I REQUISITI DEI MEZZI FORTI PER LA CUSTODIA DEI MEDICINALI CONTENENTI SOSTANZE STUPEFACENTI O PSICOTROPE – LA VALENZA DELLA CERTIFICAZIONE

Premessa

ANIMA SICUREZZA – associazione federata ANIMA Confindustria, che rappresenta le aziende in grado di produrre, distribuire, allestire e manutenere casseforti, porte e camere corazzate, sistemi e contenitori di sicurezza, serrature meccaniche e elettroniche, sistemi di chiusura e controllo per mezzi forti, casellari postali – condivide, nell'ottica di prevenire sottrazioni e accessi non autorizzati ai medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, quanto il Ministero ha voluto impostare con D.M. 15 settembre 2026 "Definizione delle misure minime uniformi per la sicurezza, la custodia, la tracciabilità e la gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope, ad uso umano e veterinario, detenuti o utilizzati nelle strutture sanitarie pubbliche e private".

Al fine di rendere effettiva tale tutela, riteniamo sia necessario sottolineare come la custodia dei suddetti prodotti debba avvenire esclusivamente in mezzi forti dotati di certificazione di prodotto secondo norme tecniche europee pertinenti, secondo quindi quello che è lo stato dell'arte condiviso a livello europeo: una cassaforte o un armadio di sicurezza privo di certificazione non possono essere considerati idonei sulla base di una generica dichiarazione di equivalenza, poiché non dispongono di una prestazione antieffrazione attestata in modo oggettivo, indipendente e confrontabile.

1. Mezzi forti certificati e requisiti di custodia

Per le casseforti, riferimento tecnico è la norma UNI EN 1143-1 "Mezzi di custodia - Requisiti, classificazione e metodi di prova per la resistenza all'effrazione - Parte 1: Casseforti, casseforti per ATM, porte per camere corazzate e camere corazzate", che specifica le condizioni per le prove e la classificazione, ricorrendo a gradi di resistenza.
Correttamente il D.M. 15 settembre 2026, all'articolo 6 comma 1, rimanda a casseforti certificate almeno di classe I secondo la suddetta norma.

Sempre il D.M. 15 settembre 2026 prevende quale mezzo forte alternativo gli armadi blindati. Con tale dicitura si ritiene debbano essere identificati mezzi forti di grandi dimensioni per i quali è fatta salva la richiesta di certificazione almeno di classe I secondo la UNI EN 1143-1.

2. La valenza della certificazione

La certificazione, in generale, è un processo che attesta che uno specifico prodotto, nel nostro caso un c.d. mezzo forte, è stato sottoposto a prove normalizzate e che le sue prestazioni soddisfano i requisiti della classe dichiarata. Le prove consentono di classificare la resistenza all'effrazione mediante criteri riproducibili, anziché attraverso valutazioni soggettive del peso, dello spessore delle pareti o dell'aspetto costruttivo.
La verifica svolta da un organismo terzo competente offre un riferimento indipendente per il fabbricante, l'utilizzatore e l'autorità di controllo. Permette di identificare il prodotto, risalire alla documentazione di certificazione e verificare che il livello di protezione dichiarato corrisponda a una classificazione riconosciuta.

La certificazione rappresenta quindi uno strumento di garanzia, essenziale per la prevenzione delle sottrazioni, per la scelta consapevole dei dispositivi, per l'uniformità dei controlli e per la dimostrazione della diligenza adottata dalla struttura sanitaria. Essa non rende il prodotto inviolabile e non sostituisce corretta installazione, ancoraggio, gestione delle chiavi e dei codici o manutenzione, ma stabilisce la base prestazionale oggettiva sulla quale tali misure devono operare.

La resistenza all'effrazione non può essere attribuita mediante semplice confronto delle caratteristiche costruttive o mediante una dichiarazione unilaterale del fabbricante del mezzo forte.
In assenza di certificazione non è quindi disponibile una prova oggettiva del livello di sicurezza prestazionale del dispositivo.

Conclusioni

Il D.M 15 settembre 2026 è giustamente intervenuto nel definire misure minime uniformi per la sicurezza, la custodia, la tracciabilità e la gestione dei medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope. Come Associazione di Categoria riteniamo che affinché queste misure siano realmente fattive, imprescindibile debba essere il ricorso a mezzi forti che hanno sostenuto un iter di certificazione, testimonianza dell'operato del costruttore e garanzia dell'utenza.
