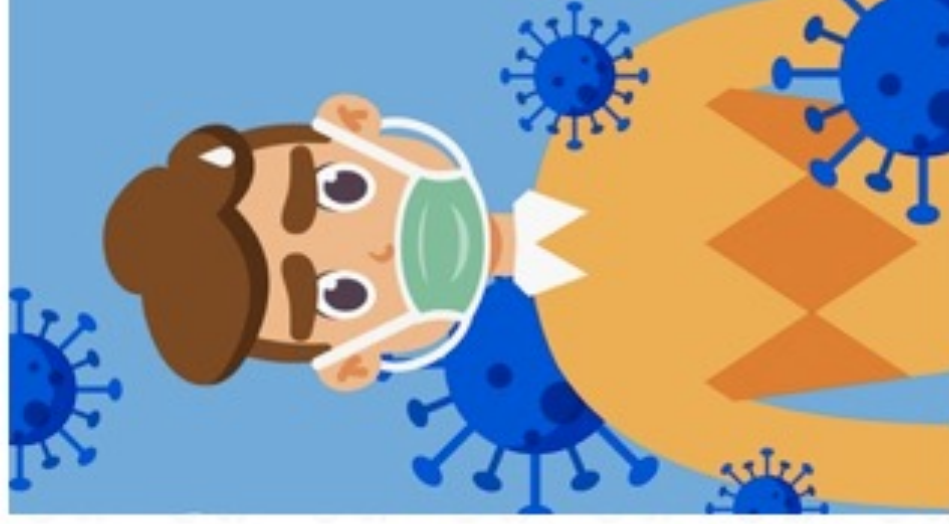
- In ambiente sanitario per assistenza pazienti COVID
- Quando dalla valutazione del rischio aziendale risulta che ne sia prescritto l'utilizzo per lavoratori esposti a specifici fattori di rischio per le vie respiratorie (es. addetti bonifica amianto, verniciatori, saldatori, ecc.)



MASCHERINE: QUANDO UTILIZZARLE

IN TUTTI GLI ALTRI CASI

- Qualora il lavoro imponga di lavorare a **distanza interpersonale minore di un metro** e non siano possibili altre soluzioni organizzative è comunque necessario l'uso delle mascherine, e altri dispositivi di protezione (guanti, occhiali, tute, cuffie, camici, ecc...)
- E' previsto, per tutti i lavoratori che condividono spazi comuni, l'utilizzo di una **mascherina chirurgica**



MASCHERINE CHIRURGICHE E DPI DELLE VIE RESPIRATORIE

Mascherine chirurgiche



Marche CE

Secondo la norma tecnica
UNI EN 14683

Non marche CE e prodotte in deroga

art. 15 c.2 D.L. 18/2020
Validated dall'Istituto Superiore di Sanità

D.P.I.



Marche CE

Secondo la norma tecnica
UNI EN 149

Non marche CE e prodotti in deroga

art. 15 c.3 D.L. 18/2020
Validated dall'INAIL



LE MASCHERINE GENERICHE PER LA COLLETTIVITA'

Mascherine prodotte in deroga ai sensi dell'art. 16 D.L. 18/2020

- **NON** possono essere utilizzate in ambiente di lavoro
- non devono recare la marcatura CE
- le confezioni devono indicare espressamente che non si tratta di un Dispositivo Medico (DM) o Dispositivo di Protezione Individuale (DPI)
- devono essere accompagnate da una avvertenza che indichi chiaramente che **non garantiscono in alcun modo la protezione delle vie respiratorie di chi le indossa**, che non sono utilizzabili quando sia prescritto l'uso di Dispositivi Medici o Dispositivi di Protezione Individuale (per uso sanitario o sui luoghi di lavoro)
- Il Produttore DEVE dichiarare che i Dispositivi Generici non arrecano danni e non determinano rischi aggiuntivi per gli utilizzatori, secondo la destinazione del prodotto



MASCHERINE CHIRURGICHE – COME RICONOSCERE QUELLE IDONEE

Marcate CE



- La marcatura di conformità CE deve essere apposta in **maniera visibile, leggibile ed indelebile** sui dispositivi in questione o sul loro involucro sterile e sulle istruzioni per l'uso
- Se le caratteristiche del dispositivo non consentono o non giustificano tale apposizione, la marcatura CE è apposta sul confezionamento



Sulla confezione si deve trovare anche:

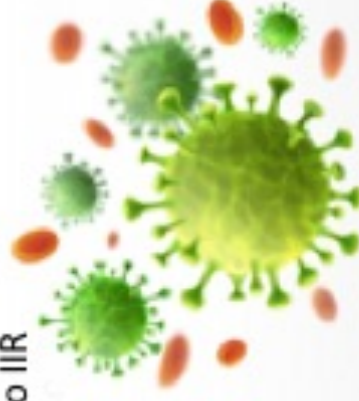
- Riferimento alla norma tecnica **UNI EN 14683**
- Tipo di maschera (Classe del dispositivo: Tipo I, II, IIR)
- nome del produttore/importatore
- nome del prodotto,
- indicazione sterile/non sterile
- numero di lotto
- indicazione monouso (se del caso)
- data di scadenza (se del caso)
- istruzioni per un corretto utilizzo (se del caso)

NON Marcate CE – prodotte in deroga ai sensi dell'art. 15 c.2 del D.L. 18/2020

- **La deroga** prevista alla procedura ordinaria di certificazione dei dispositivi medici, **riguarda soltanto la tempistica** e non gli standard tecnici e di qualità dei prodotti.

Contenuto minimo dell'etichettatura apposta sul confezionamento primario/secondario:

- nome del produttore/importatore
- nome del prodotto
- indicazione sterile/non sterile
- riferimento alla norma UNI EN ISO 14683 e indicazione della tipologia: Tipo I o Tipo II o Tipo IIR
- numero di lotto
- indicazione monouso (se del caso)
- data di scadenza (se del caso)
- istruzioni per un corretto utilizzo (se del caso)
- **realizzato ai sensi dell'art. 15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18**



MASCHERINE CHIRURGICHE – COME RICONOSCERE QUELLE IDONEE

NON Marcate CE – prodotte in deroga ai sensi dell'art. 15 c.2 del D.L. 18/2020

L'Istituto Superiore di Sanità pubblica sul proprio sito web l'elenco dei dispositivi prodotti in deroga e validati e che possono essere reperibili in commercio senza marchio CE.

<https://www.iss.it/documents/20126/0/20200518+Autorizzazioni+Rilasciate.pdf/e52e8cc8-8980-f2c5-9ae2-5f611e53572a?t=1589836141070>

Procedura di produzione di maschere facciali ad uso medico in deroga secondo quanto previsto dall'art.15 del Decreto Legge del 17/03/2020 n.18, convertito nella Legge 24 aprile 2020, n. 27.

Autorizzazioni Rilasciate *) - Stato aggiornato al 18 maggio 2020 ore 16:00



*) Le Autorizzazioni rilasciate sono strettamente correlate ai risultati delle valutazioni svolte sulla documentazione tecnica trasmessa dal Proprietario, pertanto non risultano applicabili a modelli, tipi e produzioni differenti da quelle esplicitamente indicate nelle singole istanze. Il Produttore, l'Importatore ed i soggetti che immettono in commercio il prodotto, hanno la responsabilità di accertare per tutte le produzioni realizzate successivamente alla autorizzazione (concesso da parte dell'Istituto Superiore di Sanità, il mantenimento dello conformità ai requisiti dichiarati).

Proprietario	Città	Regione	Nazione	Tipologia di maschera approvata per la produzione, commercializzazione ed utilizzo	Parere favorevole per la Produzione (protocollo/data)	Parere favorevole per la Produzione, Commercializzazione ed utilizzo (protocollo/data)	CDN--
DUEMF S.r.l.s.	Oppeano (VR)	Veneto	Italia	Tipo da Confrontare a legittimo dell'uscita delle prove	0015608 30.04.2020		74
Calzedonia SpA	Malcesine (VR)	Veneto	Italia	Tipo I	0013061 10.04.2020	0017586 18.05.2020 (42)	173
NOVATAM srl	Falze di Paves (TV)	Veneto	Italia	Tipo da Confrontare a legittimo dell'uscita delle prove	0012018 05.04.2020		197



DPI VIE RESPIRATORIE – COME RICONOSCERE QUELLI IDONEI

Marchi CE



- La marcatura di conformità CE deve essere apposta in **maniera visibile, leggibile ed indelebile**

Sulla **confezione** si devono trovare:

- Il nome, il marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del fornitore
- La marcatura di identificazione del tipo
- La classe appropriata (FFP1, FFP2 o FFP3) seguita da uno spazio e quindi:
 - **"NR"** se la semimaschera filtrante antipolvere è **utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro**. Esempio: FFP3 NR, o
 - **"R"** se la semimaschera filtrante antipolvere è **riutilizzabile**. Esempio: FFP2 R D.
- Il numero e l'anno di pubblicazione della presente norma europea.
- Almeno l'anno di scadenza

DPI VIE RESPIRATORIE – COME RICONOSCERE QUELLI IDONEI

Marchi CE

- La marcatura di conformità CE deve essere apposta in **maniera visibile, leggibile ed indelebile**

Sul **DISPOSITIVO** si devono trovare:

- Il nome, il marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del fornitore.
- La marcatura di identificazione del tipo
- Il numero e l'anno di pubblicazione della norma EN 149
- La classe appropriata (FFP1, FFP2 o FFP3) seguita da uno spazio e quindi:
- **"NR"** se la semimaschera filtrante antipolvere è **utilizzabile solo per un singolo turno di lavoro**.
- **"R"** se la semimaschera filtrante antipolvere è **riutilizzabile**.
- Se appropriato, la lettera D (dolomite) in conformità alla prestazione di intasamento.



NON Marchi CE – prodotte in deroga ai sensi dell'art. 15 c.3 del D.L. 18/2020

- La **deroga** 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
- **Terminato il periodo di emergenza**, sarà ripreso il percorso ordinario e i DPI, validati in deroga, per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati, **dovranno ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard**

Contenuto minimo dell'etichettatura:

- Il nome, il marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante
- La marcatura di identificazione del tipo (modello)

La marcatura deve essere apposta in maniera visibile, leggibile ed indelebile

Queste informazioni minime servono a verificare se il dispositivo è stato validato dall'INAIL



DPI VIE RESPIRATORIE – COME RICONOSCERE QUELLE IDONEE

NON Marcati CE – prodotti in deroga ai sensi dell'art. 15 c.3 del D.L. 18/2020

L'INAIL pubblica sul proprio sito web l'elenco dei dispositivi prodotti in deroga e validati e che possono essere reperibili in commercio senza marchio CE.

<https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-elenco-autorizzati-validazione-straordinaria-dpi.pdf>

Ultimo aggiornamento: 12 maggio 2020

EMERGENZA COVID - VALIDAZIONE STRAORDINARIA ART. 15 COMMA 3 DLGS. 18/2020 VALIDAZIONI CON ESITO POSITIVO

La lista pubblicata è riferita esclusivamente ai singoli modelli di dpi validati in deroga dall'Inail sulla base della documentazione trasmessa dal produttore/importatore.

Si precisa che la validazione in deroga dell'Inail è riferita esclusivamente ai singoli modelli di dpi considerati e non è estensibile in alcun modo all'intera produzione/importazione di altri modelli (anche della stessa serie) di dpi da parte delle aziende/ditte indicate.

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
1	25/03/2020	semimaschera filtrante modello: Greencare KN95 mask	Xiamen Probtain Nonwoven Inc.	MY BENEFIT SRL	Emilia Romagna	

DPI VIE RESPIRATORIE – COME RICONOSCERE QUELLI IDONEI



Estratto dalla tabella dei DPI validati dall'INAIL

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
4	25/03/2020	semimaschera filtrante modello: Self priming filter type antiparticle respirator 9051A	Foshan Nanhai Weijian sanibang protective equipment Technology Co., Ltd.	SURESHOP EUROPE SRLS	Sicilia	
5	26/03/2020	semimaschera filtrante FFP1 modello: N95 Butterfly Ear Hanging	GUANGDONG JIEHENGONGYE BIOTECHNOLOGY LTD.	APR SRL	Liguria	
6	26/03/2020	semimaschera filtrante modello: Face Mask 9591 KN95	Zhejiang Allia Industrial CO., LTD.	G.B. WALL SRL	Veneto	

ALCUNI ESEMPI DI DISPOSITIVI NON IDONEI



Mascherine auto-sanificanti (durata 1 mese) per disintegrare virus, batteri, muffe, smog

art. 6390

Istruzioni:

1. una volta tolta dall'involucro, indossare la mascherina facendo aderire alla sagoma del volto, regolare il cordino;
2. esporla per 5 minuti al sole (alla luce a spettro solare naturale) oppure a 20 cm dalle lampadine;
3. una volta attivata, le mascherine sono sanificate per 45 minuti in modo continuativo (se entrano in contatto con virus, batteri e/o smog, saranno ancora sanificate);
4. per attivarle nuovamente: esporle al sole o alla True-Light® per minimo 2 minuti;
5. annotare la data di prima esposizione;
6. Dopo 30gg. riunire le mascherine in un contenitore chiuso e smaltire all'isola ecologica: rifiuti sanitari RIFIUTI SANITARI (D.P.R. 254/03, art. 2)
7. non sono lavabili



ALCUNI ESEMPI DI DISPOSITIVI NON IDONEI



ALCUNI ESEMPI DI DISPOSITIVI NON IDONEI

(Emergenza Coronavirus) Carabinieri NAS Bologna: sequestrate 80 mila mascherine protettive irregolari



Nell'ambito della risposta prodotta dal Carabinieri del sud per l'emergenza coronavirus, i carabinieri NAS Bologna, una pattuglia composta da 10 uomini, ha sequestrato 80 mila mascherine protettive irregolari. Le mascherine sono state sequestrate durante la distribuzione di prodotti alimentari e sanitari del sud prodotta di Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive.

Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive.

Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive.

Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive.



Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive.

Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive. Le mascherine sequestrate sono state sequestrate a Bologna e Rimini, compromettendo circa 10 mila mascherine protettive.



Sequestrate oltre 19 mila mascherine importate dalla Cina accompagnate da false certificazioni tecniche

Monza, 6 Maggio 2020
Play Pause Stop Audio



