

INAIL

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

Report delle attività aggiornato al 4 maggio 2020



SOMMARIO

1. Premessa	p. 3
2. La validazione straordinaria	p. 3
3. Report dati (aggiornato al 4 maggio 2020)	p. 5

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 (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).

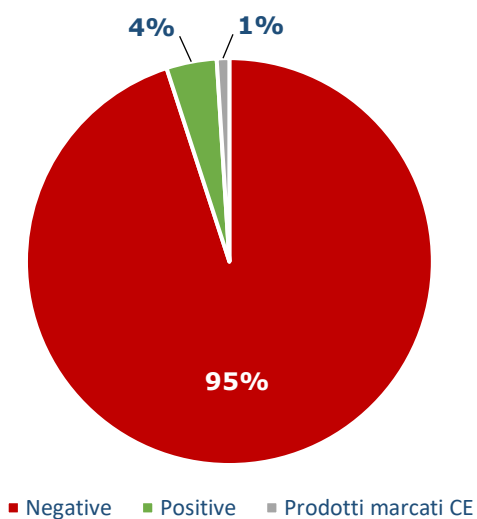
L'analisi delle pratiche trattate evidenzia in percentuale:

- 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.

Pratiche esaminate



Pratiche con esito negativo

