



## **Istruzione Operativa**

### **EMERGENZA CORONAVIRUS 2019**

## **VERIFICA DELLA CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**

### **INDICE**

<b>1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE .....</b>	<b>2</b>
<b>2. TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1 Protezione delle vie respiratorie .....</b>	<b>2</b>
<b>2.2 Protezione del corpo.....</b>	<b>3</b>
<b>3. OBBLIGHI NORMATIVI.....</b>	<b>4</b>
<b>4. CONTESTO EMERGENZIALE PER COVID-19.....</b>	<b>6</b>
<b>5. SCHEMA RIASSUNTIVO .....</b>	<b>7</b>
<b>6. RIFERIMENTI NORMATIVI.....</b>	<b>8</b>

### **STATO DELLE REVISIONI**

<b>Rev.</b>	<b>Data</b>	<b>Modifica</b>	<b>Redazione</b>	<b>Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore</b>	<b>Approvazione</b>
<b>00</b>	20/04/2020	PRIMA EMMISSIONE	Francesca De Plato - Referente Area SIFO “Rischio Chimico e Biologico” Dirigente Farmacista P.O. “Mazzini” Teramo  Maria Grazia Cattaneo Vice Presidente SIFO  Roberto Lombardi Dip.to Innovazioni Tecnologiche INAIL  Con la collaborazione degli Specializzandi Farmacisti Chiara Di Sciascio e Nicola Lorusso Ospedale “Mazzini” Teramo	Rappresentante della Direzione per la Qualità SIFO  Maria Grazia Cattaneo	Presidente SIFO  Simona Serao Creazzola

**Questo documento è di proprietà di SIFO  
Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.**



## **1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE**

La Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali (SIFO), in occasione dell'attuale emergenza mondiale dovuta alla pandemia da *coronavirus SARS-CoV-2*, agente biologico di categoria 3 (art. 268 D.Lgs 81/2008 e s.m.i.), ritiene opportuno ribadire, con la presente istruzione, alcuni concetti importanti, più volte espressi nei documenti di indirizzo tecnico pubblicati in passato, focalizzando l'attenzione sui criteri di scelta dei DPI idonei alla protezione da agenti biologici, in particolare da SARS-CoV-2, da utilizzare in ambito ospedaliero.

Ciò al fine di consentire ai farmacisti di avere una guida rapida nella valutazione e, quindi, nella scelta dei dispositivi per la struttura e al personale sanitario tutto di monitorare i prodotti utilizzati.

## **2. TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE**

### **2.1 Protezione delle vie respiratorie**

#### **2.1.1 Facciale filtrante (da rendere disponibile per un operatore che esegue una qualsiasi attività sanitaria a contatto con soggetto affetto o potenzialmente affetto da COVID 19)**

Deve essere DPI di III categoria in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 17/2019 e deve possedere la certificazione CE di Tipo (dal 2018/2019 denominata certificazione *UE*) rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la protezione da agenti infettivi (in mancanza di una norma tecnica europea, un Organismo Notificato può rilasciare tale certificazione esaminando i risultati sperimentali che si ottengono dall'applicazione di una specifica metodologia di prova, messa a punto dal produttore ed effettuando sopralluoghi tecnici presso il laboratorio ove è stata eseguita la verifica sperimentale) e la conformità alla norma tecnica EN 149:2001 + A1:2009 come FFP3. Il facciale può o meno essere dotato di valvola di espirazione che faciliti la funzione respiratoria. Se non disponibile, per un determinato periodo temporale, il facciale con le suddette caratteristiche, ricorrere al facciale FFP3, anche senza certificazione CE (UE) per agenti infettivi; se non disponibile neppure quest'ultimo, ricorrere al facciale FFP2.

#### **2.1.2 Maschera a pieno facciale (per procedure sanitarie considerate ad elevato rischio di esposizione)**

Deve essere DPI di III categoria in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 17/2019 e deve possedere la certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la conformità alla EN 136:2000, con raccordo conforme alla EN 148-1:2019. Deve essere dotata di filtro con certificazione CE (UE) di Tipo, rilasciata da un Organismo Notificato, per la protezione da agenti infettivi e conformità alla EN 143:2007 come P3.



**2.1.3 Semi maschera facciale** (in alternativa al facciale FFP3 con certificazione CE per agenti infettivi)  
Deve essere DPI di III categoria in conformità a quanto disposto dal d.lgs. 17/2019 e deve possedere la certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la conformità alla EN 405:2009. Deve essere dotata di filtro con certificazione CE (UE) di Tipo, rilasciata da un Organismo Notificato, per la protezione da agenti infettivi e conformità alla EN 143:2007 come P3.

## **2.2 Protezione del corpo**

### **2.2.1 Tuta**

Deve essere DPI di III categoria in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 17/2019 e deve possedere la certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la protezione da agenti infettivi e la conformità alle norme tecniche EN 14126:2004 (il numero che individua il tipo deve essere seguito dal suffisso “B”) e EN 13688:2013.

Monouso, idrorepellente, in TNT, deve possedere maniche lunghe con polsino elastico e cuciture realizzate con tecnologia tale da offrire elevate proprietà di barriera. Può avere o no sovra scarpe integrate. Dovrebbe essere il più possibile leggera e flessibile, al fine di garantire la confortevolezza del portatore, non impedire movimenti e fornire, allo stesso tempo, una protezione efficace.

### **2.2.2 Camice sterile e non sterile**

Deve essere DPI di III categoria in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 17/2019 e deve possedere la certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la protezione da agenti infettivi e la conformità alle norme tecniche EN 14126:2004 (il numero che individua il tipo deve essere seguito dal suffisso “B”) e EN 13688:2013. Monouso, idrorepellente, in TNT, con allacciatura posteriore, deve possedere maniche lunghe con polsino elastico e cuciture realizzate con tecnologia tale da offrire elevate proprietà di barriera.

### **2.2.3 Guanti**

Devono essere DPI di III categoria in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 17/2019, preferibilmente non in lattice, e devono possedere la certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la conformità alla EN 374, con particolare riguardo alla EN 374-5:2017 inerente la protezione da agenti biologici.



#### **2.2.4 Calzari /Sovrascarpe**

Devono essere DPI di III categoria in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 17/2019 e devono possedere la certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la conformità alla norma tecnica EN 14126:2004 (il numero che individua il tipo deve essere seguito dal suffisso “B”).

#### **2.2.5 Occhiali a mascherina**

Devono essere DPI di III/II categoria in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 17/2019, devono possedere la certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la conformità alla norma tecnica EN 166:2004. Devono garantire, per quanto possibile, una chiusura ermetica totale. La limitazione del campo visivo deve essere ridotta al minimo e devono possedere un grado di neutralità ottica compatibile. Dovrebbero essere anti appannamento e devono essere compatibili con l'uso di occhiali correttivi.

#### **2.2.6 Visiera/Schermo Facciale**

Deve essere DPI di III/II categoria in conformità a quanto disposto dal D.Lgs. 17/2019, e deve possedere la certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato che attesti la conformità alle norme tecniche EN 166:2004. La limitazione del campo visivo deve essere ridotta al minimo e devono possedere un grado di neutralità ottica compatibile. Dovrebbero essere anti appannamento e devono essere compatibili con l'uso di occhiali correttivi.

### **3. OBBLIGHI NORMATIVI**

Al fine di garantire un elevato livello di salvaguardia della salute e della sicurezza, tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione devono adottare misure atte a garantire che siano messi a disposizione solo DPI conformi al Regolamento UE 425/2016 (in Italia D.Lgs. 17/2019).

I DPI devono essere corredati, oltre che da Certificazione CE (UE) di Tipo rilasciata da un Organismo Notificato (per la II e III categoria), da istruzioni per l'uso, per la manutenzione e per la conservazione, in lingua italiana (art. 12-bis D.Lgs 17/2019 - Regolamento UE 425/2016 allegato II punto 1.4).

Tutti i DPI soggetti ad invecchiamento devono riportare sul dispositivo stesso e sull'imballaggio la data di scadenza, marchiata in modo indelebile e inequivocabile. Se il fabbricante non può impegnarsi per quanto riguarda la vita utile del dispositivo, deve indicare nelle istruzioni tutte le informazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di determinare una data di scadenza “ragionevole”.

Un DPI conforme alle norme tecniche armonizzate è considerato conforme ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'allegato II del Regolamento UE 425/2016 (presunzione di conformità), senza il possesso dei quali non può essere commercializzato nell'Unione Europea.



Nel caso dei DPI di II e III categoria è richiesta la certificazione di esame UE del tipo, rilasciata da un Organismo Notificato. Il certificato deve contenere almeno le seguenti informazioni (allegato V punto 6.2 del Regolamento):

- nome e numero di identificazione dell'Organismo Notificato
- nome ed indirizzo del fabbricante o mandatario
- identificazione del DPI oggetto del certificato (numero del tipo)
- dichiarazione di cui all'allegato II
- standard applicati
- livello di prestazione o classe di protezione del DPI
- data di rilascio, data di scadenza e, se del caso, la data di rinnovo
- dichiarazione che il certificato, nel caso di DPI di III categoria, debba essere accompagnato da una delle procedure di valutazione di cui all'art. 19, lettera c)

Il periodo di validità di un certificato di nuova emissione e, se del caso, di un certificato rinnovato non è superiore a 5 anni.

Come specificato nell'art. 19 del Regolamento UE 425/2016, le procedure di valutazione della conformità prevedono, in aggiunta al certificato UE di esame di tipo (modulo B allegato V del Regolamento), il rilascio di un certificato di conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione (modulo C di cui all'allegato VI del Regolamento) nel caso della categoria II, e il rilascio del certificato di conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate ad intervalli casuali (modulo C2 di cui all'allegato VII) oppure basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (modulo D di cui all'allegato VIII), nel caso della III categoria.

Gli attestati di certificazione CE rilasciati a norma della direttiva 89/686/CEE (abrogata dal Regolamento 425/2016) rimangono validi fino al 21 aprile 2023, salvo che non scadano prima di tale data.

**La marcatura CE deve essere apposta sul DPI in modo visibile, leggibile e indelebile; se impossibile per la natura del DPI, è apposta sull'imballaggio o sui documenti di accompagnamento.**

La marcatura CE, che indica la conformità di un prodotto, è la conseguenza visibile di un intero processo di valutazione, e non una apposizione *sic et simpliciter* di una sigla.

Per i DPI di terza categoria la marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'Organismo Notificato che interviene nella procedura di cui agli allegati VII o VIII del Regolamento UE 425/2016. La marcatura CE può essere seguita anche da un pittogramma con l'indicazione del rischio dal quale il DPI è destinato a proteggere.

Gli Stati Membri dell'UE promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura e, se la non conformità permane, devono garantire che venga proibita la messa a disposizione sul mercato del DPI o che venga ritirato dal mercato.



La vigilanza del mercato interno dei DPI è svolta, per l'Italia, dal Ministero dello sviluppo economico e dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali, mentre le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte, per l'Italia sempre, dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli (D.Lgs n. 17/2019 art. 1 comma 1 punto 1). L'autorità incaricata dei controlli alle frontiere esterne deve sospendere l'immissione in libera pratica di un prodotto nel mercato comunitario qualora il prodotto non fosse accompagnato dalla documentazione, in forma scritta o elettronica, richiesta dalla pertinente normativa comunitaria di armonizzazione o non recasse i marchi previsti da tale normativa (Regolamento CE n. 765/2008 art.27).

#### **4. CONTESTO EMERGENZIALE PER COVID-19**

Nel contesto attuale, caratterizzato dal persistere di una gravissima carenza di dispositivi di protezione individuale, lo Stato italiano ha adottato il D.L. n. 18 del 17/03/2020, cosiddetto “Cura Italia”, allo scopo di consentire un più ampio accesso ai dispositivi di protezione individuale.

Il Ministero della Salute, in data 18/03/2020, ha emanato una circolare che fornisce chiarimenti interpretativi dell'art. 15 del richiamato decreto legge. In particolare, chiarisce che i produttori e gli importatori di DPI che intendano avvalersi della deroga alle vigenti disposizioni, sopra ricordate, devono inviare all'INAIL una autocertificazione nella quale, sotto la propria responsabilità, attestino le caratteristiche tecniche del dispositivo che intendono introdurre e dichiarino che il dispositivo rispetta i requisiti di sicurezza di cui alla vigente normativa. L'autocertificazione deve, altresì, essere integrata, entro e non oltre 3 giorni, dalla trasmissione di ogni elemento utile alla validazione.

Sebbene sia stato fissato un termine, anch'esso di 3 giorni, entro cui l'INAIL debba rispondere, non vale la regola del silenzio/assenso, come chiarito dallo stesso Istituto (<https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-faq-emergenza-covid-19-avviso.pdf>). Infatti il silenzio assenso, a norma dell'articolo 20, comma 4, della legge 241/1990, non opera per gli atti e i procedimenti rilasciati dalle Amministrazioni preposte alla salute e alla pubblica incolumità, diritti costituzionalmente garantiti. Pertanto, il produttore/importatore non può rendere disponibile il DPI prima di venire in possesso della relativa approvazione da parte dell'INAIL. È bene chiarire che l'attuale contesto di emergenza sanitaria ha indotto il Legislatore a consentire all'INAIL l'attivazione di procedure autorizzative semplificate in deroga per assicurare la disponibilità di DPI sul mercato **limitatamente al periodo emergenziale**, nel più breve tempo possibile.



## 5. SCHEMA RIASSUNTIVO

(Adattato da INAIL Istruzione operativa del 19 marzo 2020 [https://www.inail.it/cs/internet/atti-e-documenti/istruzioni\\_operative/istruzione-operativa-emergenza-covid-19](https://www.inail.it/cs/internet/atti-e-documenti/istruzioni_operative/istruzione-operativa-emergenza-covid-19))

<b>DPI</b>	<b>CATEGORIA</b>	<b>STANDARD TECNICO</b>	<b>CERTIFICAZIONE DA RICHIEDERE</b>	<b>ULTERIORI DOCUMENTI DA RICHIEDERE</b>
Facciale filtrante FFP3/FFP2	III	EN 149:2001 + A1:2009	Certificato CE di tipo - modulo B all. V Reg. + Certificato - modulo C2 allegato VII Reg. oppure Certificato - modulo D allegato VIII Reg.	Istruzioni (per l'impiego, lo stoccaggio, la conservazione...) e Avvertenze in lingua italiana
Maschera a pieno facciale	III	EN 136:2000 EN 148-1:2019 EN 143:2007	idem	idem
Semimaschera facciale	III	EN 405:2009 EN 143:2007	idem	idem
Tuta	III	EN 14126:2004 EN 13688:2013	idem	Idem
Camice	III	EN 14126:2004 EN 13688:2013	idem	Idem
Calzari/Sovrascarpe	III	EN 14126:2004 EN 13688:2013	idem	Idem
Guanti	III	EN 374-5:2017	idem	Idem
Occhiali	III/II	EN 166:2004	idem se III  se II: Certificato CE di tipo - modulo B all. V Reg. + Certificato - modulo C allegato VI Reg.	Idem
Visiera	III/II	EN 166:2004	Idem se III  Se II: Certificato CE di tipo - modulo B all. V Reg. + Certificato - modulo C allegato VI Reg.	idem



## **6. RIFERIMENTI NORMATIVI**

- Regolamento (UE) 425/2016
- Decreto Legislativo n. 17/2019
- Decreto Legislativo n. 81/2008 e s.m.i.
- Decreto Legge n. 18/2020
- Circolare Ministero della Salute 18/03/2020