

Codice A1409B

D.D. 15 dicembre 2020, n. 1632

D.G.R. n. 36-2473 del 4 dicembre 2020. Approvazione modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'articolo 66 bis della Legge n. 77 del 17 luglio 2020.



ATTO DD 1632/A1409B/2020

DEL 15/12/2020

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

A1400A - SANITA' E WELFARE

A1409B - Prevenzione e veterinaria

OGGETTO: D.G.R. n. 36-2473 del 4 dicembre 2020. Approvazione modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale, ai sensi dell'articolo 66 bis della Legge n. 77 del 17 luglio 2020.

Visto il decreto legge n. 34 del 19 maggio 2020, 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.

Visto il comma 1, dell'articolo 66 bis del sopracitato decreto, 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.

Visto il comma 4, dell'articolo 66 bis del sopracitato decreto, il quale dispone che le Regioni definiscano le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del presente articolo e individuino le strutture competenti per la medesima validazione, in applicazione dei criteri di cui ai commi 1, 2 e 3, 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 provvedono ai relativi controlli. Il monitoraggio sull'applicazione dei criteri semplificati di validazione è assicurato dai comitati di cui ai commi 2 e 3, che supportano l'attività delle Regioni.

Visto il comma 5, dell'articolo 66 bis del sopracitato decreto, il quale dispone che: "Restano ferme le validazioni in deroga effettuate dall'ISS e dall'INAIL in attuazione dell'articolo 15, commi 2 e 3, del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 aprile 2020, n.

27. L'ISS e l'INAIL rimangono competenti per la definizione delle domande pervenute ai predetti Istituti fino al quindicesimo giorno successivo alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, salvo che il richiedente rinunci espressamente a presentare domanda alla Regione”.

Visto il documento “Criteri semplificati di validazione in deroga delle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio delle mascherine chirurgiche quale ulteriore misura di contrasto alla diffusione del COVID-19” del Comitato Tecnico ex art. 66 bis della Legge 17 luglio 2020, approvato in data 20 novembre 2020.

Vista la DGR n. 36-2473 del 4 dicembre 2020, che ha istituito una Commissione della Regione Piemonte per definire le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale (di seguito Commissione regionale validazione DPI), ai sensi dell'articolo 66 bis della Legge n. 77 del 17 luglio 2020, composta da:

- un rappresentante per i Servizi Spresal delle ASL;
- un rappresentante del Politecnico di Torino;
- un rappresentante dell'Università degli Studi di Torino;
- un rappresentante del Dipartimento Interaziendale Malattie ed Emergenze Infettive (DIRMEI);
- un rappresentante della Regione Piemonte;
- un rappresentante di ARPA Piemonte.

Preso atto che la DGR n. 36-2473 del 4 dicembre 2020 ha individuato quale struttura competente a cui inviare le domande e a cui assegnare la responsabilità del procedimento di validazione delle stesse la S.C. SPreSAL dell'ASL Città di Torino.

Considerato che la DGR n. 36-2473 del 4 dicembre 2020 prevede che le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale siano approvati con Determina Dirigenziale del Settore Prevenzione e veterinaria della Direzione Sanità e Welfare.

Ritenuto di approvare le modalità di presentazione delle domande di validazione dei dispositivi di protezione individuale, in conformità alla normativa vigente e sentito il parere favorevole della S.C. SPreSAL dell'ASL Città di Torino.

Ritenuto che lo stesso modello, opportunamente adattato con l'inserimento nello stesso degli specifici riferimenti normativi e tecnici, potrà essere anche utilizzato per la presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche.

Attestata la regolarità amministrativa del presente provvedimento, ai sensi della DGR n. 1-4046 del 17/10/2016.

Tutto ciò premesso,

IL DIRIGENTE

Richiamati i seguenti riferimenti normativi:

- Visti gli artt. 4 e 16 del D.L.vo 30 marzo 2001, n. 165;
- Visto l'art. 17 della L.R n. 23/2008 e s.m.i.;
- Vista la Legge n. 77 del 17 luglio 2020;

- Vista la D.G.R. n. 36-2473 del 4 dicembre 2020;

determina

- di approvare le modalità di presentazione delle domande di validazione dei dispositivi di protezione individuale, allegata alla presente determinazione per farne parte integrante.

Avverso la presente determinazione è ammesso ricorso entro il termine di 60 giorni innanzi al T.A.R. per il Piemonte.

La presente determinazione sarà pubblicata sul Bollettino Ufficiale della Regione Piemonte, ai sensi dell'articolo 61 dello Statuto e dell'art. 5 della L.R. 22/2010.

La presente determinazione non è soggetta a pubblicazione ai sensi del D.L.vo 33/2013.

IL DIRIGENTE (A1409B - Prevenzione e veterinaria)
Firmato digitalmente da Gianfranco Zulian

Si dichiara che sono parte integrante del presente provvedimento gli allegati riportati a seguire ¹, archiviati come file separati dal testo del provvedimento sopra riportato:

1. Modello_di_domanda.pdf

Allegato 

¹ L'impronta degli allegati rappresentata nel timbro digitale QRCode in elenco è quella dei file pre-esistenti alla firma digitale con cui è stato adottato il provvedimento

DICHIARA

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

- a) di assumersi le responsabilità connesse alla 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 EN13688:2013	<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 in 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 COVID19” che qui s’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
