



**Oggetto: Direzione Generale. Approvazione Protocollo tra Arpa Emilia-Romagna e la Società Opocrin S.p.A. per l'allestimento di preparazioni antisettiche da donare alle Aziende Sanitarie e alle Case Residenza Anziani accreditate della regione Emilia-Romagna.**

VISTI:

- la Legge Regionale n. 44 del 19/04/1995, che istituisce l'Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente dell'Emilia-Romagna (Arpa), quale ente strumentale della Regione Emilia-Romagna preposto all'esercizio delle funzioni tecniche per la prevenzione collettiva e per i controlli ambientali, nonché all'erogazione di prestazioni analitiche di rilievo sia ambientale che sanitario;
- la Legge n. 56 del 7 aprile 2014 recante "Disposizioni sulle città metropolitane, sulle province, sulle unioni e fusioni di comuni";
- la Legge Regionale n. 13 del 30 luglio 2015 recante "Riforma del sistema di governo regionale e locale e disposizioni su Città metropolitana di Bologna, Province, Comuni e loro unioni" ai sensi della quale l'Agenzia Regionale per la Prevenzione e l'Ambiente (Arpa) dell'Emilia-Romagna istituita con L.R. 44/1995 è ridenominata Agenzia Regionale per la Prevenzione, l'Ambiente e l'Energia dell'Emilia-Romagna (Arpae);

PREMESSO:

- che con Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020 è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili (G.U. n° 26 del 01/02/2020) per 6 mesi dalla data del medesimo provvedimento, quindi sino al 31/07/2020;
- che la Regione Emilia-Romagna ha ritenuto necessario, nell'ambito delle iniziative a supporto dell'emergenza COVID-19, ampliare la capacità di risposta del Servizio sanitario regionale con interventi a sostegno del controllo della propagazione del virus, tra cui il potenziamento delle forniture di prodotti antisettici per le mani, da destinare agli operatori delle Aziende sanitarie e delle Case residenza anziani accreditate della regione Emilia-Romagna;
- che a tale scopo la Regione Emilia-Romagna ha ritenuto opportuno attivare nella regione, limitatamente al periodo emergenziale definito con la citata Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020, salvo proroghe, un percorso che consenta a tutte le imprese, con finalità non commerciali e a titolo gratuito, di allestire per le Aziende sanitarie regionali e le Case Residenza Anziani accreditate, prodotti in conformità con le corrispondenti Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;

PREMESSO INOLTRE:

- che allo scopo di fornire ogni utile supporto operativo e logistico alle autorità sanitarie e alla protezione civile, l'Ordinanza n. 665 del 20 marzo 2020 del Capo del Dipartimento della Protezione Civile nazionale autorizza gli Enti del Sistema Nazionale a rete per la Protezione dell'Ambiente, e quindi anche Arpae Emilia-Romagna, a svolgere, fino alla fine della grave situazione epidemiologica in atto, funzioni ulteriori e in deroga rispetto a quelle definite nella L. n. 132/2016 e nelle varie Leggi istitutive delle singole Agenzie regionali, specificando altresì che le attività riconducibili alle funzioni straordinarie sopracitate sono coordinate dalle competenti Autorità statali e regionali;
- che in tale contesto, in applicazione a quanto disposto con la citata Ordinanza n. 665/2020 del Capo del Dipartimento della Protezione Civile nazionale, con nota n. prot. PG/2020/302713 del 20/4/2020 l'Assessore all'Ambiente, difesa del suolo e della costa e protezione civile della Regione Emilia-Romagna ha chiesto ad Arpae Emilia-Romagna di:
  - definire accordi di collaborazione anche con Aziende Private interessare a rendersi disponibili ad allestire prodotti antisettici per le mani da distribuire, con finalità non commerciali e a titolo gratuito, alle Aziende sanitarie della regione per potenziare le misure mirate al contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19;
  - applicare, in tale percorso di allestimento con finalità non commerciali e a titolo gratuito di prodotti antisettici per le mani, una Procedura regionale definita sulla base delle indicazioni contenute nelle Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;

RILEVATO:

- che per dare attuazione al percorso sopra descritto, con Deliberazione di Giunta n. 440 del 4/05/2020 la Regione Emilia-Romagna ha consentito ad Arpae Emilia-Romagna di avviare forme di collaborazione anche con Aziende Private, limitatamente al periodo emergenziale definito con la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 31/01/2020, salvo proroghe, per l'allestimento di prodotti antisettici mani con finalità non commerciali e a titolo gratuito per le Aziende sanitarie regionali e le Case Residenza Anziani accreditate in conformità con le corrispondenti Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, al fine di sopperire alla continua carenza di tale tipologia di prodotto causata dall'incremento dei consumi;
- che con la medesima D.G.R. n. 440 del 4/05/2020 sono stati inoltre approvati i seguenti documenti:
  - *“Schema di Protocollo tra Arpae Emilia-Romagna e Aziende Private finalizzato alla*

*produzione di prodotti antisettici per le mani per le aziende sanitarie in relazione all'emergenza CoViD-19*”, da utilizzare tra l’Agenzia e i soggetti privati interessati alla collaborazione sopra descritta;

- “*Procedura per l’allestimento di prodotti antisettici per le mani*” avente l’obiettivo di descrivere - applicando principi di qualità e sicurezza - le modalità attraverso le quali allestire in via eccezionale - presso Aziende Private in collaborazione con Arpae, sotto la responsabilità di un Farmacista, prodotti antisettici per le mani carenti nel mercato da donare alle Aziende sanitarie della regione esclusivamente nel periodo temporale di emergenza sanitaria, previa richiesta delle Direzioni sanitarie aziendali;
- che con Deliberazione del Direttore Generale di Arpae n. 46 del 6/05/2020 si è preso atto di quanto disposto dalla Regione Emilia-Romagna con la sopra citata D.G.R. n. 440 del 4/05/2020;

CONSIDERATO:

- che in tale contesto la Società Opocrin S.p.A. di Corlo di Formigine (MO) ha manifestato la volontà di esplorare e valutare possibili modalità per l’allestimento di prodotto antisettico per le mani da poter mettere a disposizione gratuita degli operatori sanitari delle Aziende sanitarie e CRA della regione Emilia-Romagna;
- necessario disciplinare la collaborazione tra Arpae e la Società Opocrin S.p.A. per l’allestimento di n. 1.000 litri di prodotto antisettico per le mani attraverso la sottoscrizione di un Protocollo sulla base dello schema approvato dalla Regione Emilia-Romagna con la sopra citata D.G.R. n. 440 del 4/05/2020;

VISTO:

- il Protocollo da sottoscrivere con la Società Opocrin S.p.A. ed il relativo allegato “*Procedura per l’allestimento di prodotti antisettici per le mani*”, nel testo allegato sub A) al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

SPECIFICATO:

- che non è intenzione delle parti sviluppare un prodotto commerciale, ma di renderlo disponibile in forma gratuita alle Aziende Sanitarie e alle Case residenza anziani accreditate della Regione Emilia-Romagna nel periodo temporale di emergenza sanitaria, nel quale si registra una carenza sul mercato dei prodotti in questione;
- che la Società Opocrin S.p.A. donerà il suddetto prodotto ad Arpae Emilia-Romagna, la quale provvederà alla distribuzione gratuita dello stesso alle Aziende Sanitarie e alle Case residenza anziani accreditate che ne faranno richiesta secondo le modalità che verranno convenute tra Arpae e le predette Aziende USL;

- che come previsto all'art. 4 del Protocollo approvato con il presente atto, con successivo scambio di comunicazione scritta Arpae e la Società Opocrin S.p.A. divideranno il valore della donazione di preparato antisettico per le mani effettuato in base al Protocollo medesimo;
- che le attività da realizzarsi da parte di Arpae e della Società Opocrin S.p.A. sono analiticamente descritte nel Protocollo sub A);

#### RITENUTO:

- che le attività previste siano conformi a quanto disposto dalla Regione Emilia-Romagna con la sopra citata D.G.R. n. 440 del 4/05/2020;
- di approvare il Protocollo, allegato sub A) al presente atto quale parte integrante e sostanziale, da sottoscrivere con la Società Opocrin S.p.A. di Corlo di Formigine (MO) per l'allestimento di preparazioni antisettiche da donare alle Aziende Sanitarie e alle Case Residenza Anziani accreditate della regione Emilia-Romagna;
- di individuare il Direttore Tecnico, Dott. Franco Zinoni, quale referente per Arpae per tutte le attività connesse al Protocollo approvato con il presente atto;

#### SU PROPOSTA:

- del Direttore Generale, Dott. Giuseppe Bortone, il quale ha espresso parere favorevole in merito alla regolarità amministrativa del presente atto;

#### DATO ATTO:

- del parere di regolarità contabile espresso dal Responsabile del Servizio Bilancio e Controllo Economico, Dott. Giuseppe Bacchi Reggiani;
- del parere favorevole del Direttore Amministrativo, Dott.ssa Massimiliana Razzaboni, e dal Direttore Tecnico, Dott. Franco Zinoni, espressi ai sensi della L.R. n. 44/95;
- che il responsabile del procedimento, ai sensi della L. n. 241/90, è l'Avv. Giovanni Fantini, Responsabile del Servizio Affari Istituzionali e Advocatura;

#### DELIBERA

1. di approvare, sulla base di quanto disposto dalla Regione Emilia-Romagna con D.G.R. n. 440 del 4/05/2020, il Protocollo, allegato sub A) al presente atto quale parte integrante e sostanziale, da sottoscrivere con la Società Opocrin S.p.A. di Corlo di Formigine (MO) per l'allestimento di preparazioni antisettiche da donare alle Aziende Sanitarie e alle Case Residenza Anziani accreditate della regione Emilia-Romagna;
2. di dare atto che la Società Opocrin S.p.A. donerà il suddetto prodotto ad Arpae Emilia-Romagna, la quale provvederà alla distribuzione gratuita dello stesso alle Aziende

Sanitarie e alle Case residenza anziani accreditate che ne faranno richiesta secondo le modalità che verranno convenute tra Arpae e le predette Aziende USL;

3. di dare atto che come previsto all'art. 4 del Protocollo di cui al precedente punto 1., con successivo scambio di comunicazione scritta Arpae e la Società Opocrin S.p.A. individueranno il valore della donazione di preparato antisettico per le mani effettuato in base al Protocollo medesimo;
4. di individuare il Direttore Tecnico, Dott. Franco Zinoni, quale referente per Arpae per tutte le attività connesse al Protocollo approvato con il presente atto.

PARERE: FAVOREVOLE

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

(F.to Dott.ssa Massimiliana Razzaboni)

IL DIRETTORE TECNICO

(F.to Dott. Franco Zinoni)

IL DIRETTORE GENERALE

(F.to Dott. Giuseppe Bortone)

# **SCHEMA DI PROTOCOLLO TRA ARPAE EMILIA-ROMAGNA E LA SOCIETÀ OPOCRIN S.P.A. FINALIZZATO ALLA PRODUZIONE DI PRODOTTI ANTISETTICI PER LE MANI PER LE AZIENDE SANITARIE IN RELAZIONE ALL'EMERGENZA COVID-19**

TRA:

L'Agenzia Regionale per la prevenzione, l'ambiente e l'energia (Arpae Emilia-Romagna), con sede legale in Bologna, Via Po 5;

E

La Società Opocrin S.p.A., con sede legale in Corlo di Formigine, Via Pacinotti 3;

Di seguito congiuntamente definite le "Parti".

PREMESSO CHE:

- nell'ambito delle iniziative a supporto dell'emergenza COVID-19, si è manifestata l'esigenza di potenziare le forniture di prodotti antisettici per le mani, da destinare agli operatori delle Aziende sanitarie e delle Case residenza anziani accreditate della Regione Emilia-Romagna;
- con deliberazione del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili (G.U. n° 26 del 01/02/2020) per 6 mesi dalla data del medesimo provvedimento, quindi sino al 31 luglio 2020;
- la Regione Emilia-Romagna, Confindustria-Emilia, ART-ER Società Consortile dell'Emilia-Romagna e Arpae Emilia-Romagna stanno valutando tutti i possibili sviluppi operativi indirizzati alla realizzazione e distribuzione gratuita di prodotti antisettici per la detersione delle mani attraverso la collaborazione con Aziende Private interessate a un progetto di donazione;
- la Società Opocrin S.p.A. sta esplorando e valutando possibili modalità per l'allestimento di prodotto antisettico per le mani da poter mettere a disposizione gratuita degli operatori sanitari delle suddette Aziende sanitarie e CRA della Regione Emilia-Romagna;

CONSIDERATO CHE:

- l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha prodotto il documento "*Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations*" che riporta la composizione e le modalità di produzione di prodotti;
- per supplire allo stato di carenza di antisettici mani sul mercato la Regione Emilia-Romagna ha condiviso con le Aziende sanitarie una procedura operativa per l'allestimento in via eccezionale e su richiesta del Direttore sanitario aziendale, di prodotti di:
  - soluzione cutanea antisettica per la cute integra coerente a quanto descritto nel citato documento "*WHO - Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub*

*Formulations*”;

- gel antisettico per la cute integra allestito secondo il Prontuario Galenico SIFO – Società Italiana Farmacisti preparatori, elaborata avendo a riferimento la monografia BP Dilute Ethanol 70% v/v;
- la Giunta della Regione Emilia-Romagna ha adottato in data 6/05/2020 la Delibera n. 440 recante “COVID-19. SCHEMA DI PROTOCOLLO TRA ARPAE E SOGGETTI PRIVATI PER ALLESTIMENTO DI PRODOTTI ANTISETTICI PER LE MANI DA DONARE ALLE AZIENDE SANITARIE E ALLE CASE RESIDENZA ANZIANI ACCREDITATE DELLA REGIONE DURANTE LO STATO DI EMERGENZA SANITARIA. APPROVAZIONE PROCEDURA DI ALLESTIMENTO”, per consentire, previa sottoscrizione di un “*Protocollo tra Arpae Emilia-Romagna e Aziende Private finalizzato alla produzione di prodotti antisettici per le mani per le aziende sanitarie in relazione all’emergenza CoViD-19*”, l’allestimento di prodotti antisettici a Enti/Strutture/Industrie che intendano riconvertire, anche in parte, le proprie attività per realizzare ai fini di liberalità, durante l’orizzonte temporale descritto per lo stato di emergenza di cui sopra, prodotti antisettici per le mani per la prevenzione dell’infezione da coronavirus, secondo la Procedura “*Procedura per l’allestimento di prodotti antisettici per le mani*” approvata dalla medesima Delibera;
- la Procedura regionale di allestimento approvata dalla suddetta Delibera è stata preventivamente condivisa in data 3 maggio 2020 dagli Ordini dei Farmacisti della Regione Emilia-Romagna;

CONSIDERATO ALTRESI’ CHE:

- l’Ordinanza del Capo della Protezione Civile nazionale n. 655 del 25 marzo 2020 all’art. 1, allo scopo di contrastare e contenere il diffondersi del virus COVID-19, autorizza gli Enti del SNPA (Sistema Nazionale a rete per la Protezione dell’Ambiente), e quindi anche Arpae Emilia-Romagna, a svolgere, fino alla fine dell’emergenza epidemiologica in atto e con il coordinamento delle Autorità statali e regionali competenti in materia di Protezione Civile, funzioni ulteriori e in deroga rispetto a quelle definite nella Legge statale n. 132/2016 e nelle varie Leggi istitutive delle singole Agenzie regionali quali ad esempio le Leggi regionali dell’Emilia-Romagna n. 13/2015 e n. 44/1995;
- con nota n. prot. PG/2020/302713 del 20/4/2020 l’Assessore all’Ambiente, difesa del suolo e della costa e protezione civile della Regione Emilia-Romagna, ha richiesto ad Arpae Emilia-Romagna ha chiesto ad Arpae Emilia-Romagna di:
  - definire accordi di collaborazione anche con Aziende Private interessate a rendersi disponibili ad allestire prodotti antisettici per le mani da distribuire, con finalità non commerciali e a titolo gratuito, alle Aziende sanitarie della regione per potenziare le misure mirate al contrasto dell’emergenza epidemiologica CoViD-19;

- applicare, in tale percorso di allestimento con finalità non commerciali e a titolo gratuito di prodotti antisettici per le mani, una Procedura regionale definita sulla base delle indicazioni contenute nelle Linee Guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità;
- già alcune Agenzie regionali per la protezione dell'ambiente, su richiesta delle Autorità di Protezione Civile, si sono attivate per supportare la predisposizione di alcuni quantitativi di prodotto antisettico per le mani, allestiti in base alla ricetta OMS in precedenza citata, da destinare gratuitamente alle Forze dell'Ordine e agli Operatori Sanitari nel periodo di vigenza dell'emergenza sanitaria;

**RIBADITO CHE:**

- non è intenzione delle parti sviluppare un prodotto commerciale, ma di renderlo disponibile in forma gratuita alle Aziende Sanitarie e alle Case residenza anziani accreditate della Regione Emilia-Romagna nel periodo temporale di emergenza sanitaria, nel quale si registra una carenza sul mercato dei prodotti in questione;
- la Società Opocrin S.p.A. donerà il suddetto prodotto ad Arpae Emilia-Romagna, la quale provvederà alla distribuzione dello stesso alle Aziende Sanitarie e alle Case residenza anziani accreditate che ne faranno richiesta secondo le modalità che verranno convenute tra Arpae e le predette Aziende USL;

**ARPAE EMILIA-ROMAGNA E LA SOCIETÀ OPOCRIN S.P.A. CONVENGONO**

**QUANTO SEGUE:**

**Art. 1 - Finalità**

Allestimento da parte della Società Opocrin S.p.A. ai fini di donazione ad Arpae Emilia-Romagna di prodotto antisettico per le mani per la distribuzione alle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna e alle Case Residenza Anziani accreditate - come da Delibera n. 440 del 6/05/2020 della Giunta della Regione Emilia-Romagna "COVID-19. SCHEMA DI PROTOCOLLO TRA ARPAE E SOGGETTI PRIVATI PER ALLESTIMENTO DI PRODOTTI ANTISETTICI PER LE MANI DA DONARE ALLE AZIENDE SANITARIE E ALLE CASE RESIDENZA ANZIANI ACCREDITATE DELLA REGIONE DURANTE LO STATO DI EMERGENZA SANITARIA. APPROVAZIONE PROCEDURA DI ALLESTIMENTO" secondo la "Procedura per l'allestimento di prodotti antisettici per le mani" approvata dalla medesima Delibera e riportata in Allegato al presente Protocollo (Allegato 1).

**Art. 2 – Attività**

Arpae Emilia-Romagna svolgerà le seguenti attività:

- Raccolta delle richieste di prodotto provenienti dalle Direzioni sanitarie delle AUSL della Regione Emilia-Romagna, le quali a loro volta raccoglieranno le eventuali richieste delle Case Residenza Anziani accreditate del territorio di propria competenza, per la successiva distribuzione gratuita del prodotto;
- Distribuzione gratuita del prodotto alle Aziende Sanitarie di cui al punto precedente a cura della Società Opocrin S.p.A. L'eventuale distribuzione alle Case residenza anziani avverrà a cura delle stesse Aziende Sanitarie territorialmente competenti;
- Su richiesta della Società Opocrin S.p.A., Arpaè potrà rendere disponibili alcuni operatori tecnici per supportare le attività di produzione e confezionamento;
- Arpaè avrà cura di eseguire:
  - i) analisi di campioni per "aliquote di prodotto" (campione rappresentativo del processo produttivo) emerse da un insieme di aliquote prelevate da ciascun contenitore allestito nella 'giornata' reso disponibile per analisi mirate a verificare che la concentrazione finale media dell'alcol rispecchi quella prevista nelle formule dalla Procedura;
  - ii) rilasciare l'esito dell'analisi della concentrazione finale media dell'alcol effettuata sull'aliquota di prodotto di cui sopra secondo la "*Procedura per l'allestimento di prodotti antisettici per le mani*";

La Società Opocrin S.p.A. svolgerà le seguenti attività:

- Approvvigionamento dei componenti e allestimento di iniziali circa 1.000 Litri – ed eventuali ulteriori quantitativi in funzione della disponibilità di materia prima - secondo la "*Procedura per l'allestimento di prodotti antisettici per le mani*" riportata in allegato;
- Predisposizione e conservazione della documentazione relativa al prodotto antisettico per le mani controfirmata da un farmacista iscritto al relativo albo professionale responsabile del *rilascio del prodotto* secondo quanto previsto dalla citata "*Procedura per l'allestimento di prodotti antisettici per le mani*";
- Confezionamento del prodotto in flaconi da 10 Litri con relativa etichettatura;
- Trasporto del prodotto nei punti di raccolta individuati da Arpaè in accordo con le Aziende sanitarie territorialmente competenti e comunicati all'azienda Opocrin S.p.A. ai fini logistici e di stoccaggio.

A tal fine, preventivamente all'avvio dell'allestimento del prodotto antisettico per le mani secondo la Procedura regionale, la Società Opocrin S.p.A. deve attestare ad Arpaè di essere in regola con i percorsi dell'alcol secondo la normativa vigente.

### **Art. 3 – Durata del Protocollo**

Il presente Protocollo sarà valido ed efficace per l'allestimento di circa 1.000 Litri di prodotto

antisettico per le mani, nonché per l'eventuale ulteriore allestimento dello stesso prodotto in base alla disponibilità delle materie prime conformi all'allestimento in oggetto, anche eventualmente acquisibili da altri diversi donatori, e alla capacità di allestimento dell'azienda Opocrin S.p.A. Tale eventuale ulteriore allestimento sarà definito sempre previa condivisione e accordo - anche delle tempistiche di realizzazione - mediante scambio di comunicazioni scritte tra le Parti coinvolte.

Resta inteso che l'ulteriore allestimento di cui al precedente paragrafo verrà effettuato sempre secondo le indicazioni di cui al presente Protocollo.

#### **Art. 4 – Valore della donazione e oneri delle parti**

Le parti si danno reciprocamente atto che il valore della donazione di prodotto antisettico per le mani effettuato, in base al presente Protocollo, dalla Società Opocrin S.p.A. a favore di Arpa Emilia-Romagna verrà successivamente condiviso tra le medesime Parti mediante scambio di comunicazione scritta.

Ciascuna delle parti sosterrà gli oneri per la realizzazione delle rispettive attività previste all'articolo 2 e per la durata riportata all'art. 3 del presente Protocollo.

Il Legale Rappresentante e Direttore Generale di Arpa Emilia-Romagna

Il Legale Rappresentante della Società Opocrin S.p.A.

*Firmato digitalmente*

N. proposta: PDEL-2020-59 del 01/06/2020

**Centro di Responsabilità: Direzione Generale**

**OGGETTO: Direzione Generale. Approvazione Protocollo tra Arpae Emilia-Romagna e la Società Opocrin S.p.A. per l'allestimento di preparazioni antisettiche da donare alle Aziende Sanitarie e alle Case Residenza Anziani accreditate della regione Emilia-Romagna.**

**PARERE CONTABILE**

Il sottoscritto Dott. Giuseppe Bacchi Reggiani, Responsabile del Servizio Bilancio e Controllo Economico, esprime parere di regolarità contabile ai sensi del Regolamento Arpae per l'adozione degli atti di gestione delle risorse dell'Agenzia.

Data 01/06/2020

Il Dirigente

---