

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. La modifica operata dall'art 66-bis Legge n. 77/2020 p. 5
4. Report dati aggiornati al 4 ottobre 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 introdotta dall'art. 15

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, 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 dapprima una casella di posta elettronica certificata dedicata all'inoltro delle richieste di validazione dpiart15@postacert.inail.it, unica per tutto il territorio nazionale e dal 13 maggio 2020 è stato reso disponibile un 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'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. La modifica operata dall'art 66-bis Legge n. 77/2020

Con l'art. 66-bis della Legge 17 luglio 2020, n. 77, di conversione del Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, sono state introdotte rilevanti modifiche all'art. 15 del Decreto-legge n. 18 del 2020, con particolare riferimento all'importazione e all'immissione in commercio di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale, rivedendo le competenze rispettivamente dell'ISS e dell'INAIL in relazione allo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19.

Per effetto delle modifiche disposte a partire dal 4 agosto scorso rimane nella competenza dell'Istituto (ed in parallelo dell'ISS per le mascherine chirurgiche) la valutazione esclusivamente delle richieste presentate dai produttori con sede in un paese dell'Unione Europea di dispositivi di protezione individuale, mentre per quelle presentate dagli importatori è previsto il passaggio nella sfera di responsabilità delle Regioni e la costituzione di un Comitato tecnico per la definizione di criteri semplificati di validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino l'efficacia protettiva idonea all'utilizzo specifico fino al termine del citato stato di emergenza.

Detti criteri semplificati sono stati definiti dal Comitato tecnico, appositamente costituito secondo le previsioni della norma in questione, sono stati trasmessi alle Regioni e sono pubblicati sul portale web dell'Istituto per la massima diffusione agli interessati (v. link <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/avvisi-e-scadenze/avviso-criteri-semplificati-validazione-dpi.html>).

Si rammenta che la validazione straordinaria e in deroga è valevole fino al termine dello stato di emergenza, attualmente prorogato al 31 gennaio 2021.

4. Report dati (aggiornato al 4 ottobre 2020)

9.438 totale di richieste pervenute (che comprendono anche invii multipli da parte dello stesso soggetto, richieste identiche inviate più volte, integrazioni documentali, e per quanto riguarda i messaggi pervenuti sulla casella pec dedicata anche solleciti e riscontri, nonché richieste di informazioni)

7.433 pratiche di validazione processate a livello tecnico, esitate in

7.032 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:

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

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 o del produttore.