

ASSESSORATO SANITA', SALUTE E POLITICHE SOCIALI

DIPARTIMENTO SANITA' E SALUTE

FINANZIAMENTO DEL SERVIZIO SANITARIO, INVESTIMENTI E QUALITA' NEI SERVIZI SOCIO-SANITARI

PROVVEDIMENTO DIRIGENZIALE

N. 2107 in data 23-04-2021

OGGETTO : APPROVAZIONE DELLE MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE DOMANDE DI VALIDAZIONE DELLE MASCHERINE CHIRURGICHE E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE, AI SENSI DEL'ARTICOLO 66 BIS DEL D.L. 34/2020.

**IL DIRIGENTE DELLA STRUTTURA FINANZIAMENTO DEL SERVIZIO
SANITARIO, INVESTIMENTI E QUALITÀ NEI SERVIZI SOCIO-SANITARI**

richiamato il decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito con modificazioni dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19, e in particolare:

- il comma 1 dell'articolo 66 bis, il quale dispone che, al fine di assicurare alle imprese il necessario fabbisogno di mascherine chirurgiche e di dispositivi di protezione individuale e di sostenere la ripresa in sicurezza delle attività produttive, per l'importazione e l'immissione in commercio dei predetti dispositivi sono definiti criteri semplificati per la validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino l'efficacia protettiva idonea all'utilizzo specifico fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da Covid-19;

- il comma 4 dell'articolo 66 bis, il quale dispone che le regioni definiscano le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale e individuino le strutture competenti per la medesima validazione, avvalendosi degli organismi notificati e dei laboratori di prova accreditati dall'ACCREDIA, nonché delle Università e dei Centri di ricerca e laboratori specializzati per l'effettuazione delle prove sui prodotti, e provvedano ai relativi controlli;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 387 del 12 aprile 2021 recante: "Individuazione del servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro (SPreSAL) dell'Azienda USL della Valle d'Aosta quale struttura competente per la validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'articolo 66 bis del d.l. 34/2020";

atteso che occorre definire le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale;

considerato che i competenti uffici della Struttura regionale Finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari ritengono opportuno che la presentazione delle istanze avvenga direttamente presso il Servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro (SPreSAL) dell'Azienda USL, individuata quale struttura competente in materia;

atteso che si ritiene opportuno prevedere il termine di 90 giorni dal ricevimento dell'istanza per l'effettuazione dell'istruttoria per il procedimento di validazione da parte del Servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro (SPreSAL) dell'Azienda USL, che si avvarrà del supporto tecnico dell'apposita Commissione della Regione Piemonte;

considerato che occorre, altresì, approvare il modello per la presentazione delle domande di validazione delle mascherine e dei dispositivi di protezione individuale, in conformità alla normativa vigente;

vista la legge regionale 23 luglio 2010, n. 22 "Nuova disciplina dell'organizzazione dell'Amministrazione regionale e degli enti del comparto unico della Valle d'Aosta. Abrogazione della legge regionale 23 ottobre 1995, n. 45, e di altre leggi in materia di personale" e, in particolare, l'articolo 4, relativo alle funzioni della direzione amministrativa;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1335 in data 9 dicembre 2020 concernente la revisione della struttura organizzativa dell'Amministrazione regionale a decorrere dal 1° gennaio 2021, come modificata dalle successive n. 1357 in data 14 dicembre 2020 e n. 110 in data 8 febbraio 2021;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1404 in data 30 dicembre 2020, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2021/2023 e delle connesse disposizioni applicative;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. n. 243, in data 8 marzo 2021, recante il conferimento dell'incarico dirigenziale al sottoscritto;

DECIDE

1. di approvare le seguenti modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'articolo 66 bis del d.l. 34/2020:
 - presentazione delle istanze presso il Servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro (SPreSAL) dell'Azienda USL, a cui si assegna la responsabilità del procedimento di validazione delle stesse;
 - effettuazione dell'istruttoria per il procedimento di validazione da parte del Servizio di prevenzione e sicurezza degli ambienti di lavoro (SPreSAL) dell'Azienda USL, entro il termine di 90 giorni dal ricevimento dell'istanza, avvalendosi del supporto tecnico dell'apposita Commissione della Regione Piemonte per la validazione dei dispositivi di protezione individuale ai sensi dell'Art. 66 bis del d.l. 34/2020 istituita presso la S.C. SPreSAL dell'ASL Città di Torino;
2. di approvare il modello per la presentazione delle domande di validazione delle mascherine e dei dispositivi di protezione individuale, in conformità alla normativa vigente, allegato al presente atto di cui fa parte integrante.
3. di dare atto che il presente atto non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

L'ESTENSORE

(Marina BRUNODET)

IL DIRIGENTE

(Stefano Marco DEBERNARDI)

Modalità di presentazione delle domande di validazione dei dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'articolo 66 bis del d.l. 34/2020

S.C. SPreSAL
Dipartimento di prevenzione
Loc. Amérique 7/A
QUART (AO)
PEC: protocollo@pec.ausl.vda.it

(Documento redatto su carta intestata del legale rappresentante dell'importatore)

DOMANDA DI VALIDAZIONE IN DEROGA DI DPI / AUTOCERTIFICAZIONE

Ai sensi dell'art. 15, comma 2, Decreto Legge del 17/03/2020 n. 18, convertito con modificazioni dalla Legge del 24/04/2020 n. 27 e modificato dalla Legge del 17/07/2020 n. 77 Art. 66-bis "Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale"

ISTANZA DI RICHIESTA DI VALIDAZIONE E DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE RESA AI SENSI DEL D.P.R. N. 445 DEL 28.12.2000

Il/La Sottoscritta _____

nato/a a _____ () il _____

e residente a _____ ()

in Via/Piazza _____ n. _____

codice fiscale _____

in qualità di legale rappresentante della Società

Ragione sociale

Con sede legale in _____

(Via, numero civico, CAP, Comune e Provincia) _____

P.I./C.F. _____

Domicilio fiscale nella Regione Valle d'Aosta SI NO

Operazione di importazione c/o siti Regione Valle d'Aosta SI NO

Intende mettere in commercio dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'art. 15 comma 3 del Decreto Legge 17 marzo 2020, n. 18 come modificato dall'art. 66 bis della Legge n. 77 del 17 luglio 2020 di conversione del Decreto Legge n. 34 del 19 maggio 2020.

A tal fine, consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

ai sensi degli articoli 38, 46 e 47 del D.P.R. 28/12/2000, N. 445

- di assumersi le responsabilità connesse all'importazione e all'immissione in commercio di dispositivi di protezione individuale e della rispondenza dei prodotti ai requisiti di cui ai "Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI per la protezione dal rischio da COVID-19" previsti dal Documento elaborato dal Comitato Tecnico ex art. 66 bis, comma 3, della Legge 77/2020 e approvato in data 24/09/2020.

In particolare l'importatore dichiara

- la rispondenza alle norme europee indicando nella tabella sottostante il/i prodotto/prodotti che intende importare:

Tab. 1: Dispositivi di protezione individuale per la gestione dell'emergenza COVID-19 PROTEZIONE	DISPOSITIVO	NORMA	SELEZIONE
Protezione occhi	Occhiali	UNI EN 166:2004	<input type="checkbox"/>
Protezione occhi	Occhiali a maschera (DPI III cat)	UNI EN 166:2004	<input type="checkbox"/>
Protezione occhi e mucose	Visiera (DPI III cat)	UNI EN 166:2004	<input type="checkbox"/>
Protezione vie respiratorie	Semimaschera filtrante (DPI III cat)	UNI EN 149:2009	<input type="checkbox"/>
Protezione vie respiratorie	Semimaschera e quarti di maschera	UNI EN 140:2000	<input type="checkbox"/>
Protezione vie respiratorie	Maschere intere	UNI EN 136:2000	<input type="checkbox"/>
Protezione corpo	Indumenti di protezione (camici, tute, calzari, cuffie) (DPI III cat)	UNI EN 14126:2004 UNI EN 13688:2013	<input type="checkbox"/>
Protezione mani	Guanti monouso (DPI III cat)	UNI EN 21420:2020 UNI EN ISO 374-5:2017 UNI EN ISO 374-2:2020	<input type="checkbox"/>

- che il dispositivo di protezione individuale è realizzato in un paese extraeuropeo secondo la normativa tecnica in uso di tale Paese e che la norma tecnica/standard di riferimento che è stata seguita nella produzione del dispositivo è la seguente

- che tale norma ha contenuti tecnici equivalenti alla norma _____ selezionata nella Tab. 1 precedente;
- che i dispositivi sono stati conservati e stoccati in maniera adeguata e che gli imballaggi non mostrano segni visibili di deterioramento.

Il richiedente allega alla presente richiesta tutti i documenti relativi al dispositivo, di seguito elencati, che ne consentano la validazione secondo quanto esplicitamente indicato dal Documento elaborato dal Comitato Tecnico ex art. 66 bis, comma 3, della Legge 77/2020, denominato “Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l’importazione e l’immissione in commercio dei DPI per la protezione dal rischio da COVID-19” che qui si intende interamente richiamato, ed in particolare:

1. la relazione descrittiva completa del DPI e dell’uso cui è destinato; corredata da:
 - a. disegni e schemi di progettazione e fabbricazione dei DPI;
 - b. descrizione della confezione minima di vendita;
 - c. valutazione dei rischi da cui il DPI è destinato a proteggere;
 - d. elenco dei requisiti essenziali di salute e sicurezza applicabili al DPI;
 - e. riferimento alle norme che sono state applicate per la progettazione e fabbricazione del DPI;
2. istruzioni d’uso e informazioni del fabbricante;
3. il rapporto delle prove sperimentali (Rapporto di prova) effettuate per verificare la conformità del prodotto alle norme identificate come riferimento;
4. le fotografie del dispositivo proposto, di qualità adeguata a permettere l’identificazione univoca e il confronto con le fotografie del prodotto riportate nel Rapporto di prova;
5. eventuali certificati CE.

Il sottoscritto dichiara, altresì, di essere informato, ai sensi per gli effetti della normativa, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, nell’ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

Allega alla presente domanda:

- fotocopia di documento di riconoscimento in corso di validità;
- relazione descrittiva completa del DPI e dell’uso cui è destinato (vd. Punto 1);
- istruzioni d’uso e informazioni del fabbricante;
- rapporto delle prove sperimentali (vd. punto 3);
- fotografie del dispositivo proposto (vd. punto 4);
- eventuali certificati CE (vd. punto 5).

Luogo e data _____

FIRMA

STEFANO DEBERNARDI

Struttura gestione e regolarità contabile della spesa e contabilità economico – patrimoniale

Atto non soggetto a visto regolarità contabile

L'INCARICATO

IL DIRIGENTE

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DEL CONTROLLO CONTABILE

REFERTO PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che copia del presente provvedimento è in pubblicazione all'albo dell'Amministrazione regionale dal 24/04/2021 per quindici giorni consecutivi, ai sensi dell'articolo 11 della legge regionale 23 luglio 2010, n. 25.

IL SEGRETARIO REFERTO