



## **Decreto Dirigenziale n. 98 del 23/03/2021**

Dipartimento 50 - GIUNTA REGIONALE DELLA CAMPANIA

Direzione Generale 4 - DG per la tutela della salute e il coordin. del sist. sanitario regionale

Oggetto dell'Atto:

**ISTITUZIONE DI UNA COMMISSIONE REGIONALE PER LA VALIDAZIONE DELLE MASCHERINE CHIRURGICHE E DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE AI SENSI DELL'ARTT.66 BIS, COMMA 4, DELLA LEGGE N.77 DEL 17 LUGLIO 2020.**

## IL DIRIGENTE

Alla stregua dell'istruttoria compiuta dalla Direzione Generale e delle risultanze e degli atti tutti richiamati nelle premesse che seguono, costituenti istruttoria a tutti gli effetti di legge, nonché dell'espressa dichiarazione di regolarità della stessa resa dal Direttore a mezzo di sottoscrizione della presente

**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;
- 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;
- 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;
- 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";
- 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;

**CONSIDERATA**

- la necessità di istituire una Commissione della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale per definire le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi
- di protezione individuale (di seguito Commissione tecnica regionale validazione DPI e mascherine chirurgiche) ai sensi dell'articolo 66 bis, comma 4, della Legge n. 77 del 17 luglio 2020;

**VISTA**

- la nota prot. n. 0000015 del 15.01.2021 dell'Unità di Crisi Regionale ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020, con la quale sono stati richiesti alle Aziende Sanitarie della Regione Campania l'identificazione dei nominativi di esperti aziendali in materia di Servizi Prevenzione e Protezione/Medicina del Lavoro/Farmacisti e successivi riscontri;

**RITENUTO**

- di istituire, presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, la Commissione tecnica regionale validazione DPI e mascherine chirurgiche, ai sensi dell'art. 66 bis, comma 4, della Legge n. 77 del 17 Luglio 2020;
- di stabilire che la Commissione tecnica regionale validazione DPI e mascherine chirurgiche si prevede composta come segue:
  - Dirigente "UOD Prevenzione e Igiene Sanitaria – Prevenzione e tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e lavoro – O.E.R." Regione Campania – Dott. Angelo D'Argenzio, con funzione di presidente, o suo delegato;
  - Dirigente "UOD Politica del Farmaco e Dispositivi" Regione Campania – Dott. Ugo Trama, o suo delegato;
  - Responsabile UOSD Sicurezza, Prevenzione e Protezione – AORN Santobono-Pausilipon – Dott. Giuseppe Terzo;
  - Direttore f.f. UOC Farmacia P.O. Santobono – Dott.ssa Giovanna Margiotta;
  - Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione IRCCS "Fondazione Pascale" di Napoli – Ing. Francesco Florio;
  - Dirigente Farmacista presso UOC Farmacia "IRCCS Fondazione Pascale" – Dott.ssa Maria Rosaria Sarno;
  - Direttore UOSC Servizio Prevenzione e Protezione ASL Caserta – Ing. Giovanna Rotriguez;
  - Professore Associato presso l'Università degli Studi della Campania "Luigi Vanvitelli" – Prof.ssa Maria Antonietta Sbordone ;

- Dott. Antonio Greco - Funzionario Direzione Generale per la Salute ed il Coordinamento del SSR - UOD Prevenzione e Igiene Sanitaria con funzioni di Segreteria del Tavolo Tecnico;
- di dare atto che ai componenti della Commissione tecnica regionale validazione DPI e mascherine chirurgiche non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati;
- di dare atto che le attività della Commissione tecnica regionale validazione DPI e mascherine chirurgiche riguarderanno esclusivamente la proposta di definizione delle modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale e la loro validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino l'efficacia protettiva e idonea all'utilizzo specifico fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19;
- di individuare quale struttura competente a cui inviare le domande e a cui assegnare la responsabilità del procedimento di validazione delle stesse la "UOD Prevenzione e Igiene Sanitaria – Prevenzione e tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e lavoro – O.E.R." che concluderà il procedimento entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento dell'istanza;
- di stabilire che le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale siano approvati con Determina Dirigenziale della "UOD Prevenzione e Igiene Sanitaria – Prevenzione e tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e lavoro – O.E.R.";
- di dare atto che a conclusione della fase emergenziale cesseranno i presupposti della validazione in deroga e pertanto cesserà altresì l'attività della Commissione in parola;
- di dare atto che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale;

#### DECRETA

1. di **ISTITUIRE**, presso la Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale, la Commissione tecnica regionale validazione DPI e mascherine chirurgiche, ai sensi dell'art. 66 bis, comma 4, della Legge n. 77 del 17 Luglio 2020;
2. di **STABILIRE** che la Commissione tecnica regionale validazione DPI e mascherine chirurgiche si prevede composta come segue:
  - Dirigente "UOD Prevenzione e Igiene Sanitaria – Prevenzione e tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e lavoro – O.E.R." Regione Campania – Dott. Angelo D'Argenzio, con funzione di presidente, o suo delegato;
  - Dirigente "UOD Politica del Farmaco e Dispositivi" Regione Campania – Dott. Ugo Trama, o suo delegato;
  - Responsabile UOSD Sicurezza, Prevenzione e Protezione – AORN Santobono-Pausilipon – Dott. Giuseppe Terzo;

- Direttore f.f. UOC Farmacia– AORN Santobono-Pausilipon - Dott.ssa Giovanna Margiotta;
  - Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione IRCCS “Fondazione Pascale” di Napoli – Ing. Francesco Florio;
  - Dirigente Farmacista presso UOC Farmacia “IRCCS Fondazione Pascale” – Dott.ssa Maria Rosaria Sarno;
  - Direttore UOSC Servizio Prevenzione e Protezione ASL Caserta – Ing. Giovanna Rotriguenz;
  - Professore Associato presso l’Università degli Studi della Campania “Luigi Vanitelli” – Prof.ssa Maria Antonietta Sbordone
  - Dott. Antonio Greco - Funzionario Direzione Generale per la Salute ed il Coordinamento del SSR - UOD Prevenzione e Igiene Sanitaria con funzioni di Segreteria del Tavolo Tecnico;
3. di **DARE ATTO** che ai componenti della Commissione tecnica regionale validazione DPI e mascherine chirurgiche non spettano compensi, gettoni di presenza, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati;
4. di **DARE ATTO** che le attività della Commissione tecnica regionale validazione DPI e mascherine chirurgiche riguarderanno esclusivamente la proposta di definizione delle modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale e la loro validazione, in deroga alle norme vigenti, che assicurino l’efficacia protettiva e idonea all’utilizzo specifico fino al termine dello stato di emergenza epidemiologica da COVID-19;
5. di **INDIVIDUARE** quale struttura competente a cui inviare le domande e a cui assegnare la responsabilità del procedimento di validazione delle stesse la “UOD Prevenzione e Igiene Sanitaria – Prevenzione e tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e lavoro – O.E.R.” che concluderà il procedimento entro e non oltre 30 giorni dal ricevimento dell’istanza;
6. di **STABILIRE** che le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale siano approvati con Determina Dirigenziale della “UOD Prevenzione e Igiene Sanitaria – Prevenzione e tutela della salute e della sicurezza negli ambienti di vita e lavoro – O.E.R.”;
7. di **DARE ATTO** che a conclusione della fase emergenziale cesseranno i presupposti della validazione in deroga e pertanto cesserà altresì l’attività della Commissione in parola;
8. di **DARE ATTO** che la presente deliberazione non comporta oneri a carico del bilancio regionale;
9. di **TRASMETTERE** il presente provvedimento alle AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCCS Fondazione Pascale, agli Uffici di diretta collaborazione del Presidente, al BURC per la

pubblicazione e alla sezione “Amministrazione Trasparente – Casa di Vetro” del sito Internet istituzionale della Regione.

Avv. Antonio Postiglione