

## LA FARSA DELLE VALIDAZIONI È FINALMENTE FINITA

di *Virginio Galimberti\**

**F**inalmente stiamo tornando alla normalità. Le interpretazioni delle indicazioni europee relative alle procedure di validazione sia dei Dispositivi di Protezione Individuale e sia dei Dispositivi Medici (es. Maschere Chirurgiche) fatte con i decreti emanati dal Presidente del Consiglio Conte sono sparite con un decreto del Presidente del Consiglio Draghi dove non viene più fatto alcun cenno.

Ricordiamo i passaggi:

DECRETO-LEGGE 17 marzo 2020, n. 18 (convertito con modificazioni dalla Legge 24 aprile 2020, n. 27 con cui il Presidente della Repubblica all'art 17 stabiliva che "sono considerati **dispositivi di protezione individuale (DPI)**, di cui all'articolo 74, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n.81, le **maschere chirurgiche** reperibili in commercio, il cui uso è disciplinato dall'articolo 34, comma 3, del decreto-legge 2 marzo 2020, n. 9".

Stesso decreto all'articolo 15, commi 2 e 3, prevedeva l'immissione in commercio di Maschere Chirurgiche e Dispositivi di Protezione Individuale in deroga alle vigenti disposizioni (regolari certificazioni CE)

I Dispositivi di Protezione Individuale venivano "validati da Inail mentre le Maschere Chirurgiche erano in carico a ISS (Istituto Superiore di Sanità)".

Contrariamente all'Italia la cessazione di queste procedure è esplicitata dalla "RACCOMANDAZIONE (UE) 2021/1433 DELLA COMMISSIONE del 1° settembre 2021 sulle procedure di valutazione della conformità e di vigilanza del mercato nel contesto della minaccia rappresentata dalla COVID-19" che stabilisce:

1. A decorrere dall'1 ottobre 2021 le autorità di

vigilanza del mercato **non dovrebbero più autorizzare** i DPI che non sono stati sottoposti con esito positivo alle pertinenti procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) 2016/425. I DPI autorizzati dalle autorità di vigilanza del mercato **conformemente ai meccanismi descritti ai punti 7 e 8 della raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione non possono essere immessi sul mercato dell'Unione dopo il 1° ottobre 2021.**

2. Le autorità di vigilanza del mercato possono autorizzare la messa a disposizione sul mercato dell'Unione di dispositivi medici che non sono stati sottoposti con esito positivo alle pertinenti procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745 **solo seguendo la procedura di deroga** alle procedure di valutazione della conformità di cui all'articolo 59 del medesimo regolamento.
3. DPI o i Dispositivi Medici per i quali un'autorità di vigilanza del mercato ha rilasciato un'autorizzazione conformemente ai meccanismi descritti al punto 7 o 8 della raccomandazione (UE) 2020/403 della Commissione **sono messi a disposizione solo fino al 31 maggio 2022**. In via eccezionale, i suddetti DPI o Dispositivi Medici che fanno parte delle scorte esistenti a disposizione degli operatori sanitari, del personale di primo intervento e di altre categorie di personale che partecipano agli sforzi per contenere il virus ed evitarne l'ulteriore diffusione possono essere messi a disposizione fino al completo esaurimento di tali scorte e comunque non oltre il 31 luglio 2022.
4. Le autorità di vigilanza del mercato negli Stati membri **dovrebbero continuare a concentrarsi in via prioritaria sui DPI o sui Dispositivi Medici non conformi che sollevano seri rischi per la salute e la sicurezza degli utilizzatori. In particolare, a decorrere dal 1 agosto 2022** le autorità di vigilanza del mercato dovrebbero garantire che tutti i DPI o i Dispositivi Medici che sono stati immessi sul

\* *Presidente Sottocommissione DPI UNI e Coordinatore del GdL UNI per i DPI*

mercato dell'UE abbiano superato con esito positivo le pertinenti procedure di valutazione della conformità a norma dell'articolo 19 del regolamento (UE) 2016/425 o dell'articolo 52 del regolamento (UE) 2017/745 e rechino una marcatura CE legittimamente apposta a norma dell'articolo 17 del regolamento (UE) 2016/425 o dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2017/745, a meno che, nel caso dei Dispositivi Medici, gli Stati membri non abbiano autorizzato deroghe specifiche alla procedura di valutazione della conformità a norma dell'articolo 59 del regolamento (UE) 2017/745.

Quindi, salvo le deroghe di cui al punto 3 riportate nella Raccomandazione siamo ritornati alla normalità. Pertanto quando si acquistano DPI o Maschere Chirurgiche ci si deve preoccupare di verificare che gli stessi siano stati sottoposti ai pertinenti processi di certificazione (per i DPI la rispondenza al Regolamento (UE) 2016/425 e per le Maschere Chirurgiche al Regolamento (UE) 2017/745).

La verifica, per il consumatore, che i DPI o le Maschere Chirurgiche hanno superato i pertinenti processi di certificazione è rappresentata dalla marcatura CE riportata sul dispositivo stesso ovvero, quando questo non sia possibile, sull'imballaggio più prossimo al dispositivo.

Tutti i DPI e tutte le Maschere chirurgiche devono riportare la marcatura CE nelle modalità previste nelle diverse procedure di certificazione e **tutti i DPI e tutti i Dispositivi Medici (es. le Maschere chirurgiche) devono essere accompagnate dalle "Informazioni del fabbricante" (Obbligatorio per legge).**

Le Informazioni del Fabbricante, sia per i DPI che per i Dispositivi medici, sono considerate tra i Requisiti essenziali di salute e di sicurezza (RESS) che i dispositivi devono possedere per poter essere certificati.

Tale documento è indispensabile per il consumatore per conoscere come va usato o indossato il Dispositivo ma, soprattutto, per sapere quali sono i limiti d'uso e le relative avvertenze.

Non è possibile acquistare un Dispositivo di Protezione Individuale o un Dispositivo Medico che non abbia nella sua confezione le Informazioni del fabbricante (è illegale).

Come è definita la marcatura CE

<b>Dispositivi Medici</b> (es. maschere chirurgiche)	<b>CE</b>	
<b>DPI</b>	<b>CE</b>	1 <sup>a</sup> e 2 <sup>a</sup> categoria
	<b>CE 0000*</b>	3 <sup>a</sup> categoria
* numero dell'Organismo Notificato che è intervenuto nella fase di certificazione del DPI, es. <b>1234</b>		

In particolare per i Dispositivi di protezione Individuale, oltre alla marcatura CE, sul dispositivo deve essere indicata la marcatura specifica del Dispositivo stesso che, in funzione della categoria di appartenenza e del fatto che siano state utilizzate per la certificazione norme armonizzate o no, sarà strutturata con gli elementi specifici.

Quando per la costruzione del DPI si ricorre all'uso di una norma, la marcatura sarà regolata dalla norma stessa

Comunque in una marcatura non possono mancare i seguenti elementi comuni a tutti i tipi di DPI

- Nome o marchio o altro sistema di identificazione del fabbricante
- Modello
- Lotto
- Taglia o misura (se applicabile).

**Esempio di marcatura di una semimaschera FFP2**

Fabbricante	<b>AA XX YY ZZ</b>	
Modello/Tipo	<b>A B C D E F</b>	
Classificazione	<b>FFP2 NR D</b>	Intasamento (quando applicabile)
Norma Europea	<b>EN 149:2001+ A1:2009</b>	
Marcatura di conformità	<b>CE 0000</b>	Lotto _____