



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Verbale n. 45 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 06 aprile 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Franco LOCATELLI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Walter RICCIARDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr.ssa Adriana AMMASSARI	X	

È presente il Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

È presente il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute Goffredo Zaccardi (in videoconferenza).

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

La seduta inizia alle 15,20.

Impiego dei sistemi di protezione delle vie aeree

Le attuali raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità indicano che devono **indossare una mascherina le persone con sintomi respiratori e/o quelle che assistono persone con sintomi**. È, altresì, ragionevole raccomandare l'uso delle mascherine alle **persone in quarantena che hanno bisogno di lasciare la propria abitazione per giustificati motivi**, al fine di prevenire la potenziale trasmissione del virus in fase pauci-sintomatica o asintomatica. In aggiunta, le **persone vulnerabili, quali gli anziani e i soggetti con comorbidità**, dovrebbero pure indossare mascherine. Il CTS ritiene, infine, utile suggerire **l'impiego di mascherine in luoghi chiusi se affollati e, in particolare, quando non possa essere garantito il rispetto del distanziamento fisico**. L'utilizzo universale di mascherine potrebbe essere preso in considerazione se gli approvvigionamenti lo consentono. È importante sottolineare che si deve assolutamente **evitare che l'uso di una mascherina crei un falso senso di sicurezza, perché lo stesso potrebbe portare a trascurare misure preventive/igieniche fondamentali, quali il distanziamento fisico e una corretta igiene delle mani**. Le indicazioni sopra riportate hanno valore per la popolazione generale, mentre per i lavoratori si rimanda alla normativa specifica e alle indicazioni fornite dall'ISS.

Validazione straordinaria dei DPI

Il CTS acquisisce il report dell'INAIL sullo stato dell'arte della procedura per la validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale (DPI) ai sensi dell'articolo 15 comma 2 del DL n. 18/2020, aggiornato al 5 aprile (allegato).

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Misure di contenimento del contagio nei luoghi di lavoro

Il CTS acquisisce il documento tecnico dell'INAIL sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV2 nei luoghi di lavoro con le strategie di prevenzione sull'analisi di gestione del rischio per settori produttivi (allegato).

Studio sulla sieroprevalenza

Il direttore generale DGPROGS informa che l'impianto dello studio sulla sieroprevalenza è in avanzato stato di progettazione. Atteso che uno dei cardini dello studio è la raccolta ed il sampling dei campioni e che i Corpi Sanitari dello Stato forniscono la più ampia garanzia circa il raggiungimento dello scopo, per la realizzazione delle indagini diagnostiche si rende disponibile, insieme alla Croce Rossa Italiana, la Direzione Centrale di Sanità della Polizia di Stato con le sue articolazioni territoriali, nonché l'Ispettorato Generale della Sanità Militare.

Tamponi rino-faringei per la ricerca di SARS-CoV-2 per la guarigione da COVID-19

L'attuale quadro normativo prevede di poter definire guarito il paziente che ha risolto la sintomatologia e che è stato sottoposto a due tamponi con risultato negativo a distanza di almeno 24 ore; l'esecuzione del tampone (orofaringeo e nasofaringeo) di controllo deve avvenire a distanza di almeno 14 giorni dal tampone risultato positivo.

In diverse aziende sanitarie locali, l'esecuzione di tamponi di controllo "a domicilio" in pazienti asintomatici da almeno 7 giorni (e comunque a distanza di almeno 14 giorni dal tampone risultato positivo) risulta di difficile applicazione poiché dovrebbero essere impiegati numeri elevati di operatori sanitari; ciò rischia di

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

MODULARIO
P. C. M. 198

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

ritardare la diagnosi di pazienti francamente sintomatici presenti sul territorio per cui è indicata l'esecuzione del tampone "a domicilio".

Per i pazienti positivi asintomatici, a distanza di almeno 14 giorni dalla positività ovvero a sette giorni dalla remissione totale della sintomatologia, si propone l'esecuzione del tampone direttamente presso i laboratori, meglio se con il "modello drive in", ferma restando l'obbligatorietà di indossare adeguati DPI (mascherina chirurgica e guanti) e portando al seguito, lungo il tragitto, la prevista autocertificazione e copia della "convocazione" inviata dalle competenti autorità sanitarie, considerando la circostanza prevista dall'art. 1) comma b del DPCM del 22/03/2020 quale esimente "per motivi di salute". Il CTS ribadisce, per il personale impossibilitato a muoversi, anche se asintomatico, la necessità dell'esecuzione "a domicilio".

Ventilatore

Il CTS acquisisce il progetto italiano denominato [redacted] relativo alla costruzione di un ventilatore meccanico semplificato di emergenza, di estrema semplicità e basso costo (allegato). Una filiera di ditte Italiane ne ha completato la costruzione in data 27 marzo u.s. Vista la semplicità costruttiva, viene ipotizzata la possibilità di produrne migliaia di esemplari giornalmente e sarà, quindi, rappresentata alla struttura commissariale per i seguiti di competenza.

Pareri

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL "Biocidi" sul prodotto [redacted] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Biocidi" avente per oggetto: [redacted] (allegato).

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL "Dispositivi di Protezione" per mascherine con certificazione [REDACTED] sull'analogia con FFP2 (allegato) che si riporta di seguito:
 - "sulla base delle informazioni disponibili sulle confezioni e le stampigliature desumibili dalle foto dei dispositivi, si può dedurre che si trattano di dispositivi equivalenti a FFP2 (KN95 secondo la classificazione cinese)".
- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL "Dispositivi Medici":
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore di emergenza e da trasporto con requisiti essenziali compatibili esclusivamente con quelli dei ventilatori da trasporto e con prestazioni solo opzionali tra cui la PEEP, che raggiunge un max di 10 cm H₂O corrispondenti agli 0-10 kPa dichiarati, sempre necessaria per i pazienti ipossiemicici. Sembra presentare comunque marchio EU CE.
 - Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore da terapia Intensiva non di ultima generazione, ma di uso corrente. La brochure non reca le caratteristiche tecniche ma la macchina è nota e il parere favorevole. È ovviamente necessario il collaudo per verificare il buon funzionamento dell'apparecchiatura.
 - [REDACTED] la documentazione non indica chi sia il fabbricante - DOCUMENTAZIONE NON SUFFICIENTE
 - [REDACTED] è presente in banca dati ma non sembra il DM. DOCUMENTAZIONE NON SUFFICIENTE
 - [REDACTED] non invasive: il fabbricante [REDACTED] [REDACTED] è presente in Banca Dati ed il DM è registrato con codice prodotto [REDACTED] si

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

osserva che il Certificato CE caricato nel sistema risulta scaduto 2015 -
PARERE per aspetti amministrativi FAVOREVOLE con prescrizione di esibire
certificato CE aggiornato.

- [REDACTED] In banca dati compaiono due
fabbricanti con nomi simili in corrispondenza dello stesso Dispositivo
Medico (DM) probabilmente conseguenti a tempi diversi in cui è avvenuta
la registrazione in banca dati e a cambi di nome del fabbricante stesso:

[REDACTED]

[REDACTED] In regime ordinario, qualora si
acquisti dal fabbricante serve il DM con certificato vigente, se il DM invece
è stato già messo in commercio dalla [REDACTED] prima del 19 marzo e lo
concede un distributore, è comunque possibile acquistarlo.

- [REDACTED] In banca dati
compaiono due fabbricanti con nomi simili in corrispondenza dello stesso
DM, probabilmente conseguenti a tempi diversi in cui è avvenuta la
registrazione in banca dati e a cambi di nome del fabbricante stesso:

[REDACTED]

In regime ordinario, qualora si acquisti dal fabbricante serve il DM con
certificato vigente, se il DM invece è stato già messo in commercio dalla
[REDACTED] prima del 19 marzo e lo concede un distributore, è comunque
possibile acquistarlo.

- Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore per non terapia invasiva. Le
caratteristiche riportate nella scheda tecnica appaiono compatibili con i
criteri stabiliti in precedenza. L'apparecchiatura non presenta marchio EU
CE.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore da terapia intensiva che ha caratteristiche solo in parte compatibili con i requisiti tecnici stabiliti, in quanto pur essendo in grado di erogare una PEEP, il range riportato oscilla da 0 a 1 kPa, equivalente a 10 cmH₂O max. Tale valore può essere insufficiente per molti malati ipossiemicici con ARDS COVID 19 che necessitano spesso di PEEP più elevate (già valutato nel verbale n. 39 del 30/03/2020).
- I concentratori di [REDACTED] da quanto si può desumere sono concentratori di O₂ in grado di erogare bassi flussi di O₂ e pertanto adatti solo per O₂ domiciliare o per pazienti ipossiemicici lievi.
- Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore per la sleep therapy e utilizzabile per le apnee notturne.
- Il modulo di ventilazione [REDACTED] è una piattaforma ibrida, apparentemente dotata di turbina per ventilazione che ha una docking station e dei moduli integrativi; dai dati desumibili dalla brochure, il ventilatore presenta caratteristiche compatibili con i criteri minimi stabiliti per i ventilatori di Terapia Intensiva. È necessario porre l'attenzione al numero dei moduli e controllare se le loro caratteristiche corrispondano a quelle riportate nella brochure.
- Il videolaringoscopio [REDACTED] appare, dalla lettura dei requisiti, un convenzionale videolaringoscopio con lame monouso dotate di guida e non. Il videolaringoscopio è riutilizzabile e dotato di lama rigida apparentemente metallica su cui vanno montate le lame monouso di varie misure. L'apparecchiatura presenta requisito ISO 13485.
- Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore con meccanica pneumatica elettrocontrollata da microprocessore, il cui produttore propone il

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

dispositivo come ventilatore di emergenza, da collocare eminentemente su ambulanze attrezzate e mezzi di soccorso, in grado di ventilare pazienti adulti e pediatrici, con modalità invasiva e non invasiva. I parametri riportati nel manuale d'uso appaiono compatibili con i criteri minimi stabiliti in precedenza. Nella scheda il produttore mette in lista una serie di warnings di cui tener conto nell'uso clinico.

- L'apparato [REDACTED] non è un ventilatore meccanico, ma un apparato per ossigenazione ad alto flusso umidificato e riscaldato. Dalle informazioni contenute nella brochure, l'apparecchiatura sembra dotata di turbina in grado di erogare nominalmente fino a 70 L/min, con pressioni di esercizio di O₂ tra 280KPa e 600kPa, equivalenti a 2.7-4.5 ATM. L'umidità che viene riportata raggiungerebbe un max di 33mg/L H₂O, inferiore ai 44mg/LH₂O ottimali. L'apparato valutato senza verifica tecnica sembra compatibile con gli standards. Non è dotato di marchio EU CE.
- I ventilatori polmonari [REDACTED] sono ventilatori per ventilazione invasiva e non invasiva. I parametri riportati nella brochure di presentazione appaiono congruenti con i parametri minimi precedentemente stabiliti, sembrano dotati di certificazione CE.
- Il ventilatore [REDACTED] è un ventilatore per ventilazione non invasiva. Le caratteristiche tecniche riportate nella brochure appaiono compatibili con i requisiti tecnici precedentemente stabiliti. Il giudizio è espresso senza prove tecniche su banco. Il ventilatore sembra possedere il marchio EU CE
- Si specifica che le valutazioni espresse si basano solo sulla presentazione di brochure e sul corredo fotografico fornito senza aver effettuato alcun test reale né test su banco per l'analisi delle performances.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico denominato [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su [REDACTED] (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 18,20.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	[REDACTED]	
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Alberto ZOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Claudio D'AMARIO		
Dr Franco LOCATELLI	IN	
Dr Alberto VILLANI		
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

MODULARIO
P. C. M. 198

Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI		
Dr Giuseppe RUOCCO		
Dr Andrea URBANI		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Francesco MARAGLINO		
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Achille IACHINO		
Dr Giovanni REZZA		
Dr Ranieri GUERRA		
Dr Walter RICCIARDI		
Dr Nicola SEBASTIANI		
Dr.ssa Adriana AMMASSARI		

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

INAIL

Art 15 Decreto Cura Italia: Validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale

Report delle attività



SOMMARIO

Premessa	1
La validazione straordinaria	2
Report dati (<i>agg.to 5 aprile 2020</i>)..... ..	3

1. Premessa

Il decreto legge n. 18 del 2020 (Cura Italia) detta disposizioni straordinarie per la gestione dell'emergenza Covid-19; in particolare, l'articolo 15 prevede la possibilità di produrre, importare e immettere sul mercato mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale in deroga alle vigenti disposizioni.

Sono previste due distinte e separate procedure di validazione in deroga alle normative vigenti, attribuite rispettivamente alla competenza dell'Istituto Superiore di Sanità per la validazione straordinaria delle mascherine chirurgiche ad uso medico (DM) (comma 2), e dell'Inail per la validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale (DPI) (comma 3).

La procedura di validazione in deroga non si applica ai prodotti già in possesso di una valida marcatura CE.

Per altre tipologie di mascherine reperibili in commercio prive del marchio CE, che non siano né DM né DPI e che per ciò solo non possono essere destinate né all'utilizzo degli operatori sanitari durante il servizio, né alla protezione dei lavoratori per i quali è prescritto l'uso di specifici dispositivi di sicurezza, non è prevista alcuna procedura di validazione straordinaria, ai sensi dell'articolo 15, ma possono essere prodotte in deroga alle vigenti norme sull'immissione in commercio, ai sensi dell'articolo 16 del DL n. 18/2020, sotto la responsabilità del produttore che deve comunque garantire la sicurezza del prodotto. Al riguardo il Ministero della Salute ha precisato che chi le indossa deve comunque rispettare le norme precauzionali sul distanziamento sociale e le altre introdotte per fronteggiare l'emergenza Covid-19.

2. La validazione straordinaria

La deroga introdotta dal Legislatore fino al termine dello stato di emergenza riguarda la procedura e la relativa tempistica e non gli standard di qualità e sicurezza dei DPI, 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 attuazione della disposizione richiamata, dovranno, per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati, ottenere la marcatura CE seguendo la procedura standard.

In considerazione della specifica finalità della norma, i DPI contemplati dalla disposizione sono unicamente quelli idonei e funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso.

Sul portale web www.inail.it sono pubblicate specifiche istruzioni operative per chi intendesse avvalersi della suddetta deroga per produrre/importare/immettere in commercio DPI, ivi incluso il modello semplificato di autocertificazione da scaricare.

Nelle istruzioni sono indicati, tra l'altro, i DPI soggetti alla validazione straordinaria dell'Inail e le norme tecniche di riferimento che gli stessi dispositivi devono rispettare.

Per gestire le pratiche di validazione e assicurare la più celere conclusione dei procedimenti Inail, ha adottato le seguenti misure organizzative:

- è stata costituita una task force di circa 40 persone con diverse professionalità tecniche ed amministrative provenienti da tre Strutture dell'Istituto (CONTARP; DIMEILA; DC Ricerca), supportate a livello organizzativo ed informatico al fine sia di semplificare al massimo il flusso procedurale istruttorio e di validazione sia di consentire il rispetto delle misure generali di prevenzione imposte dall'emergenza in corso attraverso il ricorso massivo al lavoro agile da remoto per l'esame documentale;
- è stata realizzata un'apposita sezione dedicata nel portale web dell'Inail, dove è possibile acquisire tutte le informazioni utili per presentare la richiesta di validazione (ad es. tipologia di dpi, norme tecniche, moduli, FAQ). La sezione è aggiornata periodicamente;
- è stata attivata la casella di posta elettronica certificata dedicata all'inoltro delle richieste di validazione dpiart15@postacert.inail.it, unica per tutto il territorio nazionale.

Inail verifica la conformità dei prodotti presentati alle normative ed agli standard di riferimento e, ove necessario, richiede tempestivamente agli interessati la regolarizzazione di eventuali carenze documentali/amministrative in caso di esito positivo del riscontro tecnico.

I controlli tecnici si sostanziano nei seguenti passaggi:

1. verificare se il prodotto di cui si chiede la validazione rientra o meno tra i dispositivi di protezione individuale. Nel caso di prodotti che potrebbero essere valutati come mascherine chirurgiche è segnalata al soggetto interessato tale possibilità;
2. verificare se è stata allegata tutta la documentazione tecnica relativa al dispositivo proposto per l'immissione nel mercato (relazione illustrativa, disegni tecnici, rapporti di prova e relativi risultati, istruzioni di utilizzo);
3. verificare la conformità del DPI ai requisiti essenziali di salute e di sicurezza applicabili nel caso, necessari per stabilire la relativa classe di protezione, come previsto dalla normativa tecnica di riferimento.

Inail non svolge prove di laboratorio sui prodotti presentati.

La procedura straordinaria di verifica di rispondenza dei DPI alle normative tecniche vigenti è effettuata sulla base dell'autocertificazione presentata e della documentazione prodotta a corredo della stessa sotto la responsabilità del produttore e dell'importatore.

E' necessario che i produttori o gli importatori di DPI alleghino alla richiesta di

validazione i test di prova dei prodotti, effettuati presso laboratori specializzati anche diversi da quelli qualificati (ad es. laboratori universitari), purché l'esecuzione delle prove tecniche e i risultati delle stesse siano conformi a quanto previsto dalla vigente normativa. In luogo dei report delle prove tecniche, l'Inail accetta anche certificati di conformità rilasciati da enti di certificazione accreditati da un Ente di accreditamento nazionale ufficiale italiano o straniero (come ad esempio: CNAS (Cina), ANAB (USA). Tali certificazioni accreditate devono riguardare espressamente lo specifico prodotto di cui si chiede la validazione in deroga e la destinazione per l'uso come dpi. Altre certificazioni emesse in ambito volontario, ossia al di fuori dell'accreditamento, sono accettabili solo se corredate dai risultati delle prove tecniche effettuate.

3. I dati (aggiornati al 5 aprile 2020)

1826 messaggi di posta elettronica certificata registrati sulla casella dpiart15@postacert.inail.it di cui circa il 25 per cento sono di richieste di chiarimenti. (**N.B.** il dato comprende anche invii multipli da parte di lo stesso soggetto, richieste identiche inviate più volte, integrazioni documentali, solleciti e riscontri)

1500 circa richieste di informazioni

840 pratiche di validazione processate a livello tecnico, esitate in

539 provvedimenti/note di risposta inviate agli interessati (**N.B.** con un provvedimento/nota di risposta sono definite e comunicate una o più validazioni processate a livello tecnico), di cui

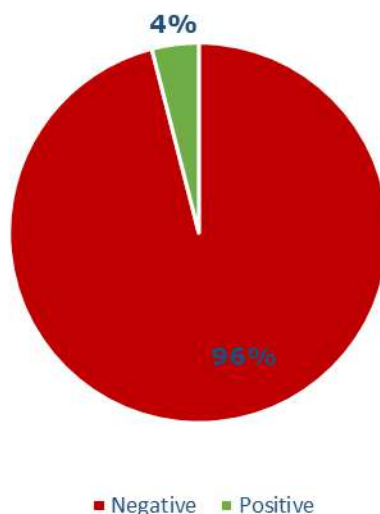
35 definite con provvedimenti positivi di conformità

L'analisi delle pratiche processate evidenzia in percentuale:

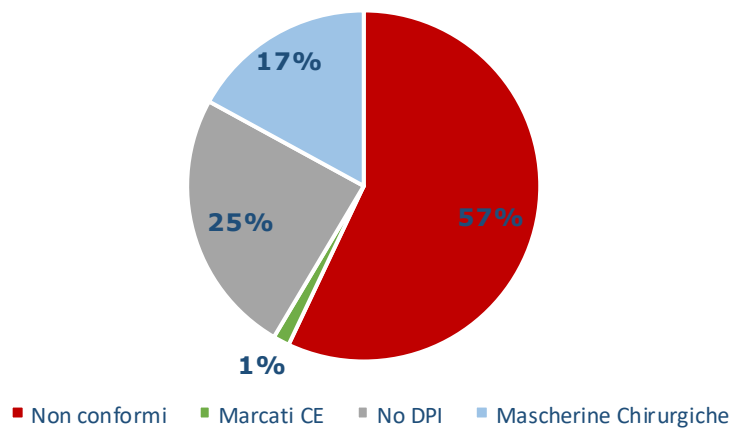
- poco più del **4** per cento definite con provvedimenti positivi di conformità;
- circa il **95** per cento definite con provvedimenti negativi di non conformità, di cui:
 - circa l' **1** per cento relative a prodotti già marcati CE;
 - circa il **25** per cento relative a prodotti non rientranti tra i DPI soggetti a validazione;
 - circa il **17** per cento relative a prodotti configurabili come simil-mascherine chirurgiche eventualmente valutabili dall'Istituto Superiore di Sanità

N.B. L'analisi evidenzia che circa il **43** per cento delle domande di validazione processate e definite negativamente sono relative a prodotti (no DPI; DM; già marcati CE) non soggetti alla procedura di validazione straordinaria ai sensi dell'articolo 15, comma 3, DL n. 18/2020.

Pratiche esaminate



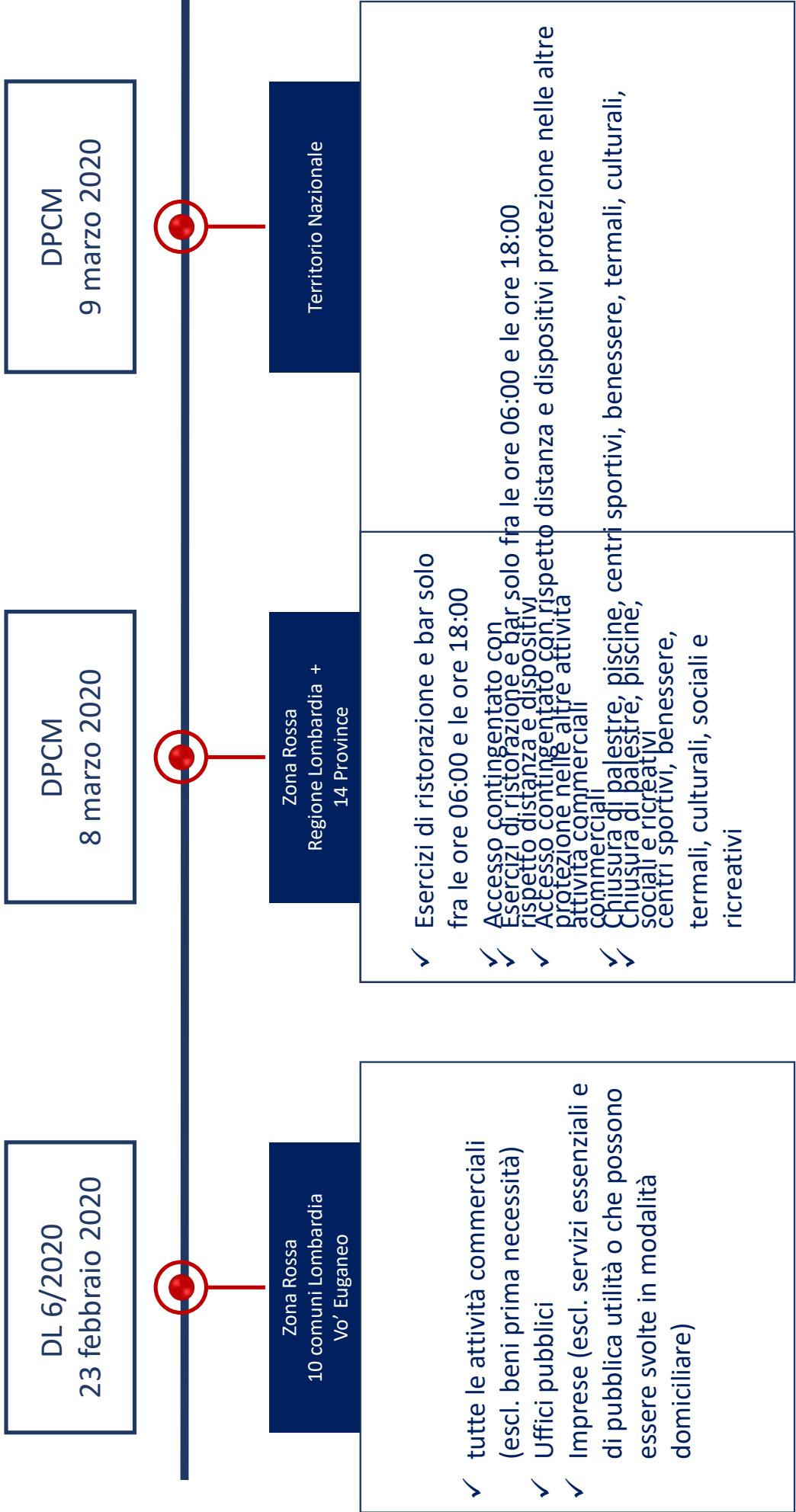
Pratiche con esito negativo

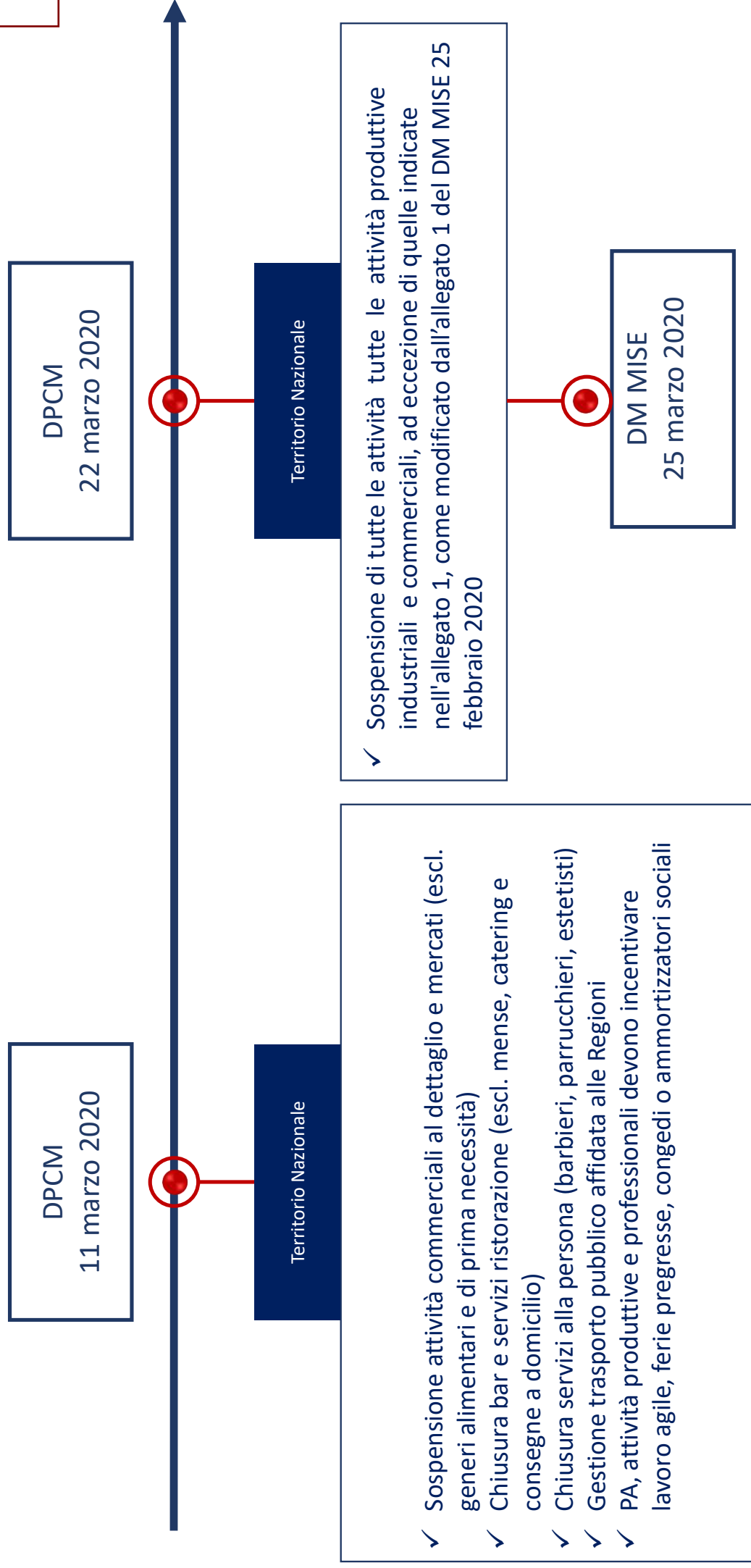


OMISSIS

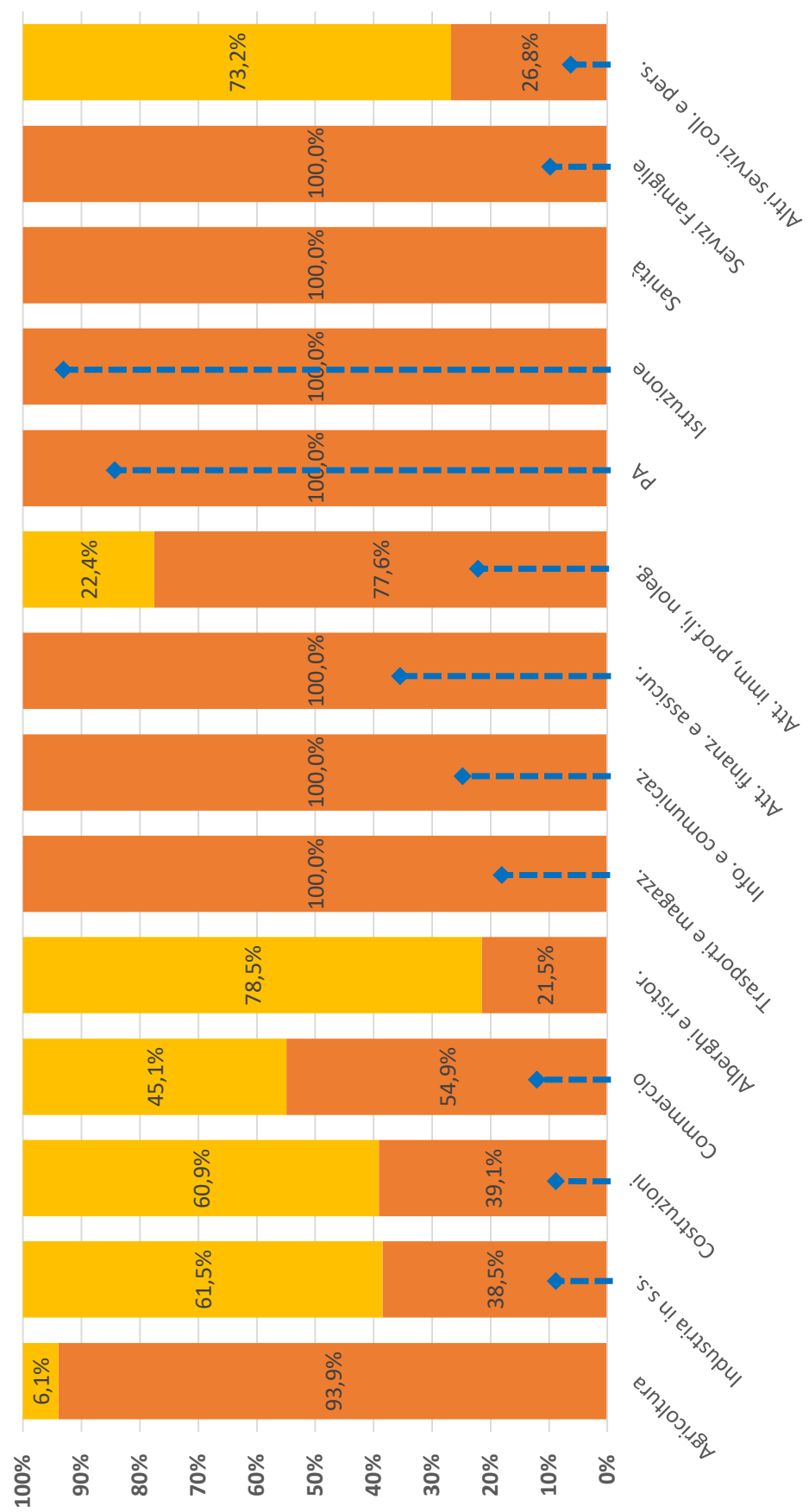
Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione

INAIL
ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

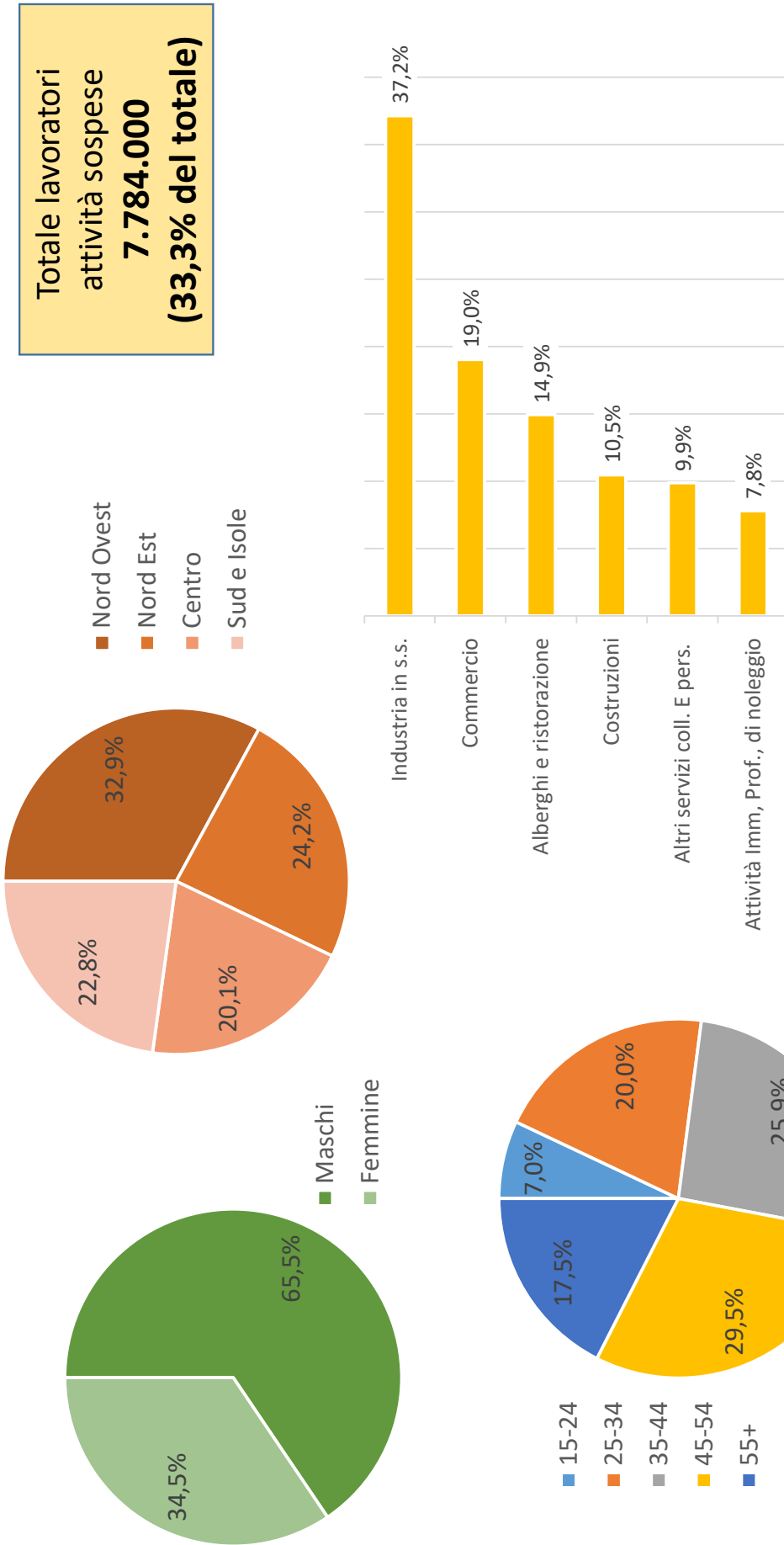




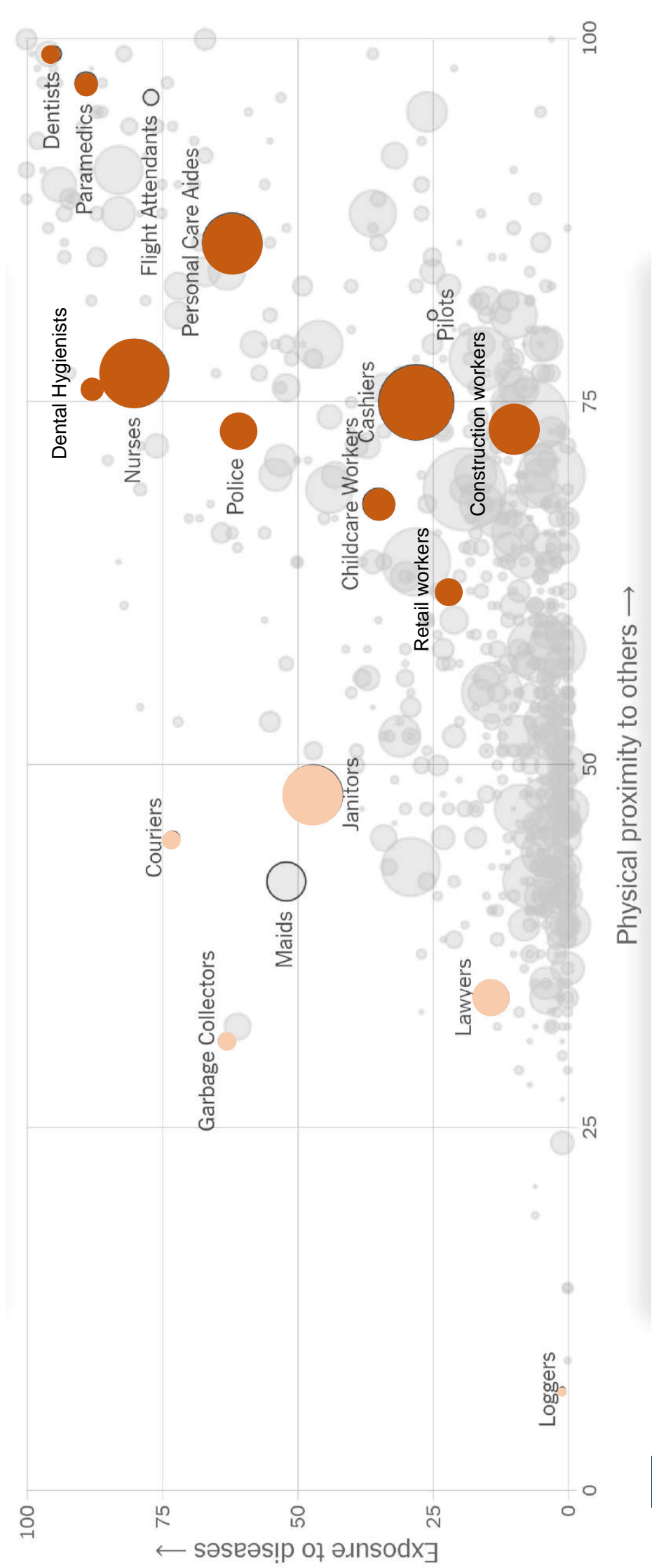
Attività produttive attive e sospese a seguito delle misure contenitive



Distribuzione per variabili socio-demografiche dei lavoratori coinvolti nelle attività sospese



The Workers Who Face the Greatest Coronavirus Risk



Variabili del Modello di classificazione del rischio

Esposizione

la probabilità di venire in contatto con fonti di contagio nello svolgimento delle specifiche attività lavorative
(es. settore sanitario, gestione dei rifiuti speciali, laboratori di ricerca, ecc.);

Prossimità

le caratteristiche intrinseche di svolgimento del lavoro che non permettono un sufficiente distanziamento sociale (es. specifici compiti in catene di montaggio) per parte del tempo di lavoro o per la quasi totalità;

Aggregazione

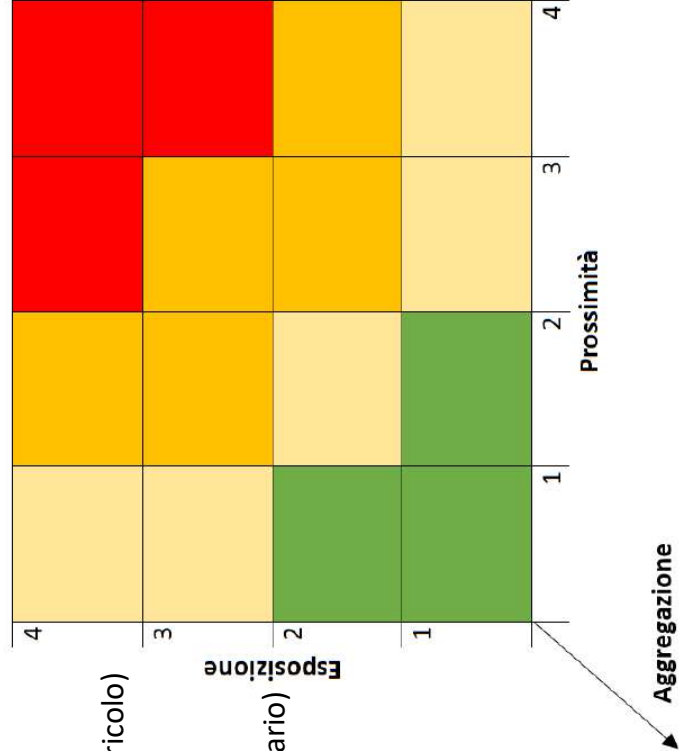
la tipologia di lavoro che prevede il contatto con altri soggetti oltre ai lavoratori dell'azienda
(es. ristorazione, commercio al dettaglio, spettacolo, alberghiero, istruzione, ecc.).

Matrice di attribuzione del livello di rischio

rischio basso; rischio medio-basso; rischio medio-alto; rischio alto

Scala di esposizione

- 0 = probabilità bassa (es. lavoratore agricolo)
- 1 = probabilità medio-bassa
- 2 = probabilità media
- 3 = probabilità medio-alta
- 4 = probabilità alta (es. operatore sanitario)



Scala di prossimità

- 0 = lavoro effettuato da solo per la quasi totalità del tempo
- 1 = lavoro con altri ma non in prossimità (es. ufficio privato)
- 2 = lavoro con altri in spazi condivisi ma con adeguato distanziamento (es. esempio ufficio condiviso)
- 3 = lavoro che prevede compiti condivisi in prossimità con altri per parte non predominante del tempo (es. catena di montaggio)
- 4 = lavoro effettuato in stretta prossimità con altri per la maggior parte del tempo (es. studio dentistico)

Scala di aggregazione

- 1.00 = presenza di terzi limitata o nulla (es. settori manifatturiero, industria, uffici non aperti al pubblico)

Tabella classi di rischio per alcuni dei principali settori lavorativi

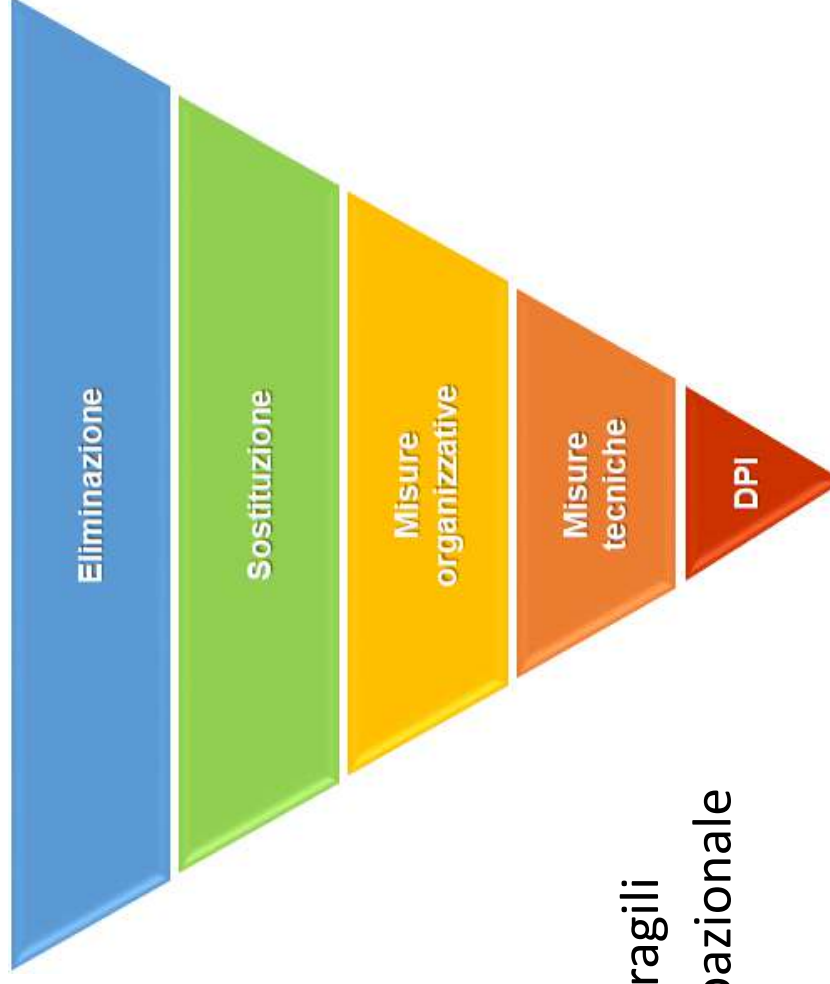
Codice Ateco 2007	Descrizione	Numero di occupati (ISTAT 2019) in migliaia	Classe di Rischio
A	AGRICOLTURA, SILVICOLTURA E PESCA	930.0	BASSO
C	ATTIVITÀ MANIFATTURIERE	3957.0	BASSO
	MANUTENTORI		MEDIO-ALTO
D	FORNITURA DI ENERGIA ELETTRICA, GAS, VAPORE E ARIA CONDIZIONATA	80.2	BASSO
E	FORNITURA DI ACQUA; RETI FOGNARIE, ATTIVITÀ DI GESTIONE DEI RIFIUTI E RISANAMENTO	231.7	BASSO
	OPERATORI ECOLOGICI		MEDIO-BASSO
F	COSTRUZIONI	1555.6	BASSO
	OPERAI EDILI		MEDIO-BASSO
G	COMMERCIO ALL'INGROSSO E AL DETTAGLIO; RIPARAZIONE DI AUTOVEICOLI E MOTOCICLI	3737.8	BASSO
	FARMACISTI		ALTO
	CASSIERI		MEDIO-BASSO
H	TRASPORTO E MAGAZZINAGGIO	1200.9	BASSO
	CORRIERI		MEDIO-ALTO
I	ATTIVITÀ DEI SERVIZI DI ALLOGGIO E DI RISTORAZIONE	1694.1	BASSO
	ADDETTI ALLE MENSE		MEDIO-ALTO
	CAMERIERI		MEDIO-ALTO

Tabella classi di rischio per alcuni dei principali settori lavorativi

Codice Ateco 2007	Descrizione	Numero di occupati (ISTAT 2019) in migliaia	Classe di Rischio
J	SERVIZI DI INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE	642.8	BASSO
K	ATTIVITÀ FINANZIARIE E ASSICURATIVE	631.4	BASSO
M	ATTIVITÀ PROFESSIONALI, SCIENTIFICHE E TECNICHE	1718.3	BASSO
	MICROBIOLOGI		MEDIO-ALTO
O	AMMINISTRAZIONE PUBBLICA E DIFESA; ASSICURAZIONE SOCIALE OBBLIGATORIA	1217.4	BASSO
	FORZE DELL'ORDINE		ALTO
P	ISTRUZIONE	1592.9	MEDIO-BASSO
Q	SANITA' E ASSISTENZA SOCIALE	1989.0	ALTO
R	ATTIVITÀ ARTISTICHE, SPORTIVE, DI INTRATTENIMENTO E DIVERTIMENTO	348.6	MEDIO-BASSO
	LAVORATORI DELLO SPETTACOLO		MEDIO-ALTO
	INTERPRETI		MEDIO-ALTO
	ATLETI PROFESSIONISTI		ALTO
S	ALTRE ATTIVITÀ DI SERVIZI	754.0	BASSO
	AGENZIE FUNEBRI		ALTO
	PARRUCCHIERI		ALTO
T	ATTIVITÀ DI FAMIGLIE E CONVIVENZE COME DATORI DI LAVORO PER PERSONALE DOMESTICO; PRODUZIONE DI BENI E SERVIZI INDIFFERENZIATI PER USO PROPRIO DA PARTE DI FAMIGLIE E CONVIVENZE	1527.1	MEDIO-BASSO
	BADANTI		MEDIO-ALTO

Strategia di prevenzione

- **Misure organizzative**
 - Gestione spazi di lavoro
 - Organizzazione orario di lavoro
- **Misure di prevenzione e protezione**
 - Informazione e formazione
 - Misure igieniche e sanificazione ambienti
 - Mascherine e DPI
 - Sorveglianza sanitaria e tutela dei lavoratori fragili
 - Misure di contrasto ai focolai in ambito occupazionale



Protocollo alla riapertura delle attività

**SANIFICAZIONE DEGLI
AMBIENTI DI LAVORO**

**INTEGRAZIONE DEL
DOCUMENTO DI
VALUTAZIONE DEI RISCHI**

ESECUZIONE DI TAMPONE
Nelle aree maggiormente colpite
soprattutto nei contesti lavorativi con
indice di prossimità più alto

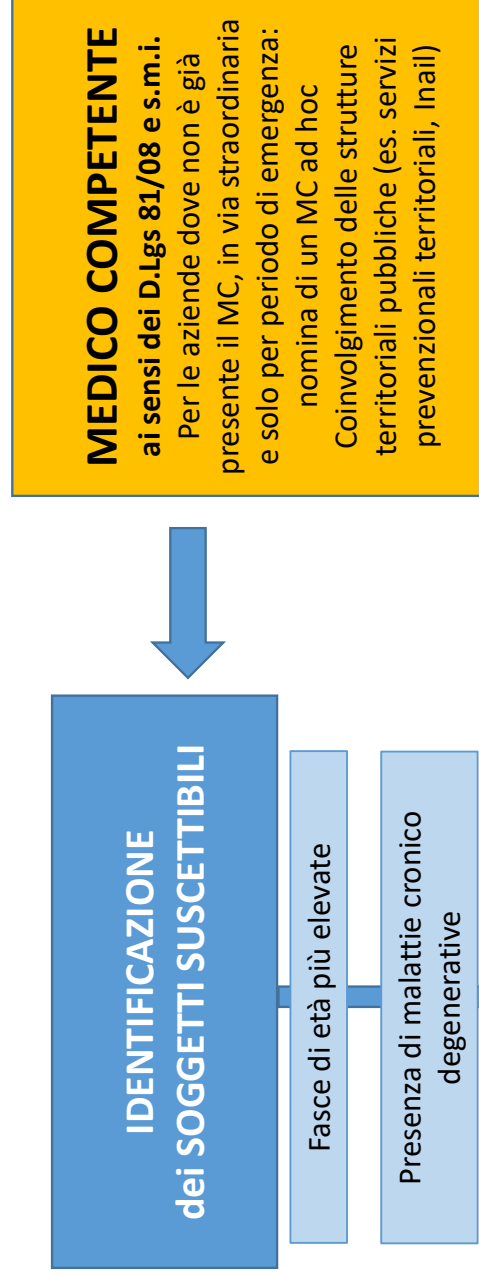
MISURE ORGANIZZATIVE

**MISURE DI PREVENZIONE
E PROTEZIONE**

**MISURE SPECIFICHE PER LA
PREVENZIONE DELL'ATTIVAZIONE
DI FOCOLAI EPIDEMICI**

SORVEGLIANZA SANITARIA

SORVEGLIANZA SANITARIA E TUTELA DEI LAVORATORI FRAGILI



REINserimento lavorativo di soggetti con pregressa infezione da SARS-CoV-2

Previa presentazione di certificazione di avvenuta negativizzazione del tampone

VISITA MEDICA PRECEDENTE ALLA RIPRESA DEL LAVORO A SEGUITO DI ASSENZA PER MOTIVI DI SALUTE DI DURATA SUPERIORE AI 60 GG...(D. Lgs 81/08, art. 41 c.2 lett. e-ter)

I soggetti che hanno manifestato polmonite o sindrome respiratoria acuta grave potrebbero presentare ridotta capacità polmonare – Soggetti che sono stati ricoverati in terapia intensiva potrebbero presentare disturbi anche rilevanti

LAVORATORI CON ETA' > 50 ANNI E LAVORATORI CON MALATTIE CRONICO DEGENERATIVE

VALUTAZIONE DELLO STATO IMMUNOLOGICO con test di accertata validità

In assenza di immunità

In presenza di immunità

Valutare con attenzione la possibilità di

Punti di criticità

1. Rapporto tra analisi per settori produttivi e specifiche realtà aziendali

2. Sostenibilità della tutela dei lavoratori anziani e «fragili»

3. Utilizzo della diagnostica specifica per COVID-19 (accessibilità, validità dei test come uso in sorveglianza sanitaria)

4. Rapporto tra esigenze produttive e sostenibilità delle misure

Considerazioni

- Il documento è finalizzato a fornire elementi tecnici di supporto al processo di decisione politica
- Al fine di identificare le attività produttive che gradualmente potrebbero riattivarsi, il modello di analisi proposto evidenzia tre aspetti principali:
 - la probabilità di contagio connessa con la tipologia di attività specifica
 - l'analisi del processo lavorativo nell'ottica del distanziamento sociale fra i lavoratori
 - il coinvolgimento di terzi e il livello di aggregazione sociale nei processi lavorativi

Considerazioni

- Le attività del settore manifatturiero e delle costruzioni (23% della forza lavoro) presentano per le 3 variabili considerate un indice di rischio complessivo mediamente basso che può essere ulteriormente migliorato con attente e puntuali misure organizzative e di prevenzione e protezione.
- Vanno tuttavia tenute presenti le specificità e le complessità dei singoli ambiti aziendali specialmente nelle piccole e medie imprese

Considerazioni

- Incentivazione del lavoro a distanza potenziando forme di supporto organizzativo anche con strumenti di *coaching* e di formazione nei settori compatibili. Tale forma di lavoro deve essere consolidata nella gestione dei rischi rispetto alla situazione emergenziale. Rappresenta una valida soluzione anche nel periodo di II fase
- La tutela dei lavoratori “fragili” anche con gli strumenti proposti è un punto essenziale proprio per le peculiarità della malattia, ma tenendo conto della necessità di prevedere elementi di tutela che possano prevenire l’esclusione degli stessi dal mondo del lavoro.

Considerazioni

- L'approccio preventivo proposto necessita di un forte supporto del sistema preventivo nazionale nell'offrire strumenti adeguati di informazione e formazione basati su evidenze scientifiche.
- L'analisi del rischio fa anche emergere che molti dei settori più pericolosi sono tra quelli che sono rimasti aperti in quanto essenziali. C'è altrettanto bisogno di approfondire il fenomeno del contagio e il suo impatto nel settore socio-sanitario, al fine di rafforzare tutte le misure necessarie per garantire la tutela della salute e sicurezza di tutti i lavoratori.

OMISSIS