



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Verbale n. 45 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 06 aprile 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Franco LOCATELLI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Walter RICCIARDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr.ssa Adriana AMMASSARI	X	

È presente il Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

È presente il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute Goffredo Zaccardi (in videoconferenza).

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

La seduta inizia alle 15,20.

## Impiego dei sistemi di protezione delle vie aeree

Le attuali raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità indicano che devono **indossare una mascherina le persone con sintomi respiratori e/o quelle che assistono persone con sintomi**. È, altresì, ragionevole raccomandare l'uso delle mascherine alle **persone in quarantena che hanno bisogno di lasciare la propria abitazione per giustificati motivi**, al fine di prevenire la potenziale trasmissione del virus in fase pauci-sintomatica o asintomatica. In aggiunta, le **persone vulnerabili, quali gli anziani e i soggetti con comorbilità**, dovrebbero pure indossare mascherine. Il CTS ritiene, infine, utile suggerire **l'impiego di mascherine in luoghi chiusi se affollati** e, in particolare, **quando non possa essere garantito il rispetto del distanziamento fisico**. L'utilizzo universale di mascherine potrebbe essere preso in considerazione se gli approvvigionamenti lo consentono. È importante sottolineare che si deve assolutamente **evitare che l'uso di una mascherina crei un falso senso di sicurezza, perché lo stesso potrebbe portare a trascurare misure preventive/igieniche fondamentali, quali il distanziamento fisico e una corretta igiene delle mani**. Le indicazioni sopra riportate hanno valore per la popolazione generale, mentre per i lavoratori si rimanda alla normativa specifica e alle indicazioni fornite dall'ISS.

## Validazione straordinaria dei DPI

Il CTS acquisisce il report dell'INAIL sullo stato dell'arte della procedura per la validazione straordinaria dei dispositivi di protezione individuale (DPI) ai sensi dell'articolo 15 comma 2 del DL n. 18/2020, aggiornato al 5 aprile (allegato).

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

## Misure di contenimento del contagio nei luoghi di lavoro

Il CTS acquisisce il documento tecnico dell'INAIL sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV2 nei luoghi di lavoro con le strategie di prevenzione sull'analisi di gestione del rischio per settori produttivi (allegato).

## Studio sulla sieroprevalenza

Il direttore generale DGPROGS informa che l'impianto dello studio sulla sieroprevalenza è in avanzato stato di progettazione. Atteso che uno dei cardini dello studio è la raccolta ed il sampling dei campioni e che i Corpi Sanitari dello Stato forniscono la più ampia garanzia circa il raggiungimento dello scopo, per la realizzazione delle indagini diagnostiche si rende disponibile, insieme alla Croce Rossa Italiana, la Direzione Centrale di Sanità della Polizia di Stato con le sue articolazioni territoriali, nonché l'Ispettorato Generale della Sanità Militare.

## Tamponi rino-faringei per la ricerca di SARS-CoV-2 per la guarigione da COVID-19

L'attuale quadro normativo prevede di poter definire guarito il paziente che ha risolto la sintomatologia e che è stato sottoposto a due tamponi con risultato negativo a distanza di almeno 24 ore; l'esecuzione del tampone (orofaringeo e nasofaringeo) di controllo deve avvenire a distanza di almeno 14 giorni dal tampone risultato positivo.

In diverse aziende sanitarie locali, l'esecuzione di tamponi di controllo "a domicilio" in pazienti asintomatici da almeno 7 giorni (e comunque a distanza di almeno 14 giorni dal tampone risultato positivo) risulta di difficile applicazione poiché dovrebbero essere impiegati numeri elevati di operatori sanitari; ciò rischia di

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

ritardare la diagnosi di pazienti francamente sintomatici presenti sul territorio per cui è indicata l'esecuzione del tampone "a domicilio".

Per i pazienti positivi asintomatici, a distanza di almeno 14 giorni dalla positività ovvero a sette giorni dalla remissione totale della sintomatologia, si propone l'esecuzione del tampone direttamente presso i laboratori, meglio se con il "modello drive in", ferma restando l'obbligatorietà di indossare adeguati DPI (mascherina chirurgica e guanti) e portando al seguito, lungo il tragitto, la prevista autocertificazione e copia della "convocazione" inviata dalle competenti autorità sanitarie, considerando la circostanza prevista dall'art. 1) comma b del DPCM del 22/03/2020 quale esimente "per motivi di salute". Il CTS ribadisce, per il personale impossibilitato a muoversi, anche se asintomatico, la necessità dell'esecuzione "a domicilio".

## Ventilatore – omissis

Il CTS acquisisce il progetto italiano denominato – omissis - relativo alla costruzione di un ventilatore meccanico semplificato di emergenza, di estrema semplicità e basso costo (allegato). Una filiera di ditte Italiane ne ha completato la costruzione in data 27 marzo u.s. Vista la semplicità costruttiva, viene ipotizzata la possibilità di produrne migliaia di esemplari giornalmente e sarà, quindi, rappresentata alla struttura commissariale per i seguiti di competenza.

## Pareri

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL "Biocidi" sul prodotto – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere del GdL "Biocidi" avente per oggetto: "- omissis - " (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL “Dispositivi di Protezione” per mascherine con certificazione – omissis - sull’analogia con FFP2 (allegato) che si riporta di seguito:
  - “sulla base delle informazioni disponibili sulle confezioni e le stampigliature desumibili dalle foto dei dispositivi, si può dedurre che si trattano di dispositivi equivalenti a FFP2 (KN95 secondo la classificazione cinese)”.
- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL “Dispositivi Medici”:
  - Il ventilatore – omissis - è un ventilatore di emergenza e da trasporto con requisiti essenziali compatibili esclusivamente con quelli dei ventilatori da trasporto e con prestazioni solo opzionali tra cui la PEEP, che raggiunge un max di 10 cm H2O corrispondenti agli 0-10 kPa dichiarati, sempre necessaria per i pazienti ipossiemicici. Sembra presentare comunque marchio EU CE.
  - Il ventilatore – omissis - è un ventilatore da terapia Intensiva non di ultima generazione, ma di uso corrente. La brochure non reca le caratteristiche tecniche ma la macchina è nota e il parere favorevole. È ovviamente necessario il collaudo per verificare il buon funzionamento dell’apparecchiatura.
  - – omissis - : la documentazione non indica chi sia il fabbricante - DOCUMENTAZIONE NON SUFFICIENTE
  - – omissis - è presente in banca dati ma non sembra il DM. DOCUMENTAZIONE NON SUFFICIENTE
  - – omissis : il fabbricante – omissis è presente in Banca Dati ed il DM è registrato con codice prodotto – omissis - ed iscritto con – omissis - , si

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

osserva che il Certificato CE caricato nel sistema risulta scaduto 2015 -  
PARERE per aspetti amministrativi FAVOREVOLE con prescrizione di esibire  
certificato CE aggiornato.

- – omissis - In banca dati compaiono due  
fabbricanti con nomi simili in corrispondenza dello stesso Dispositivo  
Medico (DM) probabilmente conseguenti a tempi diversi in cui è avvenuta  
la registrazione in banca dati e a cambi di nome del fabbricante stesso:  
- omissis

- In regime ordinario, qualora si acquisti dal  
fabbricante serve il DM con certificato vigente, se il DM invece è stato già  
messo in commercio dalla – omissis - prima del 19 marzo e lo concede un  
distributore, è comunque possibile acquistarlo.

- – omissis - . In banca dati  
compaiono due fabbricanti con nomi simili in corrispondenza dello stesso  
DM, probabilmente conseguenti a tempi diversi in cui è avvenuta la  
registrazione in banca dati e a cambi di nome del fabbricante stesso:  
- omissis

In regime ordinario, qualora si acquisti dal fabbricante serve il DM con  
certificato vigente, se il DM invece è stato già messo in commercio dalla –  
ommissis - prima del 19 marzo e lo concede un distributore, è comunque  
possibile acquistarlo.

- Il ventilatore – omissis - è un ventilatore per non terapia invasiva. Le  
caratteristiche riportate nella scheda tecnica appaiono compatibili con i  
criteri stabiliti in precedenza. L'apparecchiatura non presenta marchio EU  
CE.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- Il ventilatore – omissis - è un ventilatore da terapia intensiva che ha caratteristiche solo in parte compatibili con i requisiti tecnici stabiliti, in quanto pur essendo in grado di erogare una PEEP, il range riportato oscilla da 0 a 1 kPA, equivalente a 10 cmH<sub>2</sub>O max. Tale valore può essere insufficiente per molti malati ipossiemici con ARDS COVID 19 che necessitano spesso di PEEP più elevate (già valutato nel verbale n. 39 del 30/03/2020).
- I concentratori di – omissis - da quanto si può desumere sono concentratori di O<sub>2</sub> in grado di erogare bassi flussi di O<sub>2</sub> e pertanto adatti solo per O<sub>2</sub> domiciliare o per pazienti ipossiemici lievi.
- Il ventilatore – omissis - è un ventilatore per la sleep therapy e utilizzabile per le apnee notturne.
- Il modulo di ventilazione – omissis - è una piattaforma ibrida, apparentemente dotata di turbina per ventilazione che ha una docking station e dei moduli integrativi; dai dati desumibili dalla brochure, il ventilatore presenta caratteristiche compatibili con i criteri minimi stabiliti per i ventilatori di Terapia Intensiva. È necessario porre l'attenzione al numero dei moduli e controllare se le loro caratteristiche corrispondano a quelle riportate nella brochure.
- Il videolaringoscopio – omissis - appare, dalla lettura dei requisiti, un convenzionale videolaringoscopio con lame monouso dotate di guida e non. Il videolaringoscopio è riutilizzabile e dotato di lama rigida apparentemente metallica su cui vanno montate le lame monouso di varie misure. L'apparecchiatura presenta requisito ISO 13485.
- Il ventilatore – omissis - è un ventilatore con meccanica pneumatica elettrocontrollata da microprocessore, il cui produttore propone il

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

dispositivo come ventilatore di emergenza, da collocare eminentemente su ambulanze attrezzate e mezzi di soccorso, in grado di ventilare pazienti adulti e pediatrici, con modalità invasiva e non invasiva. I parametri riportati nel manuale d'uso appaiono compatibili con i criteri minimi stabiliti in precedenza. Nella scheda il produttore mette in lista una serie di warnings di cui tener conto nell'uso clinico.

- L'apparato – omissis - non è un ventilatore meccanico, ma un apparato per ossigenazione ad alto flusso umidificato e riscaldato. Dalle informazioni contenute nella brochure, l'apparecchiatura sembra dotata di turbina in grado di erogare nominalmente fino a 70 L/min, con pressioni di esercizio di O<sub>2</sub> tra 280KPa e 600kPa, equivalenti a 2.7-4.5 ATM. L'umidità che viene riportata raggiungerebbe un max di 33mg/L H<sub>2</sub>O, inferiore ai 44mg/LH<sub>2</sub>O ottimali. L'apparato valutato senza verifica tecnica sembra compatibile con gli standards. Non è dotato di marchio EU CE.
- I ventilatori polmonari – omissis - sono ventilatori per ventilazione invasiva e non invasiva. I parametri riportati nella brochure di presentazione appaiono congruenti con i parametri minimi precedentemente stabiliti, sembrano dotati di certificazione CE.
- Il ventilatore – omissis - è un ventilatore per ventilazione non invasiva. Le caratteristiche tecniche riportate nella brochure appaiono compatibili con i requisiti tecnici precedentemente stabiliti. Il giudizio è espresso senza prove tecniche su banco. Il ventilatore sembra possedere il marchio EU CE
- Si specifica che le valutazioni espresse si basano solo sulla presentazione di brochure e sul corredo fotografico fornito senza aver effettuato alcun test reale né test su banco per l'analisi delle performances.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~





# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico – omissis -  
(allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico – omissis -  
(allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico denominato –  
- omissis  
-  
(allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis  
(allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA per studio clinico su – omissis (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 18,20.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Alberto ZOLI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Claudio D'AMARIO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Franco LOCATELLI		
Dr Alberto VILLANI		
Dr Silvio BRUSAFERRO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OCDPC 03/02/2020, N. 630

Dr Mauro DIONISIO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Luca RICHELDI		
Dr Giuseppe RUOCCO		<b>X</b>
Dr Andrea URBANI		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Francesco MARAGLINO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Achille IACHINO	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Giovanni REZZA	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Ranieri GUERRA		
Dr Walter RICCIARDI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Nicola SEBASTIANI		
Dr.ssa Adriana AMMASSARI		

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE