

**Validazione dei dispositivi di protezione  
individuale ai sensi dell'art. 66 bis della Legge  
n. 77 del 17 luglio 2020 di conversione del D.L.  
34 del 19 maggio 2020**

**Criteri semplificati di validazione in deroga alle  
norme vigenti per l'importazione e  
l'immissione in commercio dei DPI per la  
protezione dal rischio da COVID-19**

Documento elaborato dal Comitato tecnico ex art. 66 bis, comma 3,  
della L. 77/2020 e approvato in data 24/09/2020

## Sommario

1) Premessa .....	3
2) Contenuti minimi della domanda e documentazione allegata .....	4
3) Valutazione della documentazione tecnica.....	5
3.1) Relazione descrittiva .....	5
3.2) Istruzioni d'uso e informazioni del fabbricante .....	6
3.3) Rapporto di prova.....	7
3.4) Presenza di certificati rilasciati ai sensi del Regolamento UE 2016/425.....	12
3.5) Prodotti e produttori registrati FDA e NIOSH (USA).....	12
ALLEGATO 1 .....	13
CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE .....	13
SEMIMASCHERE FILTRANTI .....	13
ALLEGATO 2 .....	18
CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DI VISO E OCCHI.....	18
OCCHIALI A MASCHERA.....	18
VISIERE.....	20
ALLEGATO 3 .....	22
CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DEL CORPO .....	22
INDUMENTI DI PROTEZIONE.....	22
ALLEGATO 4 .....	25
CRITERI DI VALUTAZIONE TECNICA PER I DPI DI PROTEZIONE DELLE MANI .....	25
GUANTI .....	25

## 1) Premessa

L'art. 15 del decreto legge n. 18 del 2020 disciplina le "Disposizioni straordinarie per la produzione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale". Il comma 3 dello stesso articolo attribuiva all'Inail la funzione di validazione in deroga dei dispositivi di protezione individuale prodotti o importati.

Con l'entrata in vigore dell'art. 66 bis della legge 17 luglio 2020, n. 77: "*Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19*" che disciplina le "*disposizioni in materia di semplificazioni dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale*", la validazione in deroga di dispositivi importati è stata attribuita a strutture individuate dalle Regioni.

Al fine di assicurare alle imprese il necessario fabbisogno di dispositivi di protezione individuale e di sostenere la ripresa in sicurezza delle attività produttive, per l'importazione e l'immissione in commercio dei predetti dispositivi sono definiti criteri semplificati di validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino l'efficacia protettiva idonea all'utilizzo specifico fino al termine dello stato di emergenza da COVID-19. A conclusione della fase emergenziale cesseranno i presupposti della validazione in deroga, e l'immissione e la commercializzazione sul mercato nazionale di questi prodotti tornerà a conformarsi alla disciplina comunitaria che prevede, per essi, la marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425.

I criteri riguardano esclusivamente i DPI utili a proteggere dal rischio di esposizione ad agenti aerodispersi, in particolare da rischio COVID-19, e si basano sulla rispondenza ai requisiti di protezione dettata dalle norme tecniche di riferimento.

Nella tabella 1 vengono riportate le fattispecie di DPI più comuni mirati al contenimento del contagio, e le relative normative di riferimento europee che identificano i requisiti su cui si basano i presenti criteri di valutazione:

**Tabella 1: Elenco DPI e norme tecniche di riferimento**

PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA
Protezione vie respiratorie	Semimaschera filtrante	UNI EN 149:2009 <sup>1</sup>
Protezione occhi	Occhiali a maschera	UNI EN 166:2004
Protezione occhi e mucose	Visiera	UNI EN 166:2004
Protezione corpo	Indumenti di protezione (DPI III cat.) Camici, tute, calzari, cuffie	UNI EN 14126:2004 UNI EN ISO 13688:2013
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat.)	UNI EN 420:2010 <sup>2</sup> UNI EN ISO 21420:2020 <sup>3</sup> UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020

<sup>1</sup>Recepimento italiano della EN 149:2001 + A1:2009

<sup>2</sup>Dal 1 ottobre la norma sarà sostituita dalla UNI EN ISO 21420:2020

<sup>3</sup>La UNI EN ISO 21420:2020 è entrata in vigore il 2 aprile 2020. Per agevolare il processo di recepimento delle norme europee da parte dei Paesi membri è previsto un periodo transitorio di 6 mesi nel corso del quale è ammessa la coesistenza tra norme in vigore (che saranno ritirate) e nuove norme

Non è compito di questo documento entrare nel merito della categorizzazione dei DPI (II o III categoria) di cui sopra, in base a quanto previsto all'Allegato I del Regolamento UE 2016/425, in quanto tale aspetto non ha effetto sulle modalità di validazione di seguito definite.

Sono esclusi dall'ambito di applicazione dei presenti criteri i dispositivi di protezione individuale non direttamente connessi alla protezione dal rischio COVID-19, come quelli di protezione dell'udito o di protezione degli arti inferiori (calzature di protezione).

Nei paragrafi successivi vengono riportati i criteri di valutazione che comprendono:

- contenuti minimi delle richieste di validazione in deroga,
- documentazione tecnica da allegare alle richieste,
- requisiti minimi prestazionali per i DPI oggetto di richiesta di deroga.

I dispositivi dotati di marcatura CE non sono soggetti alla validazione in deroga in quanto già autorizzati all'immissione su mercato comunitario. Pertanto, i DPI per i quali viene richiesta la validazione in deroga non devono essere marcati CE sul dispositivo o sull'imballaggio.

Si fa presente che non sono altresì ammesse marcature CE improprie o irregolari.

Ad ognuna delle tipologie di DPI elencate in tabella 1 sono dedicati specifici allegati, nei quali vengono declinati i criteri tecnici per la relativa validazione. I criteri riportati negli allegati sono integrativi o esplicativi rispetto a quelli contenuti nel corpo del documento principale.

Il richiamo alle norme tecniche (UNI, EN e ISO) deve intendersi riferito alla data di pubblicazione indicata<sup>4</sup>.

## **2) Contenuti minimi della domanda e documentazione allegata**

Le informazioni minime indispensabili per l'identificazione del DPI e l'avvio della valutazione tecnica del dispositivo proposto devono includere:

- tipologia del dispositivo (semimaschera filtrante, visiera, camice, ecc.);
- modello specifico;
- produttore;
- norma tecnica seguita nella progettazione e fabbricazione.

La documentazione tecnica minima da allegare alla domanda, esclusivamente in italiano e/o inglese, deve prevedere:

1. la relazione descrittiva completa del DPI e dell'uso cui è destinato (Paragrafo 3.1), corredata da:
  - a. disegni e schemi di progettazione e fabbricazione dei DPI;
  - b. descrizione della confezione minima di vendita;
  - c. valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
  - d. elenco dei requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili al DPI;
  - e. riferimento alle norme che sono state applicate per la progettazione e fabbricazione del DPI.
2. istruzioni d'uso e informazioni del fabbricante;

---

<sup>4</sup>Le norme europee (EN, EN ISO, ...) sono recepite da ciascun Paese membro attribuendo loro lo status di norma nazionale mediante la pubblicazione di un testo identico e adottando la propria codifica alfanumerica nazionale (in Italia: UNI EN, UNI EN ISO, ...). Pertanto, le norme nazionali di recepimento dei vari Paesi membri (per esempio, Francia: NF EN; Germania: DIN EN; Regno Unito: BS EN; Spagna: UNE EN, ecc.) sono da considerarsi equivalenti in quanto norme di recepimento della medesima norma europea.

3. il rapporto delle prove sperimentali (Rapporto di prova) effettuate per verificare la conformità del prodotto alle norme identificate come riferimento;
4. le fotografie del dispositivo proposto, di qualità adeguata a permettere l'identificazione univoca e il confronto con le fotografie del prodotto riportate nel Rapporto di prova;
5. eventuali certificati CE così come riportato nel paragrafo 3.4.

### 3) Valutazione della documentazione tecnica

La documentazione presentata deve essere completa dal punto di vista tecnico e attestare la conformità del DPI di cui si chiede la validazione alla relativa Norma Tecnica, presa a riferimento. Inoltre, i contenuti dei documenti prodotti devono essere congruenti tra loro.

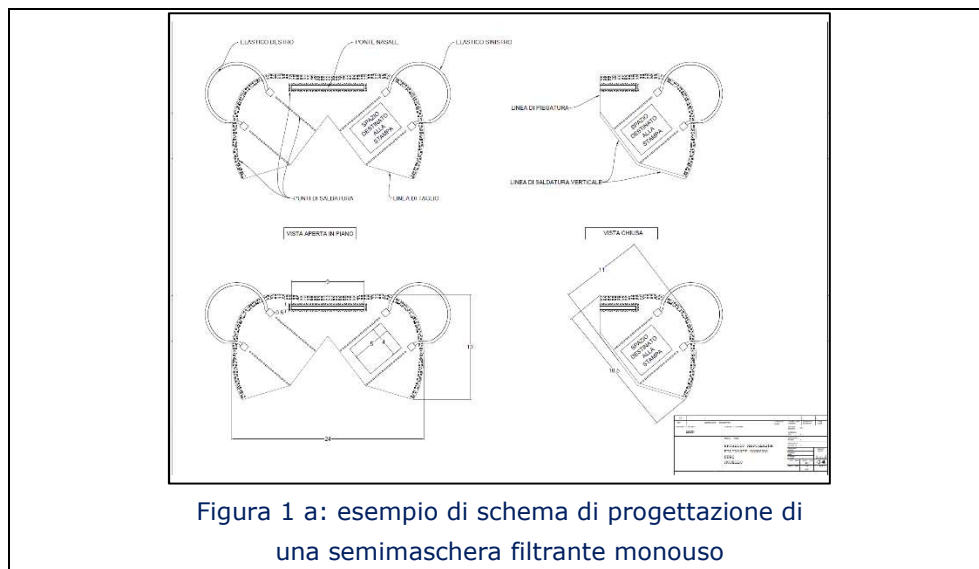
#### 3.1) Relazione descrittiva

La relazione descrittiva dovrebbe contenere informazioni di sintesi relativamente al DPI di cui si richiede la validazione in deroga. A titolo di esempio, possono essere presenti dettagli su: caratterizzazione delle materie prime impiegate nella fabbricazione ed eventuali schede tecniche relative, certificati delle prove effettuate per il controllo di qualità delle materie prime, presentazione dell'azienda e degli impianti, ecc.

Tale relazione deve essere corredata da:

- a. disegni e schemi di progettazione del DPI, elaborati dal fabbricante, da cui deve risultare possibile il confronto con le fotografie del DPI proposto, al fine di verificarne la congruenza nella morfologia e nei dettagli costruttivi.

A titolo di esempio, le figure 1a e 1b riportano, rispettivamente, lo schema di progettazione di una semimaschera filtrante e la fotografia relativa al corrispondente prodotto finito;





- b. una descrizione della confezione minima di vendita / imballaggio;
- c. una valutazione dei rischi effettuata al fine di identificare i rischi che concernono il DPI e sulla base di quali esso è stato progettato e fabbricato;
- d. l'elenco dei requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili ai DPI è riportato nel Regolamento UE 2016/425 all'Allegato II. Le norme tecniche relative a ciascuna tipologia di dispositivo riportano una specifica sezione in cui vengono evidenziati i paragrafi della norma riguardanti i requisiti essenziali.

Il soddisfacimento dei requisiti essenziali può essere riportato nella Relazione descrittiva completa del DPI, ad esempio, sotto forma di tabella che contenga: il titolo del requisito di sicurezza così come indicato nel Regolamento, l'applicabilità del requisito allo specifico DPI, la sintetica descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare il requisito, il riferimento al relativo punto della norma tecnica adottata come riferimento. In tal modo è possibile fornire l'evidenza del soddisfacimento dei requisiti essenziali di salute e sicurezza;

- e. le norme che sono state applicate per la progettazione e fabbricazione del DPI.

### 3.2) Istruzioni d'uso e informazioni del fabbricante

Le istruzioni d'uso e le informazioni del fabbricante che devono essere contenute nella documentazione tecnica da allegare alla domanda, contengono almeno:

- l'identificazione del DPI cui si riferiscono;
- le istruzioni di magazzinaggio, di impiego, di pulizia, di manutenzione, di revisione e di disinfezione coerenti con il dispositivo (se ad esempio si tratta di un dispositivo riutilizzabile saranno indicate le modalità di pulizia e igienizzazione dello stesso);
- il livello o la classe di protezione del dispositivo;
- gli eventuali accessori che possono essere utilizzati con il dispositivo;
- il mese e l'anno o il termine di scadenza del dispositivo o dei suoi componenti ovvero indicazioni sul termine ultimo di impiego;
- il rischio da cui il dispositivo è destinato a proteggere;
- i riferimenti alla o alle norme tecniche utilizzate per la produzione.

Le informazioni riportate sulla confezione o sull'imballaggio possono anche essere fornite sotto forma di pittogrammi, purché conformi a quelli indicati dai Regolamenti Europei.

### 3.3) Rapporto di prova

**A.** Il Rapporto di prova deve essere univocamente riferibile al dispositivo proposto relativamente al modello e al produttore. Nello specifico:

- I. le fotografie del Rapporto di prova devono essere congruenti con quelle allegare alla richiesta di validazione;
- II. la denominazione del modello testato deve coincidere con quella riportata nella domanda di validazione in deroga, nella relazione tecnica descrittiva e in altra parte della documentazione (un eventuale trademark può essere considerato elemento identificativo del modello, purché non desumibile esclusivamente dalle confezioni del prodotto).

**B.** Il Rapporto di prova deve:

- I. essere datato e firmato;
- II. riportare la numerazione progressiva di tutte le pagine di cui è composto;
- III. essere contrassegnato da un numero (o da un codice alfanumerico) che lo identifichi in modo univoco (eventuali modifiche apportate a un Rapporto di prova successivamente alla sua prima emissione devono risultare motivate e tracciate, perché di esse si possa tener conto nella valutazione tecnica di un DPI);
- IV. essere univocamente riferibile al dispositivo testato (nel caso siano riportati gli esiti di prove effettuate su più dispositivi, a ciascuno deve essere riferibile un preciso set di dati numerici).

Nella figura 2 sono riportate, a titolo esemplificativo e per maggiore chiarezza, la prima pagina di un rapporto di prova emesso da un laboratorio cinese contenente le informazioni identificative del dispositivo analizzato, oltre che del laboratorio stesso, e una delle pagine successive con gli esiti di alcune delle prove effettuate.

**C.** Il laboratorio che rilascia il Rapporto di prova può essere o meno accreditato UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018. Tale aspetto è riconoscibile dalla presenza o meno nel rapporto di prova del logo e/o denominazione dell'ente che lo ha accreditato e il codice di registro dell'accREDITAMENTO concesso al laboratorio (ad es. per un laboratorio che ha sede in Cina, l'accREDITAMENTO del laboratorio è attestato dalla presenza della sigla dell'ente di accREDITAMENTO, il CNAS, seguita da un codice alfanumerico, es. L14\_\_ Vedi figura 2). L'accREDITAMENTO del laboratorio, se rilasciato da un ente di accREDITAMENTO riconosciuto da ILAC e se riferito alla specifica prova riportata nel Rapporto di prova, fornisce fiducia della competenza e indipendenza del laboratorio e pertanto della affidabilità dei risultati delle prove riportate nel Rapporto.

**D.** I risultati delle prove devono essere espressi conformemente a quanto previsto dalla norma presa a riferimento.

**E.** I risultati delle prove ritenute imprescindibili per le diverse tipologie di DPI (vedi tabelle 2, 3, 4, 5), devono essere espressi dettagliatamente e riportare i valori numerici puntuali delle prove effettuate sui singoli campioni, a riprova della corretta

esecuzione delle prove in osservanza alla norma di riferimento. Nel caso di laboratori accreditati UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 per le prove richieste dalle norme tecniche di riferimento specifiche (ad es. UNI EN 149:2009, UNI EN 166:2004, UNI EN ISO 374-5:2017, ecc.), sono ammissibili risultati anche espressi in soli termini qualitativi (Passa, Conforme ecc.<sup>5</sup>).

**Simbolo del CNAS e numero di registrazione**  
160010260248 (2018) 中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) L14

**Numero di identificazione del test report**  
Test Report No.: No.2020XXXX-YYYY

**Indicazione del modello**  
PRODUCT: Mod. XXX-KNJ\_1234

**Indicazione del produttore**  
APPLICANT: XYZ Safety Masks Co. Ltd.

**Indicazione della norma seguita**  
TEST TYPE: GB 2626:2006

**Indicazione del Laboratorio di prova con il timbro di autorizzazione**

**Porzione del timbro cinese di autorizzazione che deve essere presente in tutte le pagine**

**Porzione del timbro cinese di autorizzazione che deve essere presente in tutte le pagine**

**Numero di pagina e numero totale delle pagine del test report**  
No. FZ20  
第 2 页 共 5 页

**TEST REPORT**  
检测报告

序号 No	检测项目 [单位] Test items [Unit]	标准条款 Standard terms	标准条款 Standard requirements	检测结果 Result	单项结论 Conclusion	备注 Notes
1	过滤效率 (%) Filtration efficiency (%)	5.3	KN95 ≥ 95.0	未预处理 Untreated 99.2 99.4 99.0 99.0 99.4 99.4 99.3 99.3 99.4 99.0 99.0 预处理 Pre-treated 99.0 99.2 99.9 99.9	合格 Pass	/
2	吸气阻力 [Pa] Inhalation resistance [Pa]	5.5	总吸气阻力 < 350 Total inhalation resistance < 350	未预处理 Untreated 109.2 112.3 预处理 Pre-treated 111.5 110.6	合格 Pass	/
3	呼气阻力 [Pa] Exhalation resistance [Pa]	5.5	总呼气阻力 < 250 Total exhalation resistance < 250	未预处理 Untreated 99.1 91.3 预处理 Pre-treated 92.6 99.9	合格 Pass	/

**Esiti numerici della prova**

**Esito della prova**

**Condizioni di prova**  
氯化钠颗粒物检测  
Detection of NaCl particles  
温度 Temperature: (25±5) °C  
湿度 Humidity: (30±10) %  
实测温度 Measured temperature: (26) °C  
实测湿度 Measured Humidity: (30) %

**Limite**

扫描全能王 创建

Figura 2 Esempi di copertina di un Rapporto di prova emesso da un laboratorio cinese con le principali informazioni utili all'identificazione del dispositivo e di una delle pagine riportanti gli esiti delle prove svolte

**F.** La data di emissione del Rapporto di prova deve essere successiva a quella di ricezione dei campioni e di esecuzione delle prove; inoltre, entrambe le date devono essere compatibili con i tempi necessari allo svolgimento delle prove stesse (vd., ad es., per le semimaschere filtranti, l'esecuzione della prova di condizionamento nelle modalità previste al punto 8.3 della UNI EN 149:2009).

**G.** È preferibile che tutte le prove previste dalla norma di riferimento siano riportate in un unico Rapporto di prova; tuttavia, ciò non sempre è possibile e vi sono anche casi particolari come, ad esempio, per gli indumenti di protezione, per i quali è possibile testare in primo luogo il tessuto e, successivamente, effettuare altre prove sull'indumento confezionato, come quella di trazione sulle cuciture.

Inoltre, deve essere dimostrata dal richiedente l'autenticità del Rapporto di prova.

<sup>5</sup> Il criterio è da ritenersi valido anche per laboratori accreditati CNAS (ad esempio, nel caso di semimaschere filtranti, accreditati per la GB 2626:2006).



I dispositivi per i quali è richiesta la validazione devono essere progettati e prodotti conformemente ai requisiti di salute e sicurezza previsti dalle norme tecniche elencate nella tabella 1 o dalle norme riconosciute come ad esse equivalenti (vedere gli allegati).

Tra i requisiti, alcuni sono da ritenersi fondamentali per assicurare il livello minimo di sicurezza richiesto al dispositivo e, pertanto, soggetti a verifica specifica al fine di garantire agli utilizzatori dei DPI la necessaria protezione dagli agenti di rischio aerodispersi, in particolare da COVID-19.

Le tabelle di sintesi 2, 3, 4 e 5 che seguono, i cui contenuti sono dettagliati nella sezione degli Allegati, esplicitano i requisiti fondamentali e imprescindibili per ogni specifica tipologia di dispositivo.

**Tabella 2 - Dispositivi di protezione delle vie respiratorie**

DPI	Norma	Punti della norma imprescindibili				Altri elementi utili nella valutazione
<b>Semi-maschere filtranti</b>	UNI EN 149:2009	7.9.1 (8.5) Perdita di tenuta verso l'interno	7.9.2 (8.11) Penetrazione del materiale filtrante	7.16 (8.9) Resistenza respiratoria		7.15 7.17.2 8.8 8.9.1 Valvola di espirazione

**Tabella 3 - Dispositivi di protezione del corpo**

DPI	Norma	Punti della norma imprescindibili				Altri elementi utili nella valutazione
<b>Indumenti di protezione</b>	UNI EN 14126:2004	4.1.4.1 Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica				Prova in conformità a ISO 16603:2004 ISO 16604:2004
	UNI EN 14325:2018	prove di trazione delle cuciture				
	UNI EN ISO 13688:2013	4.2 (Annex B) Innocuousness	4.3 (Annex C) Design	4.4 (Annex C) Comfort	6 (Annex D) General size designation	

**Tabella 4 - Dispositivi di protezione di occhi e volto**

DPI	Norma	Punti della norma imprescindibili			Altri elementi utili nella valutazione
<b>Protezione personale degli occhi (Maschere)</b>	UNI EN 166:2004	6.1 6.2	6.3 7.2.4 (UNI EN 168:2003 punto 12.1) Protezione contro goccioline		Nei rapporti di prova, possono essere presenti anche gli esiti delle prove di cui ai punti:  7.2 (UNI EN 168:2003) Requisiti particolari, tranne il 7.2.4  7.3 (UNI EN 168:2003) Requisiti facoltativi
<b>Protezione personale degli occhi (Visiere)</b>		7.1 Requisiti di base 7.1.1 7.1.2.1.2 7.1.2.2 7.1.3 7.1.4	6.3 7.2.4 (UNI EN 168:2003 punti 12.2 10.2) Protezione contro spruzzi di liquidi		

**Tabella 5 - Dispositivi di protezione delle mani**

DPI	Norma	Punti della norma imprescindibili			Altri elementi utili nella valutazione
<b>Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi</b>	UNI EN ISO 374-5:2017	5.1 (4, 5, 7 UNI EN ISO 21420:2020) Requisiti generali	5.2 (7.2/3 UNI EN ISO 374-2:2020) Penetrazione	5.3 (ISO 16604:2004 Proc.B) Protezione contro i virus	Nei rapporti di prova possono essere presenti anche gli esiti della prova di cui al punto 4.2 (5 UNI EN ISO 374-2:2020) Campionamento per prove di penetrazione batterica/fungina
	UNI EN ISO 374-2:2020	4.1 (6.1) Air leak test	4.2 (6.2) Water leak test		
	UNI EN ISO 21420:2020	4 Requisiti generali	5 Confort ed efficienza		

### 3.4) Presenza di certificati rilasciati ai sensi del Regolamento UE 2016/425

Il richiedente può presentare nella domanda di deroga eventuali certificati CE del tipo relativi al prodotto. Essi vengono presi in considerazione ma non sono considerati sostitutivi della restante parte della documentazione richiesta, e in particolare dei rapporti di prova, che devono comunque essere forniti.

È necessario in ogni caso precisare che sul dispositivo che sarà introdotto sul mercato a seguito di validazione in deroga, non deve essere presente la marcatura CE.

Si precisa che:

- i Certificati per la conformità di un DPI al Regolamento UE 2016/425 per lo specifico standard di riferimento devono essere emessi da un Organismo Notificato registrato nella banca dati N.A.N.D.O. ([https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?dir\\_id=155501&fuseaction=directive.notifiedbody](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?dir_id=155501&fuseaction=directive.notifiedbody));
- i Certificati di Conformità rilasciati su base volontaria da Organismi Notificati europei non accreditati per i DPI dei quali si chiede la validazione oppure da Enti non europei, non hanno valore ai fini della conformità al Regolamento sopra citato e, pertanto, non sono accettati ai fini della validazione in deroga.

### 3.5) Prodotti e produttori registrati FDA e NIOSH (USA)

Il richiedente può presentare istanza per un dispositivo conforme agli standard fissati da Enti statunitensi; in questo caso la valutazione deve essere condotta controllando la presenza del dispositivo negli elenchi specifici (<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/>) con particolare riferimento alle eventuali ulteriori indicazioni fornite negli allegati del presente documento.

Qualora venga presentata unicamente la "Certification of Registration Fiscal Year 2020" per la registrazione sul sito FDA, non vi sono le condizioni tecniche sufficienti per poter validare il dispositivo come un DPI. Tale certificazione, infatti, è un atto di registrazione ai soli fini commerciali.