REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DELIBERAZIONE N. 57/17 DEL 18.11.2020

Oggetto: **Istituzione Commissione tecnica regionale per la validazione delle mascherine chirurgiche e dei Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), ex art. 66-bis, legge 17 luglio 2020, n. 77 .**

L'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale richiama la legge 17 luglio 2020 n. 77 "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, recante misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da Covid-19".

L'Assessore sottolinea in particolare l'art. 66-bis (Disposizioni in materia di semplificazione dei procedimenti per l'importazione e la validazione di mascherine chirurgiche e dispositivi di protezione individuale) che prevede al comma 1 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 di 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”.

L'Assessore continua sottolineando quanto previsto al comma 4, “Entro quindici giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, le regioni definiscono le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del presente articolo e individuano 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”.

L'Assessore prosegue ricordando che i criteri semplificati di 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, sono definiti a livello nazionale dai Comitati tecnici costituiti in seno all'INAIL e all'Istituto Superiore di Sanità così come previsto dalla legge 17 luglio 2020 n. 77, rispettivamente per i DPI e le mascherine chirurgiche.

L'Assessore ricorda, che al fine di definire le modalità per la presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale occorre costituire una Commissione regionale che si ritiene debba essere unica per entrambe le validazioni.
L'Assessore sottolinea, inoltre, come nell'ambito della Commissione unica regionale sia necessario avvalersi delle competenze tecniche di soggetti esperti e che tali competenze sono presenti all'interno delle aziende sanitarie della regione.
Tutto ciò premesso, l'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale da mandato alla Direzione generale della Sanità di costituire la Commissione unica regionale composta da:

- 5 tecnici del Servizio Prevenzione e Protezione di cui 2 dell'Azienda di Rilievo Nazionale ed Alta Specializzazione (ARNAS) Brotzu e 3 delle restanti Aziende Sanitarie;
- 1 amministrativo con funzioni di segreteria individuato nell'ARNAS Brotzu.

Con il compito di:

- definire le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi dell'art. 66-bis della legge 17 luglio 2020 n. 77;
- istruire le pratiche e procedere alla loro validazione.

La Commissione sarà presieduta e coordinata dalla Direzione generale dell'ARNAS Brotzu a cui si affida anche il compito di garantire il funzionamento della Commissione e l'espletamento dei compiti ad essa affidati.
La Giunta regionale, udita la proposta dell'Assessore dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, visto il parere favorevole di legittimità del Direttore generale della Sanità sulla proposta in esame

DELIBERA

- di dare mandato alla Direzione generale della Sanità di costituire la Commissione unica regionale con il compito di:

1. definire le modalità di presentazione delle domande di validazione delle mascherine chirurgiche e dei dispositivi di protezione individuale ai sensi dell'art. 66-bis della legge 17

luglio 2020 n. 77;

2. istruire le pratiche e procedere alla loro validazione;

- di stabilire che la Commissione è costituita da:

a) 5 tecnici del Servizio Prevenzione e Protezione di cui 2 dell'ARNAS Brotzu e 3 delle restanti Aziende Sanitarie;
b) 1 amministrativo con funzioni di segreteria individuato nell'ARNAS Brotzu;

- di stabilire che la Commissione sarà presieduta e coordinata dalla Direzione generale dell'ARNAS Brotzu a cui si affida anche il compito di garantire il funzionamento della Commissione e l'espletamento dei compiti ad essa affidati;
- di stabilire che la Commissione unica regionale svolga la sua funzione fino al termine dell'emergenza per Covid-19;
- di stabilire che la costituzione della suddetta Commissione non comporta oneri a carico del bilancio regionale.

Letto, confermato e sottoscritto.

Il Direttore Generale	**Il Presidente**
Silvia Curto	Christian Solinas