



**REGIONE SICILIANA**  
**AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI SIRACUSA**

*Servizio Prevenzione e Protezione*  
Via Brenta 1 – 96100 Siracusa Tel. 0931484550 – Fax: 0931484541  
E-mail: spp@asp.sr.it - PEC: prevenzionee protezione.sr@pec.asp.sr.it

**Spett. UOC Provveditorato**  
**Spett. UOC Gestione Farmaci**  
**Spett. UOC Affari Generali**

*e.p.c. Al Direttore Generale*  
*Al Direttore Sanitario*  
*Al Direttore Amministrativo*  
*Ai Dirigenti con funzione di delega di*  
*Datore di lavoro*

**VIA PEC**

**OGGETTO: Indicazioni di base per il riconoscimento della conformità dei DPI.**

\*\*\*\*\*

Sempre più spesso giungono presso lo scrivente Servizio richieste di parere in merito alla possibilità di utilizzo di taluni Dispositivi di Protezione Individuale (DPI) con particolare riferimento a semimaschere filtranti (*FFP2 e FFP3*) e tute protettive nell'ambito del loro utilizzo per l'emergenza COVID 19.

Si ritiene pertanto utile redigere la presente nota che ha il solo fine di fornire le informazioni di base per eseguire una veloce verifica volta a stabilire la conformità dei DPI.

Resta inteso che già la fonte di approvvigionamento dovrebbe assicurare (a monte) la conformità del DPI consegnato all'utente finale.

Il D.Lgs. 81/08 è la normativa di riferimento per la salute e la sicurezza sui luoghi di lavoro. In base all'art. 76 del sopra citato Decreto, i DPI devono essere conformi alle norme di cui al regolamento (UE) n. 2016/425 che prevede, tra l'altro, che i DPI devono essere dotati di marcatura C E, apposta in modo visibile, leggibile e indelebile, e che devono essere conformi a specifiche norme tecniche.

In particolare, per l'emergenza sanitaria in corso, le suddette norme tecniche di riferimento sono:

- Per le semimaschere filtranti: UNI EN 149:2001 (aggiornamento 2009)
- Per le tute: UNI EN 14126:2004

A seguito dell'emergenza Covid-19, con il Decreto Legge n. 18 del 2020, sono state emanate disposizioni straordinarie ed in deroga ai criteri ordinari di validazione. Tali disposizioni introducono la possibilità di importare e commercializzare alcuni DPI privi della marcatura C E (*Procedura di verifica INAIL "in deroga"*) il cui elenco completo in continuo aggiornamento è pubblicato sulla pagina ufficiale dell'INAIL.

Riepilogando, al fine di eseguire una rapida verifica sulla conformità di un DPI, è necessario che questo rispetti uno dei due criteri di seguito riportati:

**1. Procedura standard (DPI provvisti di Marcatura C E)**

I DPI, per essere considerati conformi, devono riportare l'etichettatura completa come prevede la normativa italiana.

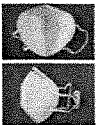


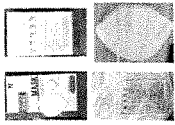
Nota: Talune volte le semimaschere riportano una doppia marcatura ovvero, oltre alle informazioni sopra indicate, riportano informazioni relative a normative e specifiche tecniche di paesi terzi, ( es. per le semimaschere: GB 2626-2006 KN95 ).  
Questi DPI vanno bene solamente se le indicazioni riferite a standard tecnici esteri sono messe in aggiunta a quelle previste dalla Marcatura C E.

## 2. Procedura di verifica INAIL “in deroga” (senza Marcatura C E)

I DPI, per essere considerati conformi, possono non riportare la marcatura C E ma devono essere contenuti nell’elenco predisposto dall’INAIL all’indirizzo:

<https://www.inail.it/cs/internet/attivita/ricerca-e-tecnologia/certificazione-verifica-e-innovazione/validazione-in-deroga-dpi-covid19.html>

ES. (estratto dall’elenco dei dispositivi autorizzati)

N.	DATA	PRODOTTO	PRODUTTORE	IMPORTATORE	REGIONE NAZIONE	FOTO
408	15/07/2020	semimaschera filtrante, modello: SS-002	Guangdong Seyouse Technology and Culture Co., Ltd.	Brandart Image Packaging Srl	Lombardia	
409	15/07/2020	semimaschera filtrante modello: “KN95 Greencare	Xiamen Probtain Nonwoven Inc.	El.Ma. Snc	Veneto	
		modello: MP9016				
410	15/07/2020	semimaschera filtrante, modello: GM700	Zhongshan Dongfeng Huangshang Electronic Factory	Lynx Srl	Friuli Venezia Giulia	

Come precisato dall’INAIL, la lista pubblicata è riferita esclusivamente ai singoli modelli di DPI validati in deroga sulla base della documentazione trasmessa dal produttore/importatore. Si precisa che la validazione in deroga 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.

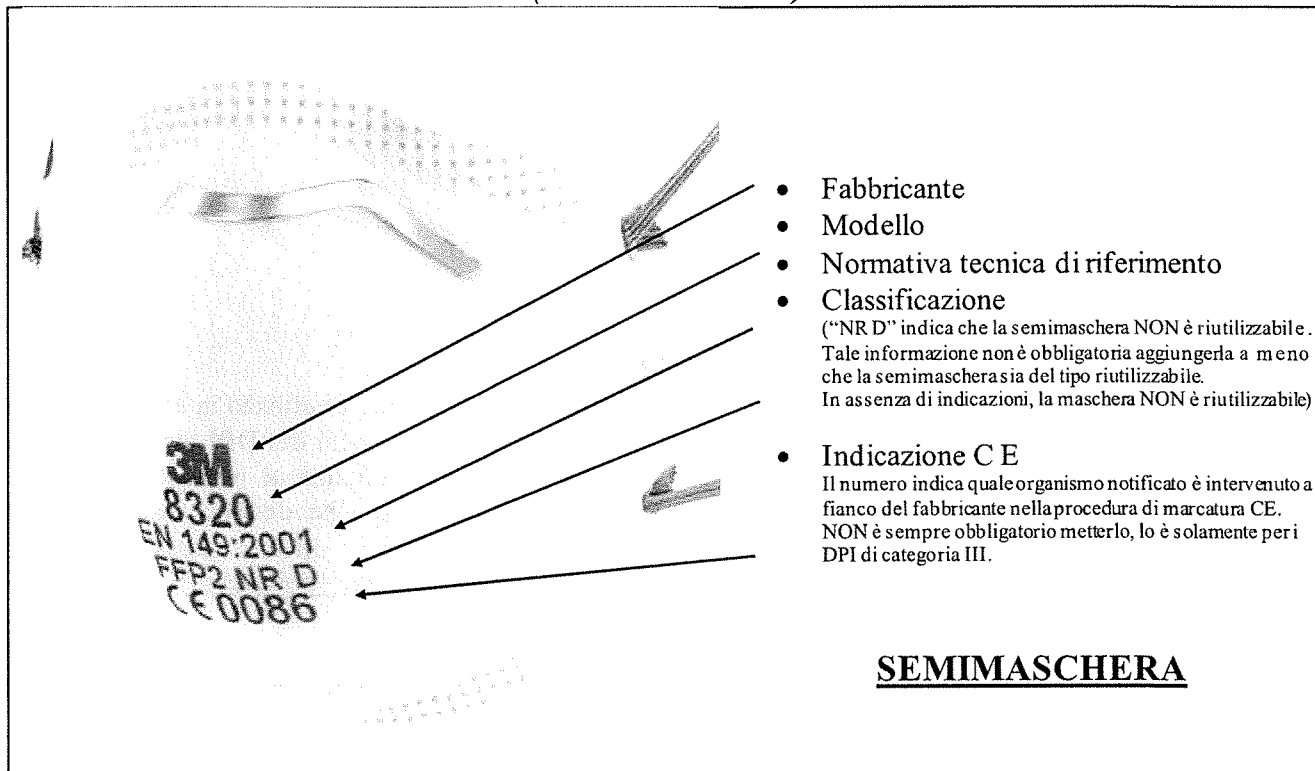
Per i motivi sopra indicati è indispensabile che il DPI sia correttamente identificabile, cosa resa talvolta difficile in quanto, in alcuni casi, tutti i riferimenti che consentono l’identificazione sono riportati esclusivamente sugli imballaggi e non, anche, sui DPI.

Da qui si comprende l’estrema importanza di tracciare la distribuzione del singolo DPI, a partire da quando viene prelevato dall’imballaggio originale o comunque dalla più piccola confezione che contiene informazioni utili all’identificazione.

Con la procedura in deroga, non è detto che osservando il singolo DPI, senza avere a disposizione la scatola originale dal quale proviene, si sia in grado di stabilire la conformità dello stesso.

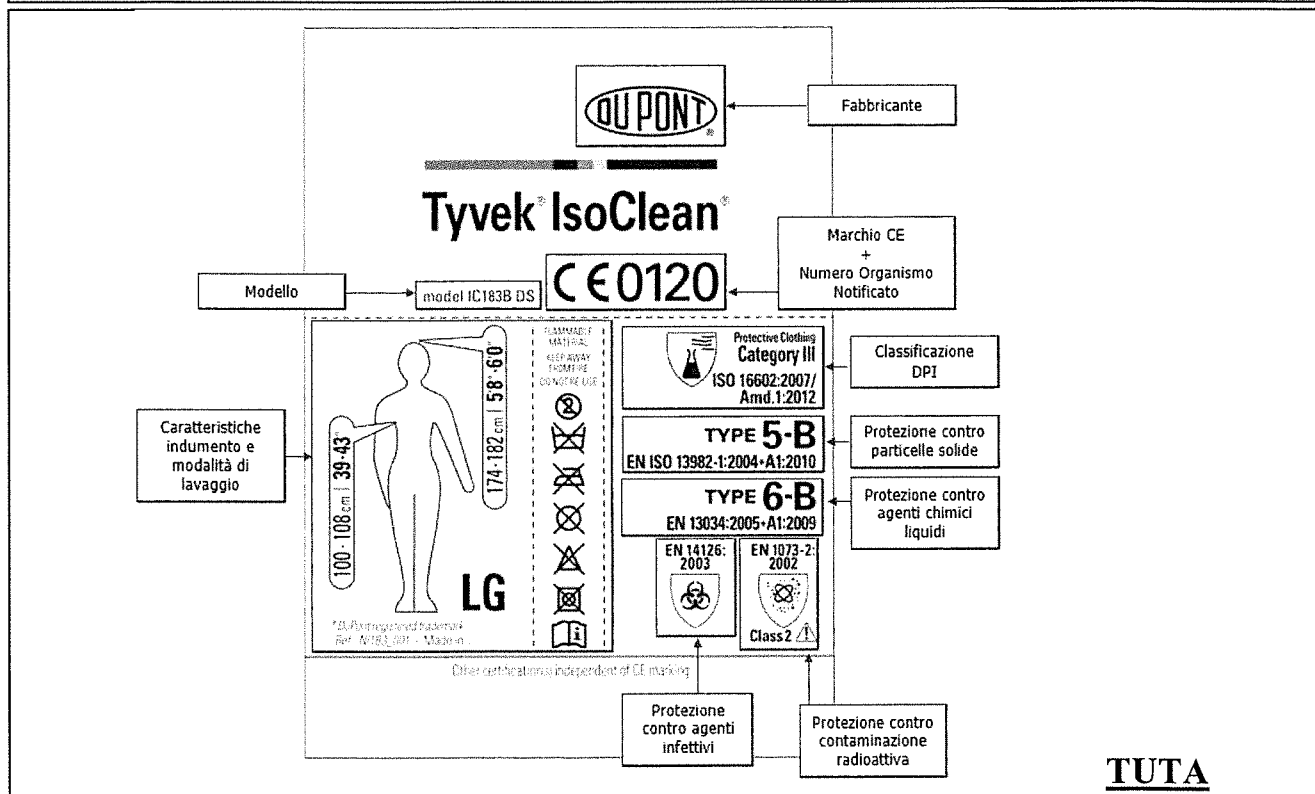


**Esempio di corretta Marcatura di semimaschere e tute protettive**  
(Procedura standard)



- **Fabbricante**
- **Modello**
- **Normativa tecnica di riferimento**
- **Classificazione**  
("NR D" indica che la semimaschera NON è riutilizzabile. Tale informazione non è obbligatoria aggiungerla a meno che la semimaschera sia del tipo riutilizzabile. In assenza di indicazioni, la maschera NON è riutilizzabile)
- **Indicazione CE**  
Il numero indica quale organismo notificato è intervenuto a fianco del fabbricante nella procedura di marcatura CE. NON è sempre obbligatorio metterlo, lo è solamente per i DPI di categoria III.

**SEMIMASCHERA**



**Fabbricante** (DU PONT)

**Modello** (model IC183B DS)

**Marcio CE + Numero Organismo Notificato** (C E 0120)

**Caratteristiche indumento e modalità di lavaggio** (100-108 cm | 38-43 | 174-182 cm | 58-60 | LG)

**Classificazione DPI** (Protective Clothing Category III ISO 16602:2007/ Amd.1:2012)

**Protezione contro particelle solide** (TYPE 5-B EN ISO 13982-1:2004-A1:2010)

**Protezione contro agenti chimici liquidi** (TYPE 6-B EN 13034:2005-A1:2009)

**Protezione contro agenti infettivi** (EN 14126: 2003)

**Protezione contro contaminazione radioattiva** (EN 1073-2: 2002 Class 2)

**TUTA**



Di recente, si è manifestata un'altra problematica legata al riconoscimento della conformità di alcune semimaschere filtranti riportanti (*esclusivamente nell'imballo ma non nella singola maschera*), nella descrizione del DPI ed in lingua inglese, la dicitura "**non medical**" in aggiunta a tutti gli elementi identificativi caratteristici di una corretta marcatura C E.

Es.: *Protective mask (non-medical) for civil use*

*"xxx Nome produttore xxx"*  
KN95  
GB2626-2006  
EN149:2001 +A1:2009  
C E

Il termine "*non medical*", pur generando ambiguità sulla possibilità di utilizzo in ambito medico, non è un termine utilizzato dalla normativa italiana per appurare la conformità del DPI che, come detto in precedenza, viene stabilita esclusivamente in funzione della rispondenza ai requisiti previsti da specifiche norme tecniche (*EN149:2001 +A1:2009 nel caso in esame*) che devono essere riportate tramite marcatura con i criteri sopra individuati (*per approfondimenti: [http://www.salute.gov.it/portale/news/p3\\_2\\_1\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4361](http://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1.jsp?lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=4361)*)

Con le considerazioni di cui sopra e a meno di contraffazioni sull'apposizione della marcatura, il tipo di semimaschere in esame appaiono conformi. Si consiglia comunque di verificarne la provenienza in quanto, se fornite da Enti istituzionali, dovrebbero essere state acquistate in rispondenza a capitolati specifici e verificate.

Cosa diversa per il caso delle semimaschere che riportano nella descrizione del DPI la dicitura "*non medical*" ma che NON riportano sulla singola semimaschera tutti gli elementi identificativi caratteristici di una corretta marcatura C E. In questo caso il prodotto è da ritenersi certamente NON conforme a meno che non rientri nella casistica dei DPI che beneficiano delle disposizioni straordinarie ed in deroga ai criteri ordinari di validazione (*Procedura di verifica descritta al punto 2*).

In ultimo, si coglie l'occasione per ricordare che:

- la tipologia del DPI da indossare va scelta in funzione dell'attività svolta dall'operatore seguendo le indicazioni contenute nella "*Relazione sulla valutazione del rischio biologico correlato all'emergenza legata alla diffusione del virus SARS-CoV-2 (cosiddetto "coronavirus") causa della malattia COVID-19*" approvata dal Direttore Generale e scaricabile dalla pagina WEB <https://www.sppsr.it/> (il nome del file da scaricare è: "*Supplemento Valutazione Rischi COVID-19*");
- I DPI di Categoria III necessitano di specifico addestramento così come previsto dall'art. 77 del D.Lgs. 81/08 (*a prescindere che gli stessi siano o meno provvisti di marcatura C E*). Tale esigenza va segnalata alla UOS Formazione Permanente.

Lo scrivente Servizio resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

Il Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione  
Ing. Sebastiano MIDOLLO

