

INAIL

2020

EMERGENZA COVID -19

Emergenza Covid-19: le misure adottate dall'Istituto

L'emergenza determinata dal Coronavirus nei primi mesi del 2020 ha comportato l'adozione di numerosi provvedimenti a livello nazionale diretti a contrastare la diffusione del contagio. Per effetto delle disposizioni introdotte con decretazione d'urgenza dal Governo e in relazione alle indicazioni delle Autorità sanitarie, l'Istituto ha definito specifiche misure volte sia a prevenire i contagi, sia a sostenere lavoratori e imprese nell'affrontare la grave crisi economica.

In proposito si richiamano:

- 1.** l'indizione, ai sensi dell'articolo 10 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, di procedure straordinarie per l'acquisizione, con contratto di collaborazione coordinata e continuativa, di **200 medici** (branche specialistiche di medicina interna, infettivologia, pneumologia, chirurgia generale, ortopedia, psichiatria, medicina legale, medicina del lavoro, fisiatria, igiene e medicina preventiva) e di **100 infermieri** (procedure bandite il 2 aprile 2020).
- 2.** L'attribuzione all'Inail, in qualità di soggetto attuatore degli interventi di protezione civile, della funzione di **validazione straordinaria e in deroga dei dispositivi di protezione individuale (dpi)** disposta dall'art. 15 del decreto legge n. 18 del 2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27. La nuova competenza è attribuita per il tempo strettamente necessario, fino al termine dello stato di emergenza, in deroga alle procedure ordinarie. 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 interessati dalla disposizione sono unicamente quelli funzionali a mitigare i rischi connessi all'emergenza sanitaria in corso e sono indicati nella tabella allegata alle istruzioni operative diffuse il 19 marzo 2020. Come rilevato nell'ultimo report sulle attività di validazione dei dpi, alla data del 4 maggio la task force multidisciplinare dell'Inail a cui è stata affidata la procedura ha processato a livello tecnico 2.458 pratiche, validando positivamente 96 dispositivi, il cui elenco, aggiornato periodicamente, è disponibile sul sito dell'Istituto. Dal 13 maggio è attivo il **nuovo servizio online "Art. 15 Validazione DPI"**, per la gestione informatizzata delle richieste di validazione dei dispositivi di protezione individuale.
- 3.** L'applicazione della **tutela assicurativa nei casi accertati di infezioni da coronavirus in occasione di lavoro** ai sensi dell'articolo 42 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18 convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27 (circolare 3 aprile 2020, n. 13). Sul tema della responsabilità del datore di lavoro è stata fornita risposta al question time in XI commissione lavoro (*5-03904 Gribaudo: limitazione ai soli fini della tutela dell'equiparazione del contagio da coronavirus all'infortunio sul lavoro*).

4. Il trasferimento, in attuazione dell'articolo 43, comma 1, del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, di **50 milioni di euro a InvItalia**, (Agenzia nazionale per l'attuazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa) da erogare alle aziende per potenziare i livelli di sicurezza nei luoghi di lavoro attraverso l'acquisto di dispositivi e altri strumenti di protezione individuale e per sostenere il processo di riconversione industriale delle aziende impegnate nelle nuove produzioni di dispositivi.
5. La **sospensione dei termini per gli adempimenti e i versamenti dei premi assicurativi**, per le domande di riduzione del tasso medio per prevenzione 2019/2020, per l'invio della documentazione probante e per l'invio delle dichiarazioni delle retribuzioni 2019 (circolare 11 marzo 2020, n. 7, circolare 27 marzo 2020, n.11, istruzione operativa 30 aprile 2020).
6. La **sospensione delle richieste di pagamento** riguardanti le sanzioni civili per tardato pagamento per le posizioni assicurative territoriali, per le posizioni assicurative navigazione e della notifica ai soggetti assicuranti titolari di posizione assicurativa territoriale dell'autoliquidazione 2018/2019 (circolare 27 marzo 2020, n.11).
7. La **sospensione dei termini di prescrizione e decadenza** relativi alle richieste di prestazioni e la sospensione dei termini di revisione delle rendite (circolare 3 aprile 2020, n.13)
8. La sospensione, ai sensi dell'articolo 103, comma 1 del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, dei termini contemplati nei **bandi Isi** sia per le fasi di verifica amministrativa e tecnica sia per quelle di realizzazione e rendicontazione dei procedimenti amministrativi (Nota della Direzione centrale prevenzione 26 marzo 2020 - Emergenza epidemiologica da COVID-19. Avviso pubblico ISI – Riflessi sui termini per verifiche amministrativa e tecnica, realizzazione e rendicontazione). Superata dal decreto rilancio in corso di emanazione (art. 102).

DECRETO RILANCIO (in corso di pubblicazione nella G.U.)

- All'art. 102 viene prevista la **promozione da parte dell'Inail di interventi straordinari destinati alle imprese che abbiano introdotto nei luoghi di lavoro interventi per la riduzione del rischio di contagio**, al fine di favorire l'attuazione delle disposizioni di cui al Protocollo di regolamentazione delle misure per il contenimento ed il contrasto della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro, condiviso dal Governo e dalle Parti sociali in data 14 marzo 2020, come integrato il 24 aprile 2020.
In particolare vengono finanziati interventi per la riduzione del rischio di contagio attraverso l'acquisto di:

- apparecchiature e attrezzature per l'isolamento o il distanziamento dei lavoratori, compresi i relativi costi di installazione;
- dispositivi elettronici e sensoristica per il distanziamento dei lavoratori;
- apparecchiature e attrezzature per l'isolamento o il distanziamento dei lavoratori rispetto agli utenti esterni e rispetto agli addetti di aziende terze fornitrici di beni e servizi;
- dispositivi per la sanificazione dei luoghi di lavoro; sistemi e strumentazione per il controllo degli accessi nei luoghi di lavoro utili a rilevare gli indicatori di un possibile stato di contagio
- dispositivi ed altri strumenti di protezione individuale.

Al finanziamento delle iniziative sono destinate le risorse già disponibili a legislazione vigente relative al bando ISI 2019 – che, conseguentemente è revocato -e allo stanziamento 2020 per il finanziamento dei progetti di cui all'articolo 11, comma 5, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, per un importo complessivo pari ad euro **403 milioni**. L'INAIL provvede a trasferire tale importo ad Invitalia S.p.A per erogazione dei contributi alle imprese, sulla base degli indirizzi specifici formulati dall'Istituto. Il finanziamento massimo concedibile è pari ad euro 15.000 per le imprese di cui al comma 1 fino a 9 dipendenti, euro 50.000 per le imprese di cui al comma 1 da 10 a 50 dipendenti, euro 100.000 per le imprese di cui al comma 1 con più di 50 dipendenti. I contributi sono concessi con procedura automatica, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123.

- L'art. 88 **riguarda la sorveglianza sanitaria** e dispone per i datori di lavoro di garantire, per lo svolgimento in sicurezza delle attività produttive e commerciale, la sorveglianza sanitaria eccezionale dei lavoratori maggiormente esposti a rischio di contagio in ragione di determinati fattori, derivanti anche da patologia COVID-19. Per quei datori per i quali non è previsto l'obbligo di nominare il medico competente per l'effettuazione della sorveglianza sanitaria, la sorveglianza sanitaria eccezionale – che ha origine dall'emergenza sanitaria COVID-19 - può essere richiesta dal datore di lavoro ai servizi territoriali dell'INAIL che vi provvedono con propri medici del lavoro, avvalendosi anche del contingente di personale di cui all'art. 10 del D.L. n.18/2020 convertito dalla legge n.27/2020.

Viene, altresì, prevista l'autorizzazione per l'Istituto, previa convenzione con **ANPAL**, all'assunzione con **contratti di lavoro a tempo determinato di figure sanitarie, tecnico-specialistiche e di supporto di età non superiore a 29 anni**, a valere sulle risorse di cui al Programma Operativo Nazionale Iniziativa Occupazione Giovani, nel limite massimo di 105 milioni di euro.

Sul Portale Inail è disponibile, tra gli altri documenti, il "[Dossier speciale Covid - 19](#)" diffuso il 27 aprile 2020, che illustra le iniziative promosse dall'Istituto per contribuire al contenimento e alla gestione dell'emergenza epidemiologica.

DOCUMENTI TECNICI APPROVATI DAL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO (CTS) ISTITUITO PRESSO LA PROTEZIONE CIVILE

Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da sars-cov-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione (INAIL)

Il documento contiene indicazioni mirate ad affrontare la graduale ripresa in sicurezza delle attività produttive e a garantire adeguati livelli di tutela della salute per tutta la popolazione.

La pubblicazione è composta da due parti: la prima riguarda la predisposizione di una metodologia innovativa di valutazione integrata del rischio che tiene in considerazione il rischio di venire a contatto con fonti di contagio in occasione di lavoro, di prossimità connessa ai processi lavorativi, nonché l'impatto connesso al rischio di aggregazione sociale, anche verso "terzi"; la seconda illustra le misure organizzative, di prevenzione e protezione, nonché di lotta all'insorgenza di focolai epidemici".

Documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive in relazione al trasporto pubblico collettivo terrestre, nell'ottica della ripresa del pendolarismo, nel contesto dell'emergenza da sars-cov-2 (INAIL – ISS)

Il documento contribuisce a fornire elementi tecnici di valutazione al decisore politico circa l'adozione di misure di sistema, organizzative e di prevenzione, nonché semplici regole per l'utenza per il contenimento della diffusione del contagio sui mezzi di trasporto pubblico collettivo terrestre.

La pubblicazione contiene anche un'analisi di benchmark delle principali misure contenitive adottate per il settore dei trasporti terrestri a livello internazionale.

Documento tecnico su ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive del contagio da sars-cov-2 nel settore della ristorazione (INAIL – ISS)

Il documento fornisce elementi di valutazione al decisore politico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del virus, con l'obiettivo di tutelare la salute dei lavoratori e dell'utenza.

Documento tecnico sull'analisi di rischio e le misure di contenimento del contagio da sars-cov-2 nelle attività ricreative di balneazione e in spiaggia (INAIL – ISS)

Il documento fornisce elementi di valutazione al decisore politico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del virus, con l'obiettivo di tutelare la salute dei lavoratori e dell'utenza.

Documento tecnico su ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive del contagio da sars-cov-2 nel settore della cura della persona: servizi dei parrucchieri e di altri trattamenti estetici (INAIL – ISS)

Il documento intende fornire al decisore politico gli elementi tecnici di valutazione sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2, al fine di garantire la salute e sicurezza sia dei lavoratori che degli utenti. Le caratteristiche delle attività lavorative in questo settore prevedono una stretta prossimità con il cliente e rappresentano una criticità nell'ottica di gestione del rischio di contagio da Coronavirus.

La pubblicazione è divisa in due parti: la prima è dedicata a un'analisi di contesto del settore dei servizi dei parrucchieri e di altri trattamenti estetici; la seconda contiene le ipotesi di misure di sistema, organizzative, di prevenzione e protezione oltre a semplici regole per il contenimento del contagio.

L'Istituto, **attraverso il rappresentante nell'ambito del Comitato Tecnico scientifico, ha, altresì, fornito il proprio contributo** per quanto concerne le modalità di riapertura di altri settori (tra gli altri, musei e altri luoghi di cultura; commercio al dettaglio; attività sportive) e in relazione al protocollo Governo-CEI circa la ripresa delle celebrazioni con il popolo.

L'Inail inoltre ha fornito **la base informativa** (Indagine INSuLa) per la definizione del campione da sottoporre all'indagine di sieroprevalenza (condotta da Min Salute e ISTAT).

ALTRI CONTRIBUTI

Covid-19 e protezione degli operatori sanitari

Covid-19 e protezione degli operatori sanitari - seconda edizione

Il documento vuole essere un contributo informativo per la tutela della salute e sicurezza degli operatori sanitari, categoria di lavoratori che ha maggiore possibilità di entrare in contatto con soggetti potenzialmente infetti.

Gestione dello stress e prevenzione del burnout negli operatori sanitari nell'emergenza Covid-19

Il documento illustra l'iniziativa promossa da Inail, in collaborazione con il Consiglio nazionale dell'ordine degli psicologi, finalizzata all'attivazione di servizi di supporto psicologico per gli operatori sanitari nella gestione dello stress e prevenzione del burnout.

Coronavirus - Guida pratica per chi si prende cura degli anziani

L'opuscolo vuole essere un aiuto per tutti coloro che quotidianamente si prendono cura delle persone anziane, approfondendo le conoscenze sul Covid-19 e sui comportamenti da seguire in casa e fuori per tutelare la propria salute e quella della persona assistita.

Sono in corso di predisposizione **Schede informative riguardanti la prevenzione e il contenimento della diffusione del SARS-coV-2 alla ripresa delle attività produttive contenenti indicazioni generali e misure specifiche per i Settori Edilizia e Manifatturiero,**

I dati sulle denunce da Covid-19 (monitoraggio al 4 maggio 2020)

La tutela infortunistica

L'articolo 42, comma 2, del decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020, stabilisce che nei casi accertati di infezione da Coronavirus (SARS-CoV-2) in occasione di lavoro, il medico certificatore redige il consueto certificato di infortunio e lo invia telematicamente all'Inail che assicura, ai sensi delle vigenti disposizioni, la relativa tutela dell'infortunato. Le prestazioni Inail nei casi accertati di infezioni da Coronavirus in occasione di lavoro sono erogate anche per il periodo di quarantena o di permanenza domiciliare fiduciaria dell'infortunato con la conseguente astensione dal lavoro.

In via preliminare si precisa che, secondo l'indirizzo vigente in materia di trattazione dei casi di malattie infettive e parassitarie, l'Inail tutela tali affezioni morbose, inquadrando, per l'aspetto assicurativo, nella categoria degli infortuni sul lavoro: in questi casi, infatti, la causa virulenta è equiparata a quella violenta. Sono destinatari di tale tutela, quindi, i lavoratori dipendenti e assimilati, in presenza dei requisiti soggettivi previsti dal decreto del Presidente della Repubblica n. 1124 del 30 giugno 1965, nonché gli altri soggetti previsti dal decreto legislativo n. 38 del 23 febbraio 2000 (lavoratori parasubordinati, sportivi professionisti dipendenti e lavoratori appartenenti all'area dirigenziale) e dalle altre norme speciali in tema di obbligo e tutela assicurativa Inail.

Nell'attuale situazione pandemica, l'ambito della tutela riguarda innanzitutto gli operatori sanitari esposti a un elevato rischio di contagio. A una condizione di elevato rischio di contagio possono essere ricondotte anche altre attività lavorative che comportano il costante contatto con il pubblico/l'utenza. In via esemplificativa, ma non esaustiva, si indicano: lavoratori che operano in front-office, alla cassa, addetti alle vendite/banconisti, personale non sanitario operante all'interno degli ospedali con mansioni tecniche, di supporto, di pulizie, operatori del trasporto infermi, ecc. Le predette categorie non esauriscono, però, l'ambito di intervento in quanto residuano casi, anch'essi meritevoli di tutela.

Le denunce di infortunio pervenute all'Inail al 4 maggio 2020: l'individuazione dei casi, il periodo di osservazione e il contesto nazionale

I primi dati sulle denunce di infortunio da Covid-19 che l'Inail mette a disposizione sono provvisori e il loro confronto con quelli osservati a livello nazionale dall'Istituto superiore di sanità (Iss) richiede cautele, innanzitutto per la più ampia platea rilevata dall'Iss rispetto a quella Inail riferita ai soli lavoratori assicurati, e poi per la trattazione degli infortuni, in particolare quelli con esito mortale, per i quali la procedura presenta maggiore complessità dato l'attuale contesto, del tutto eccezionale e senza precedenti, di lockdown.

Numerosi infortuni, infatti, sono entrati negli archivi statistici dell'Istituto nel mese di aprile data la circostanza non sempre chiara – emersa soprattutto agli inizi della pandemia e prima dell'emanazione della circolare Inail n. 13 del 3 aprile 2020 – di ricondurre la natura dei contagi da Covid-19 a infortunio sul lavoro.

Per quantificare il fenomeno, comprensivo anche dei casi accertati positivamente dall'Inail, sarà comunque necessario attendere il consolidamento dei dati, con la conclusione dell'iter amministrativo e sanitario relativo a ogni denuncia. Inoltre, giova ribadire che i dati Inail sono un sottoinsieme del fenomeno osservato a livello epidemiologico dall'Iss, non essendo oggetto della tutela assicurativa Inail, ad esempio, una specifica platea, anche particolarmente esposta al rischio contagio, come quella dei medici di famiglia, dei medici liberi professionisti e dei farmacisti.

Le statistiche di seguito riportate hanno il fine di dare conoscenza quantitativa e qualitativa del fenomeno Coronavirus in termini di denunce pervenute all'Istituto alla data del 4 maggio 2020 e saranno replicate con successivi aggiornamenti.

Report

Denunce di infortunio in complesso

Il monitoraggio alla data del 4 maggio 2020 rileva:

- 37.352 denunce di infortunio a seguito di Covid-19 segnalate all'Inail (circa il 30% del totale dei casi di infortunio pervenuti da febbraio), concentrate soprattutto nel mese di marzo (58%) e ad aprile (41%). I casi in più rispetto al monitoraggio alla data del 21 aprile sono 8.971;
- per il 71,5% i contagiati sono donne, il 28,5% uomini;
- l'età media è di 47 anni per entrambi i sessi; l'età mediana (quella che ripartisce la platea – ordinata secondo l'età – in due gruppi ugualmente numerosi) è 48 anni (62 anni quella riportata dall'Istituto superiore di sanità per i contagiati nazionali);
- il dettaglio per fascia di età mostra come il 43,1% del totale delle denunce riguardi la fascia 50-64 anni. Seguono le fasce 35-49 anni (37,4%), 18-34 anni (17,5%) e over 64 anni (2,0%);
- gli stranieri sono il 14,5% (otto su 10 sono donne);
- gli italiani sono l'85,5% (sette su 10 sono donne);
- l'analisi territoriale evidenzia una distribuzione delle denunce del 53,9% nel Nord-Ovest (Lombardia 34,2%), del 25,2% nel Nord-Est (Emilia Romagna 10,0%), del 12,5% al Centro (Toscana 5,8%), del 6,0% al Sud (Puglia 2,6%) e del 2,4% nelle Isole (Sicilia 1,3%);
- delle 37.352 denunce di infortunio da Covid-19, quasi tutte riguardano la gestione assicurativa dell'Industria e servizi (circa il 99%), mentre il numero dei casi registrati nelle restanti gestioni assicurative dell'Agricoltura, della Navigazione e per Conto dello Stato è inferiore a 400;
- rispetto alle attività produttive (classificazione delle attività economiche Ateco-Istat 2007) coinvolte dalla pandemia, il settore della Sanità e assistenza sociale (ospedali, case di cura e di riposo...) registra il 73,2% delle denunce;
- l'analisi per professione dell'infortunato evidenzia la categoria dei tecnici della salute – con il 43,7% – come quella più coinvolta da contagi (con oltre tre casi su quattro relativi alle donne), seguita dagli operatori socio-sanitari con il 20,8% (l'81,1% donne), dai medici con il 12,3%, dagli operatori socio-assistenziali con il 7,1%, e dal personale non qualificato nei servizi sanitari e di istruzione con il 4,6%.

Denunce di infortunio con esito mortale

Il monitoraggio alla data del 4 maggio 2020 rileva:

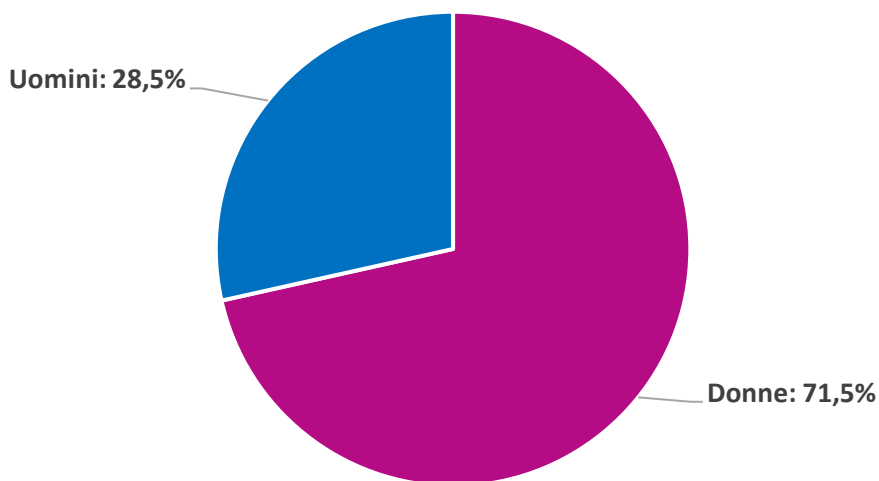
- 129 denunce di infortunio con esito mortale a seguito di Covid-19 pervenute all'Inail (quattro casi su 10 decessi denunciati). Di questi il 43% deceduti a marzo e il 57% ad aprile. Rispetto al monitoraggio alla data del 21 aprile i decessi sono 31 in più;
- per l'82,2% i decessi hanno interessato gli uomini, il 17,8% le donne (al contrario di quanto osservato sul complesso delle denunce);
- l'età media dei deceduti è 59 anni (58 per le donne, 59 per gli uomini); l'età mediana (quella che ripartisce la platea – ordinata secondo l'età – in due gruppi ugualmente numerosi) è 60 anni (80 anni quella calcolata dall'Istituto superiore di sanità per i deceduti nazionali);
- il dettaglio per fascia di età mostra come il 67,4% del totale delle denunce riguardi la fascia 50-64 anni. Seguono le fasce over 64 anni (20,9%), 35-49 anni (10,1%) e under 34 anni (1,6%);
- gli stranieri sono il 10,9% (sei su 10 sono maschi);
- gli italiani sono l'89,1% (nove su 10 sono maschi);
- l'analisi territoriale evidenzia una distribuzione dei decessi del 57,9% nel Nord-Ovest (Lombardia 42,9%), del 14,3% nel Nord-Est (Emilia Romagna 8,7%), dell'11,1% nel Centro (Lazio 4,0%), del 15,9% al Sud (Campania 7,9%) e dello 0,8% nelle Isole (Sicilia 0,8%);
- circa il 94% dei decessi afferisce alla gestione assicurativa dell'Industria e servizi, il 3,9% alla gestione Conto Stato, mentre il restante 2,3% è ripartito tra Agricoltura e Navigazione;
- rispetto alle attività produttive (classificazione delle attività economiche Ateco-Istat 2007) coinvolte dalla pandemia, il settore della Sanità e assistenza sociale (ospedali, case di cura e di riposo...) registra il 38,9% dei decessi, seguito dall'Amministrazione pubblica (con le attività degli organi legislativi ed esecutivi centrali e locali) con l'11,1%, e dalle attività del manifatturiero rimaste attive nel periodo di lockdown (come l'industria alimentare, la farmaceutica, la chimica e la stampa) con il 9,7%;
- l'analisi per professione dell'infortunato evidenzia come circa la metà dei decessi riguardi personale sanitario e socio-assistenziale. Nel dettaglio, la categoria dei tecnici della salute è quella più colpita, con il 18,6% dei casi codificati, seguita da quella degli impiegati addetti alla segreteria e agli affari generali (13,6%), e da medici e operatori socio-sanitari (11,9% per entrambe le categorie). I restanti decessi vedono coinvolti gli operatori socio-assistenziali (6,8%), gli specialisti nelle scienze della vita (6,8%), il personale di sicurezza, custodia e vigilanza (3,4%), e il personale non qualificato dei servizi sanitari e di istruzione (3,4%).

Grafici

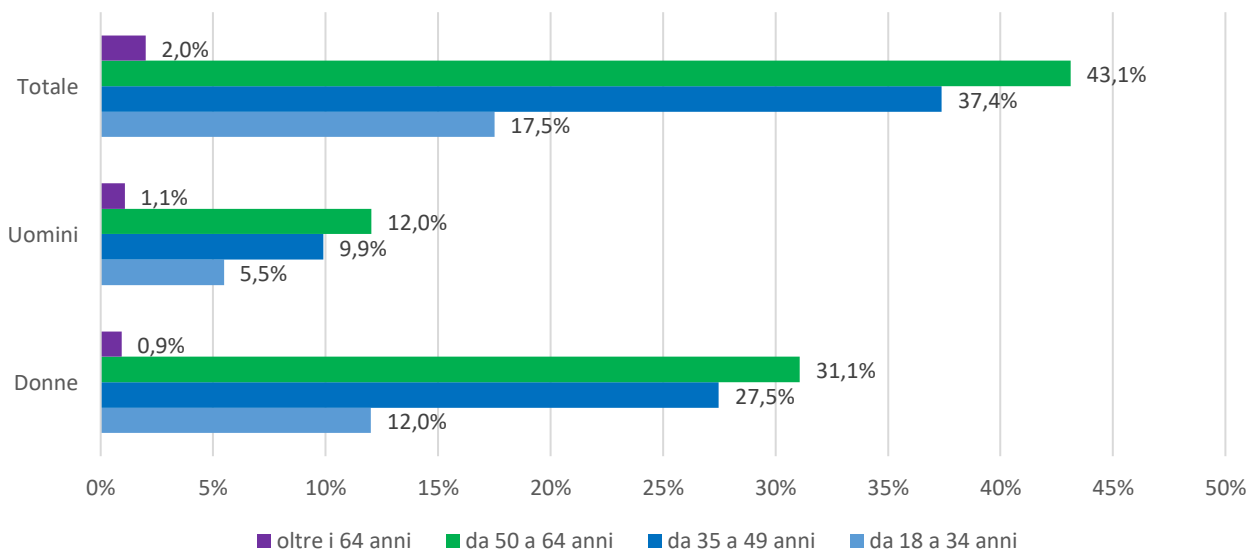
Denunce di infortunio da Covid-19 pervenute all'Inail

(periodo di accadimento febbraio-4 maggio 2020)

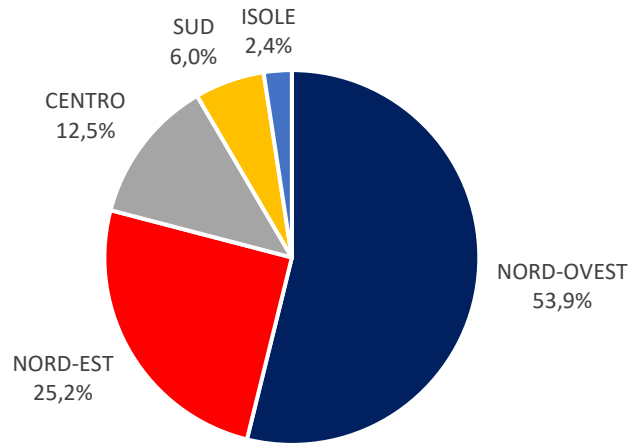
Genere



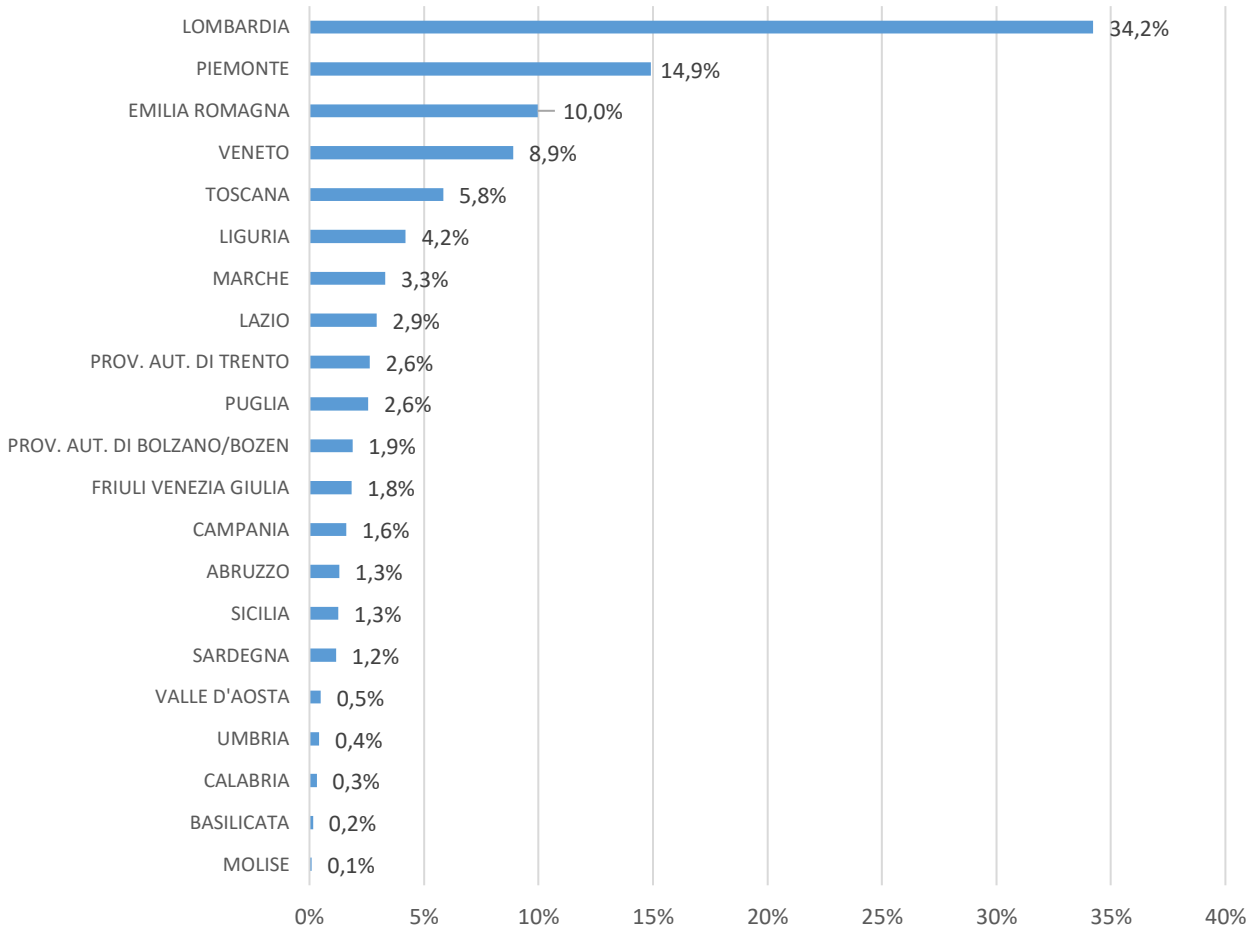
Genere/Fascia di età



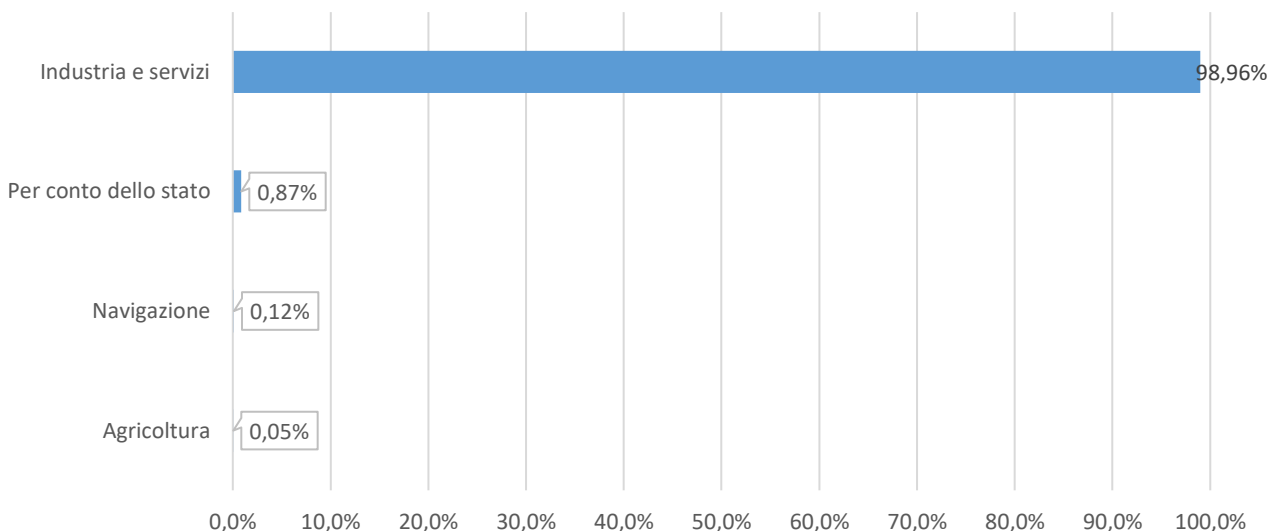
Ripartizione territoriale



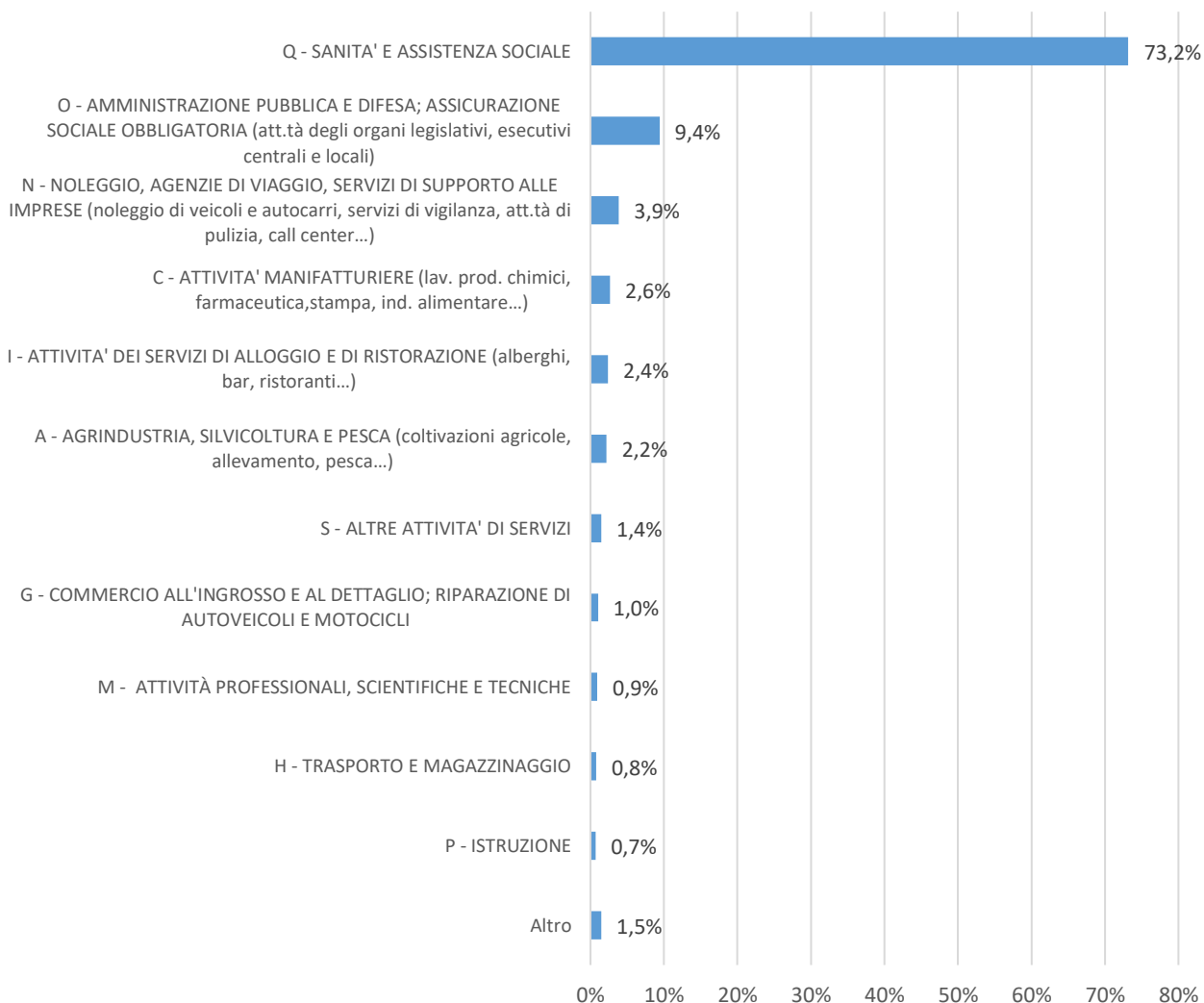
Regione



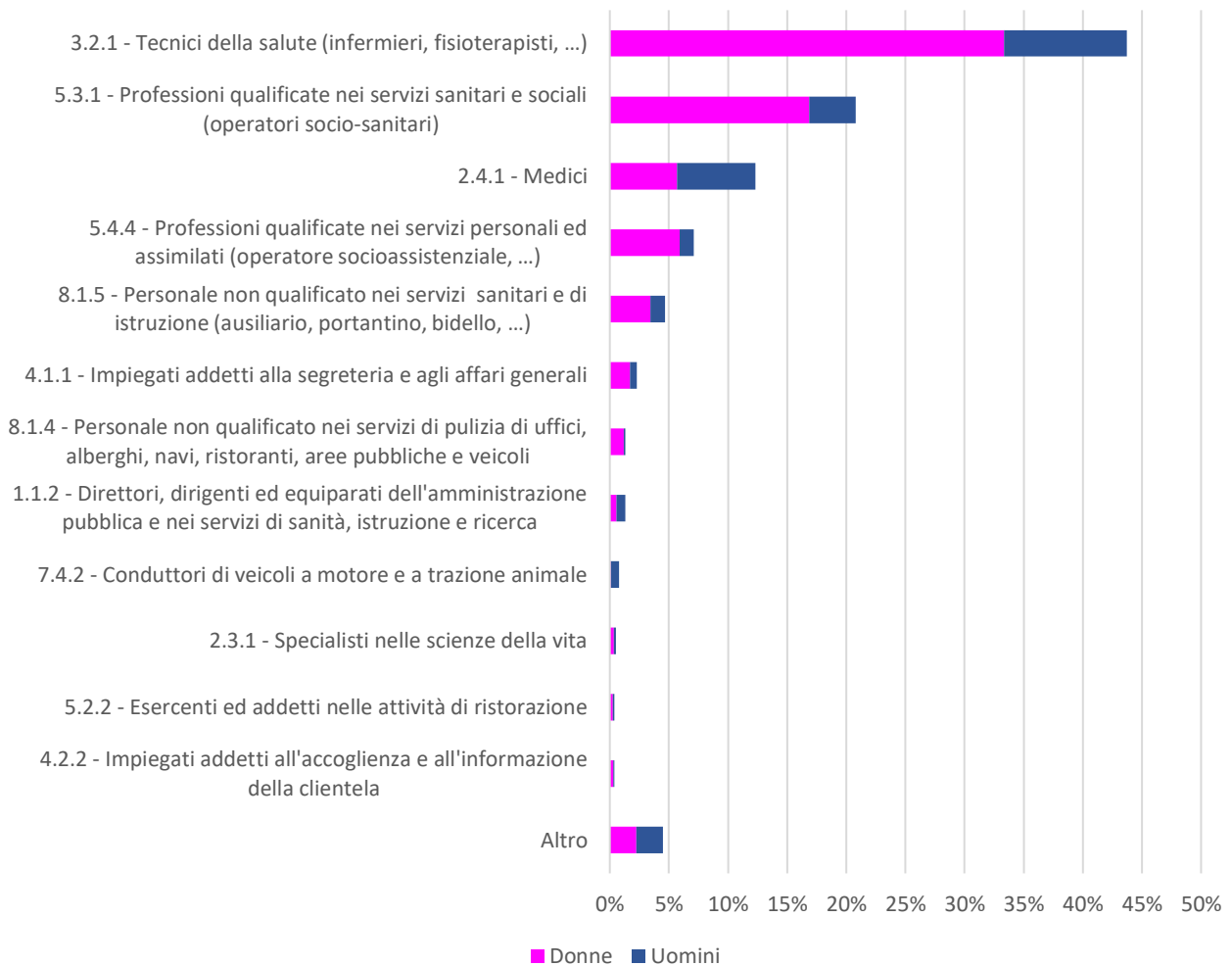
Gestione assicurativa



Industria e servizi (solo casi codificati)



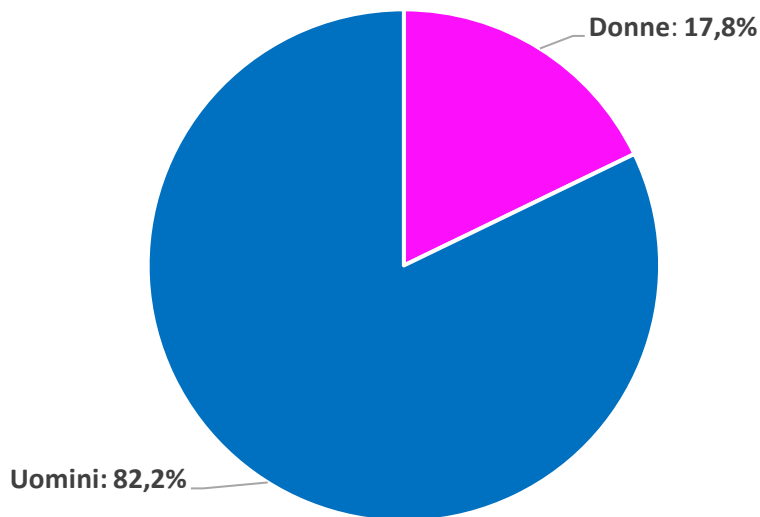
Professioni (cod. cp2011, casi codificati)



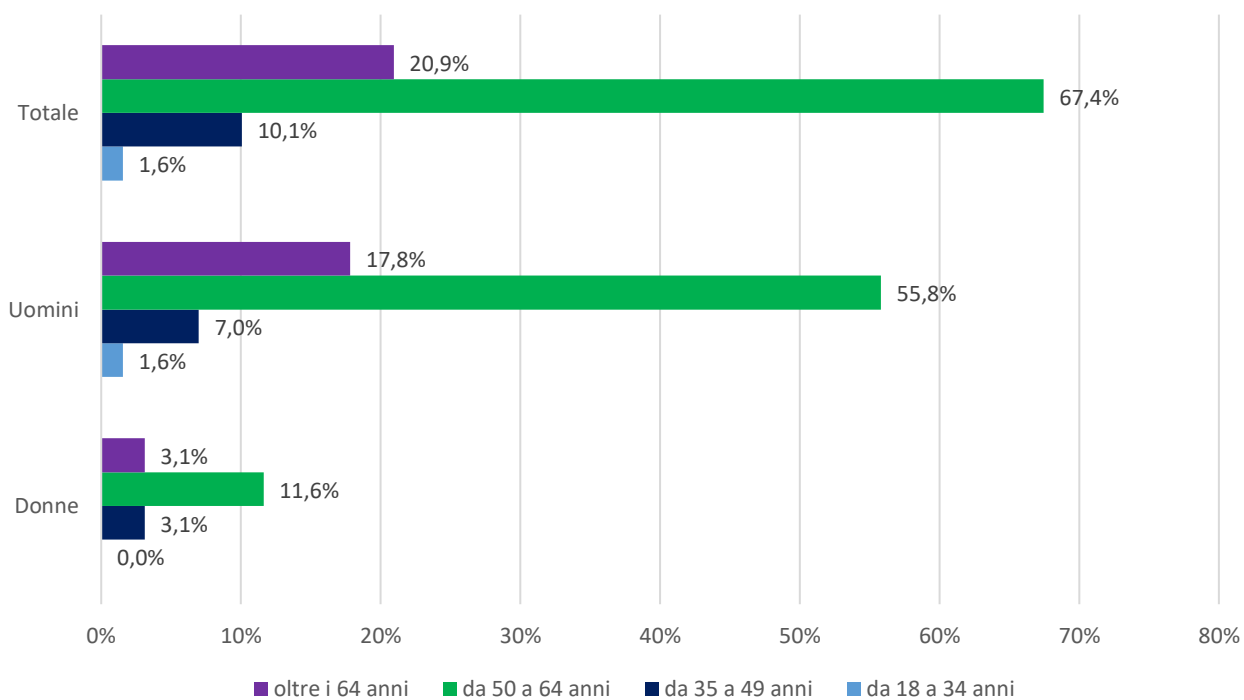
Denunce di infortunio con esito mortale da Covid-19 pervenute all'Inail

(periodo di accadimento febbraio-4 maggio 2020)

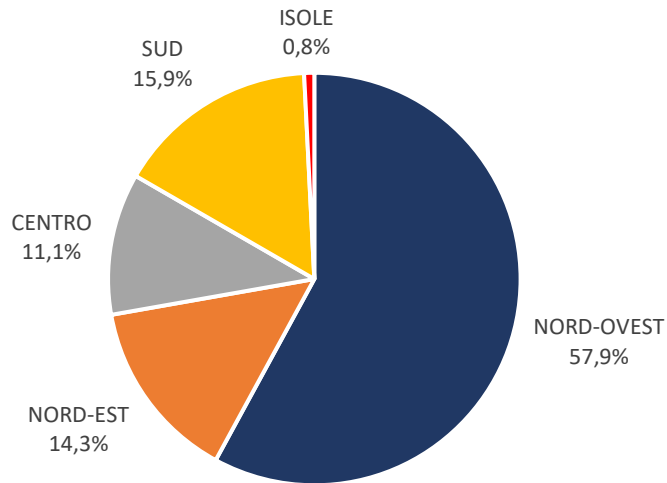
Genere



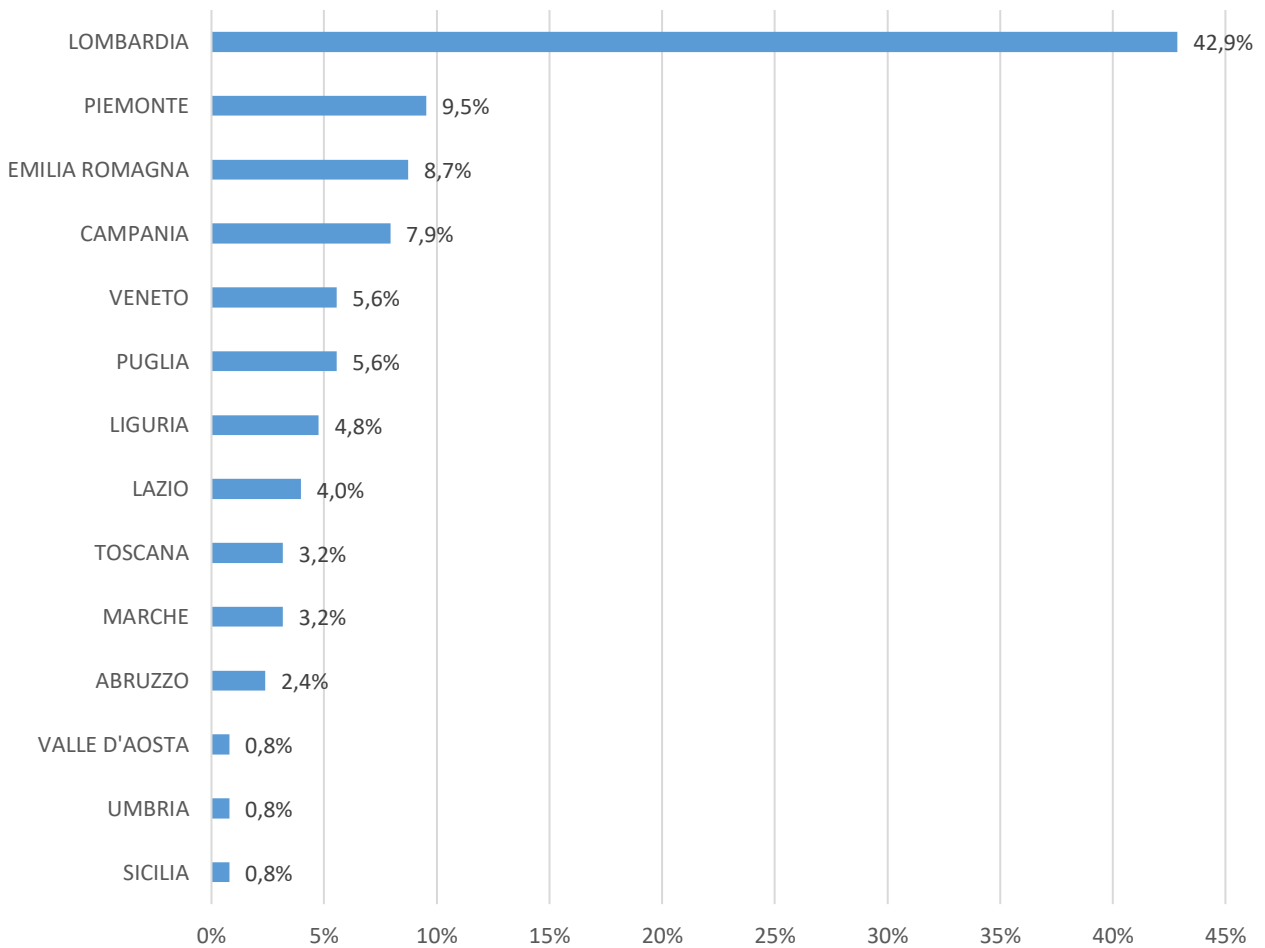
Genere / Fascia di età



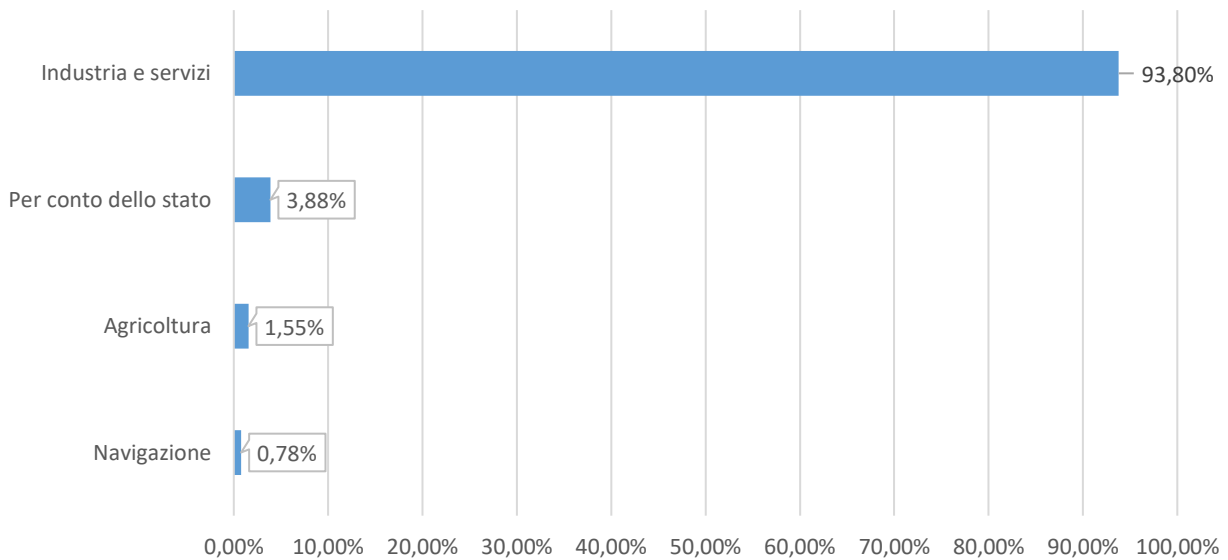
Ripartizione territoriale



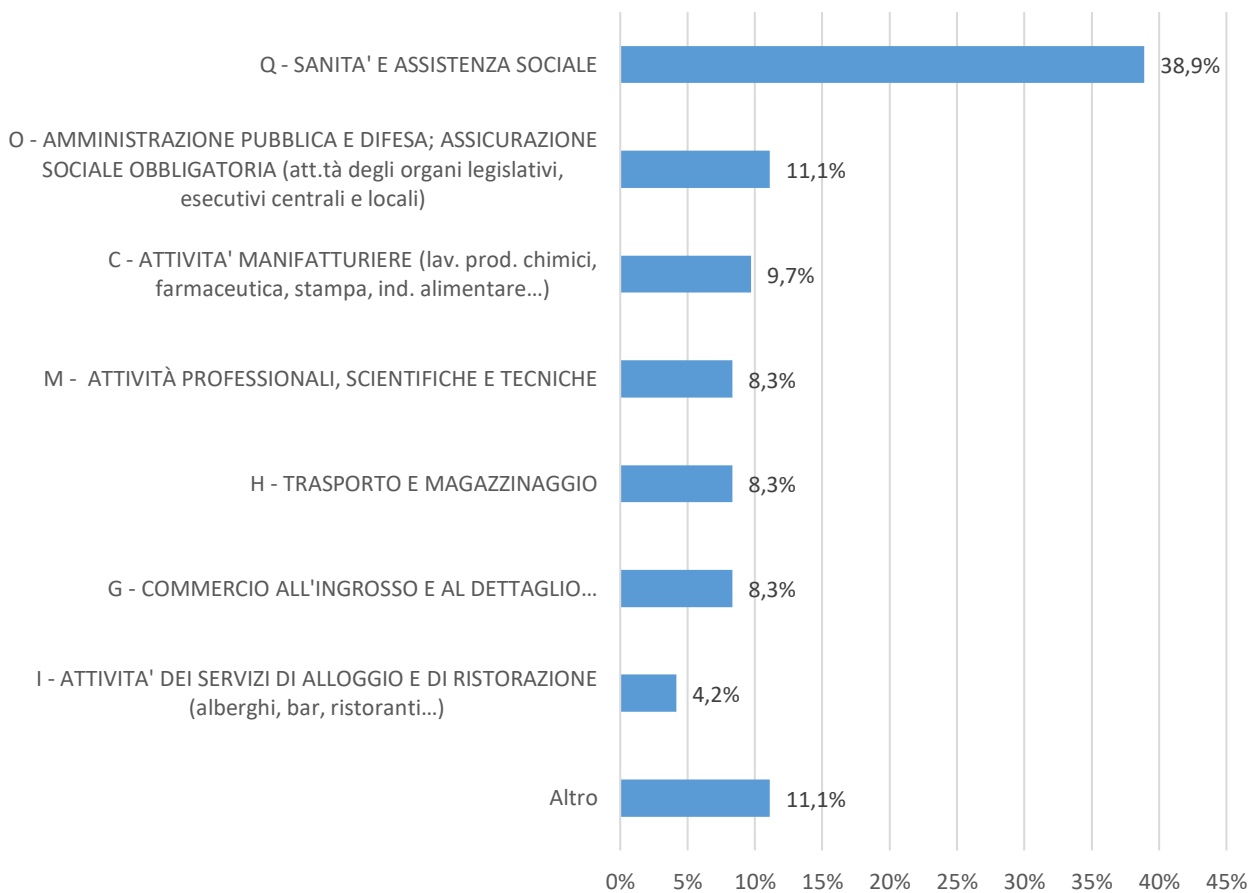
Regione

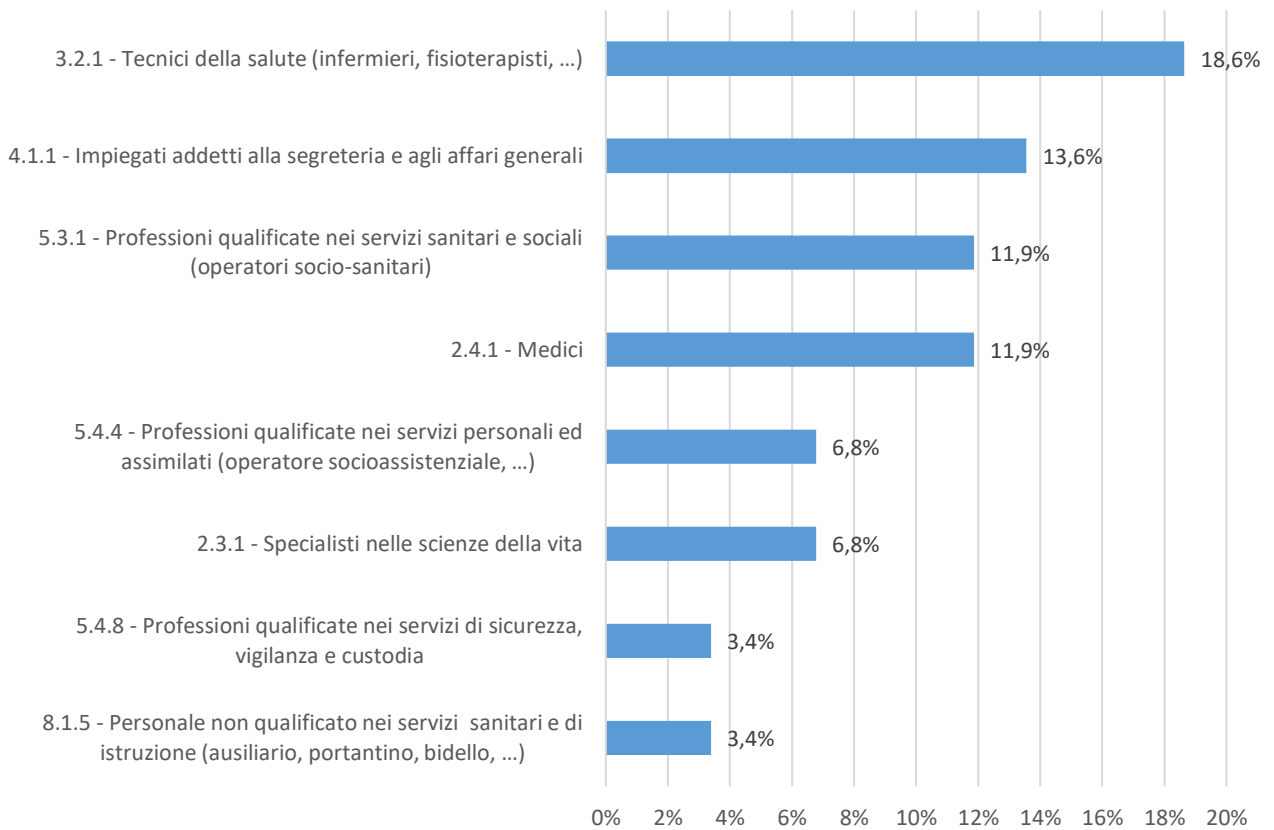


Gestione assicurativa



Industria e servizi (solo casi codificati)



Principali professioni (cod. cp2011, casi codificati)


INAIL

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



SOMMARIO

1. Premessa p. 3
2. La validazione straordinaria p. 3
3. Report dati (aggiornato al 4 maggio 2020) p. 5
4. Il servizio on line e i dati aggiornati al 17 maggio 2020 .. p. 6

1. Premessa

Il decreto legge n. 18 del 17 marzo 2020 (Cura Italia) detta disposizioni straordinarie per la gestione dell'emergenza Covid-19. L'articolo 15, in particolare, 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 (comma 2), per la validazione straordinaria delle mascherine chirurgiche a uso medico (DM), e dell'Inail (comma 3), per la validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale (DPI).

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 decreto legge 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 devono 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, per continuare a essere prodotti, importati o commercializzati, dovranno 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 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, l'Inail ha adottato le seguenti misure organizzative:

- è stata costituita una task force multidisciplinare con professionalità tecniche e amministrative provenienti da quattro strutture dell'Istituto (Contarp, Dimeila, Dit e Direzione centrale Ricerca), supportate a livello organizzativo e 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 (per esempio tipologia di DPI, norme tecniche, moduli, Faq). La sezione è aggiornata periodicamente, anche con la pubblicazione della lista dei DPI validati in deroga;
- 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.

L'Inail verifica la conformità dei prodotti presentati alle normative e 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.

L'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.

È necessario che i produttori o gli importatori di DPI allegghino alla richiesta di validazione i test di prova dei prodotti, effettuati presso laboratori specializzati anche diversi da quelli qualificati (per esempio laboratori universitari), purché l'esecuzione delle prove

tecniche e i risultati delle stesse siano conformi a quanto previsto dalla vigente normativa, con particolare riferimento a specifici punti delle norme considerati imprescindibili per il loro utilizzo anche nell'attuale situazione di emergenza sanitaria.

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) e 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. Report dati (pubblicato sul sito e aggiornato al 4 maggio 2020)

4.925 messaggi PEC registrati sulla casella dedicata dpiart15@postacert.inail.it (**N.B.** il dato ricomprende circa il 25% per cento di invii multipli da parte dello stesso soggetto, richieste identiche inviate più volte, integrazioni documentali, solleciti e riscontri, nonché richieste di informazioni).

2.458 pratiche di validazione processate a livello tecnico, esitate in

1.832 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:

96 definite con provvedimenti positivi di conformità, per la quasi totalità in favore di importatori (vedi lista aggiornata periodicamente sul sito dell'Istituto).

L'analisi delle pratiche trattate evidenzia in percentuale:

- circa il **4** per cento definite con provvedimenti positivi di conformità;
- circa l'**1** per cento relative a prodotti già marcati CE, per i quali non è necessaria la validazione dell'Inail;
- circa il **95** per cento definite con provvedimenti negativi di non conformità, di cui:
 - circa il **15** per cento relative a prodotti non valutabili come DPI;
 - circa il **12** per cento relative a prodotti configurabili come simil-mascherine chirurgiche eventualmente valutabili dall'Istituto superiore di sanità;
 - circa il **73** per cento relative a prodotti non conformi.

N.B. Per quanto riguarda le domande valutate non conformi, le carenze riscontrate nella documentazione presentata dagli interessati riguardano principalmente: l'assenza di report sulle prove effettuate sui dispositivi, ovvero l'allegazione di test report carenti o non rispondenti nei risultati esposti ai limiti indicati nella normativa tecnica di riferimento; la presentazione di "attestazioni di conformità" o di "certificati di

compliance” non valutabili perché rilasciati su base volontaria da enti non accreditati per i DPI e, in alcuni casi, non risultati presenti nei database dei predetti enti; la mancata indicazione puntuale dei modelli di prodotto (per esempio dizione generica KN 95) o del produttore.

4. Il servizio on line e i dati aggiornati al 17 maggio 2020

Dal 13 maggio 2020 è attivo il nuovo servizio online “Art. 15 Validazione DPI” per la gestione informatizzata delle richieste di validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale; per accedere al servizio online occorre essere in possesso delle credenziali al portale dell’Istituto.

L’applicativo informatico sostituisce la modalità di presentazione delle istanze tramite posta elettronica certificata; la casella pec dedicata alla procedura non è più attiva e le richieste pervenute alla data di chiusura saranno valutate sulla base della documentazione già prodotta.

Dati aggiornati al 17 maggio 2020:

7375 complessive di cui 416 richieste inserite nel servizio on line (attivo dal 13 maggio)

2449 provvedimenti/note di risposta inviate agli interessati

146 definite con provvedimenti positivi di conformità, per la quasi totalità in favore di importatori (nella [lista pubblicata sul sito dell’Istituto](#), aggiornata al 12 maggio, ne sono riportati **134**).

Al fine di garantire la più ampia disponibilità di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale adeguata ai crescenti fabbisogni derivanti dall’avvio della cosiddetta fase 2, con la progressiva rimodulazione delle severe misure imposte per il contenimento della pandemia nella fase 1, andrebbero valutati possibili correttivi all’attuale normativa prevedendo:

- di definire criteri di validazione semplificati per l’importazione e l’immissione in commercio, attraverso due appositi comitati di esperti, l’uno con competenze sulle mascherine chirurgiche (ed eventualmente gli altri dispositivi medici), l’altro con competenze specifiche in materia di dispositivi di protezione individuale;
- di affidare alle Regioni la definizione delle modalità di presentazione delle domande di validazione in deroga e l’individuazione delle strutture competenti per la validazione, avvalendosi in una logica di prossimità degli Organismi Notificati e dei laboratori di prova accreditati dall’Ente Unico di Accreditamento Nazionale-ACCREDIA, nonché delle Università e dei Centri di ricerca e laboratori specializzati per l’effettuazione delle prove sui prodotti, in applicazione dei criteri definiti dai comitati tecnici;
- di riservare, a livello centrale, un ruolo di supporto all’attività svolta a livello regionale e di monitoraggio rispetto all’applicazione dei criteri semplificati di validazione in deroga;

- di confermare la validità delle validazioni effettuate rispettivamente dall'ISS e dall'INAIL in attuazione della formulazione originaria dell'articolo 15 del decreto Cura Italia.

I predetti correttivi sarebbero più funzionali al superamento di talune criticità relative all'applicazione dell'articolo 15 del DL n. 18/2020, con particolare riferimento all'importazione, semplificando e decentrando secondo un criterio di prossimità la gestione operativa dell'attività di validazione.