



REGIONE
PUGLIA

PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE

SEZIONE PROTEZIONE CIVILE



REGIONE PUGLIA

Prot. AOO 026/09/04/20 n° 3816

Al Dipartimento Politiche della Salute

Alle Aziende del SSR

Oggetto: distribuzione tute di protezione IWODE Protection cod. fh37001-3 certificate GB19082-2009 equivalenti allo standard EN 14126 type 4-5-6

Si fa riferimento alla disponibilità nel magazzino della struttura di supporto del soggetto attuatore regionale dell'emergenza COVID di 120.000 tute, di varie misure, della marca in oggetto richiamata, per rappresentare quanto di seguito.

Premesso che alla data odierna si registra l'assoluta indisponibilità di tute protettive della categoria 4 per rischio biologico, certificate secondo gli standard europei (Norma UNI-EN), che in detto contesto si rileva come assoluta criticità per un verso l'assenza di disponibilità (mancano presso le Aziende Sanitarie, non vengono in altro modo forniti dal Dipartimento Nazionale di protezione Civile, mancano presso gli ordinari canali di fornitura del SSR, non registrandosi di fatto alcuna altra disponibilità) per l'altro l'assoluta necessità di fronteggiare sia i rischi legati all'esposizione professionale del personale del settore sanitario, sia dell'impossibilità di operare per la salvaguardia della salute dei pazienti in tutte le strutture del sistema sanitario regionale. In detto contesto rileva altresì la necessità di contenere la propagazione dell'epidemia, cosa che può essere assicurata esclusivamente attraverso meccanismi di barriera e protezione.

Atteso che le tute di protezione di che trattasi sono state certificate secondo gli standard in vigore nella Repubblica Popolare Cinese (GB 19082-2009), e che tali standard, sovrapponibili a quelli UNI-EN in vigore in Italia, si sono rivelati adeguati al contenimento dell'epidemia. Un dettaglio dei risultati dei test effettuati è stato positivamente riscontrato nella nota allegata alla presente, a cura del SIRGISL Puglia del 8 Aprile u.s.

Valutato che l'utilizzo di quanto in argomento, nelle more dell'avviato iter formale di riconoscimento dell'attestazione da parte dell'INAIL, non può che ridurre i rischi innanzi richiamati, mentre il non utilizzo di alcuna barriera meccanica di protezione espone a rischio certo, si ritiene che la tuta IWODE Protection cod. fh37001-3 possa essere utilmente distribuita ed utilizzata presso tutte le strutture preposte quale barriera meccanica di protezione.

Per quanto innanzi, anche alla luce del punto 8 della Raccomandazione UE del 13/03/2020, sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto in parola, che recita "nel contesto della minaccia rappresentata dal covid-19 anche i DPI o i dispositivi medici privi della marcatura CE potrebbero essere valutati e far parte di acquisti", si dispone l'immediata distribuzione della tuta protettiva in oggetto richiamata.


La Struttura di Supporto del Soggetto Attuatore dell'emergenza COVID-19

Dott. Donato Sivo:

Dott. Felice Antonio Spaccavento:

Ing. Elio Sannicandro:




Dott. A. Mario Lerario:





www.protezionecivile.puglia.it



Allegato A: Schema riepilogativo corrispondenza standard e specifiche

IWODE 埃沃防护	ITEM NO. /NAME	SPECIFICATION	CHINESE STANDARD GB19082-2009	CE EUROPEAN STANDARD
	<p>FH370001-1</p> <p>Full-body protective clothing</p>	<p>SIZE: M165/L170/ XL175/XXL180</p> <p>sealed strip with hood and shoes cover</p>	<p>RESISTANCE TO WATER PENETRATION (kPa) : 35.8 kPa (REQUIREMENT>1,76 kPa)</p> <p>SURFACE WATER REPELLENCY (GRADE) :4 (REQUIREMENT>3)</p> <p>BREAKING STRENGTH: 107N/55N (REQUIREMENT>45N)</p> <p>RESISTANCE AGAINST PENETRATION BY SYNTHETIC BLOOD (GRADE) :6 (REQUIREMENT>2)</p>	<p>EN 14126 Type 4 Type 5 Type 6</p>
	<p>FH370001-2</p> <p>Full-body protective clothing</p>	<p>SIZE: M165/L170/ XL175/XXL180</p> <p>with hood and shoes cover</p>	<p>RESISTANCE TO WATER PENETRATION (kPa) : >1,76 kPa</p> <p>SURFACE WATER REPELLENCY (GRADE) : >2</p> <p>BREAKING STRENGTH: >45N</p> <p>RESISTANCE AGAINST PENETRATION BY SYNTHETIC BLOOD (GRADE) :>2</p>	<p>EN 14126 Type 5 Type 6</p>
	<p>FH370001-3</p> <p>One-piece protective clothing</p>	<p>SIZE: M165/L170/ XL175/XXL180</p> <p>sealed strip with hood</p>	<p>RESISTANCE TO WATER PENETRATION (kPa) : 35.8 kPa (REQUIREMENT>1,76 kPa)</p> <p>SURFACE WATER REPELLENCY (GRADE) :4 (REQUIREMENT>3)</p> <p>BREAKING STRENGTH: 107N/55N (REQUIREMENT>45N)</p> <p>RESISTANCE AGAINST PENETRATION BY SYNTHETIC BLOOD (GRADE) :6 (REQUIREMENT>2)</p>	<p>EN 14126 Type 4 Type 5 Type 6</p>

INDICAZIONI TECNICHE SULLE CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE CORPO

MODELLO IWOPE PROTECTION COD. FH370001-3

PREMESSA

L'attuale situazione emergenziale impone l'uso di DPI di III categoria (ovvero certificati per l'impiego in presenza di *rischi che possono causare conseguenza molto gravi quali morte o danni alla salute irreversibili*) per rischi categoria certificati per rischio biologico.

L'art.76 del TU 81/08 impone la rispondenza di tali DPI al regolamento UE 425/2016. Tale rispondenza è attestata dalla presenza del marchio CE seguito dal numero identificativo dell'organismo notificato che ha effettuato i test necessari ad attestare la conformità del DPI. Nel caso degli indumenti protettivi per rischio biologico la norma di riferimento è la UNI EN 14126:2004 ("Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi").

Tutti i DPI già in possesso delle caratteristiche (marcatatura CE come dispositivi di terza categoria ai sensi del reg. 2016/415) di cui sopra possono essere utilizzati immediatamente.

Con il DL 18/2020 "CURA ITALIA" è stata introdotta la "validazione straordinaria", tramite la quale (istruzioni operative INAIL o ISS (per i dm)) si possono "validare" rapidamente i prodotti che, pur avendo tutte le caratteristiche di rispondenza alle norme tecniche di riferimento, non hanno il marchio CE.

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

Nelle istruzioni sono indicati esplicitamente tutti i DPI soggetti alla validazione straordinaria dell'Inail (tra i quali ovviamente vi sono i dispositivi di protezione del corpo) e le norme tecniche di riferimento che gli stessi dispositivi devono rispettare.

I controlli tecnici operati dall'INAIL in validazione si sostanziano nei seguenti passaggi:

1. verifica che il prodotto di cui si chiede la validazione rientri o meno tra i dispositivi di protezione individuale.
2. Verifica che sia 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. verifica della 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 (nel caso di specie la EN 14126)

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 dunque 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** (ad es. 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, 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.

1. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DEL CORPO "IWODE PROTECTION COD.FH370001-3"

Nelle more del perfezionamento della pratica di validazione straordinaria INAIL di cui all'art.15 comma 3 del D.lgs. n18 del 17.03.2020, quale procedura immediatamente utilizzabile ai fini dell'importazione dei prodotti di che trattasi ed il conseguente utilizzo, si rileva quanto segue:

Il prodotto IWODE PROTECTION Cod. FH370001-3 è corredato di rapporti di prova effettuati ai fini del rilascio del certificato di conformità alla normativa vigente nella Repubblica Popolare Cinese (in particolare la norma GB 19082-2009). Alcuni di questi test possono essere considerati sovrapponibili agli omologhi test previsti dalla corrispondente norma tecnica europea impiegata per i test di conformità relativi a questa tipologia di Dispositivo di protezione (la norma UNI EN 14126:2004).

In particolare si evidenzia che i seguenti test :

- Resistenza alla penetrazione di sangue sintetico (GB 19082-2009 Annex A);
- Efficienza di filtrazione delle parti critiche agli aerosol (GB 19082-2009 punto 5.7) pari al 100%

Risultano, come dichiarati dal produttore, **totalmente sovrapponibili** ai corrispondenti test previsti dalla su citata norma UNI EN 14126.

per il test

- Efficienza di filtrazione **delle cuciture** agli aerosol (GB 19082 – 2009) **pari al 94%**, così come dichiarati dal produttore, pur non essendo completamente sovrapponibile a quanto riportato nella EN 14126, permette di considerare in ogni caso utilizzabile il dispositivo in questione ai fini di protezione dagli aerosol.

Appare opportuno segnalare che altri tests effettuati dal produttore secondo la norma GB19082 – 2009 non possono essere confrontati con gli equivalenti standard europei in alcuni casi anche per l'assenza di parametri di confronto in vigore nelle normative europee.

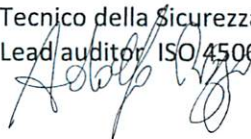
In ogni caso, tutti i test rilasciati dal produttore e riportati nella documentazione visionata (**TEST REPORT**) sono stati effettuati da Ente Certificatore (GTT) notificato dalla normativa della Repubblica Popolare Cinese (**TESTING CNAS L10314**)

Alla luce di quanto sopra indicato,

- in virtù delle informazioni deducibili dalla documentazione visionata;
- confermando la necessità di procedere alla fase di validazione straordinaria INAIL di cui all'art.15 comma 3 del D.lgs. n.18 del 17.03.2020, ai fini degli adempimenti di cui alla normativa vigente;
- in riferimento alle considerazioni finora espresse in merito alla sovrapponibilità dei test di conformità dichiarati dal produttore

Si ritiene che il prodotto abbia le caratteristiche tecniche sufficienti per l'ottenimento della validazione quale Dispositivo utilizzabile ai fini della protezione individuale.

dr. Adolfo Rizzo
Tecnico della Sicurezza
Lead auditor ISO 45001



Dr. Donato SIVO
Coordinatore SIRGISL

dr. Fulvio IM Fucilli
Coordinatore Tavolo tecnico
RSPP - SIRGISL

