



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

Verbale n. 53 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 16 aprile 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Alberto ZOLI		X
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Claudio D'AMARIO	X	
Dr Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	X	
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	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Achille IACHINO	X	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Walter RICCIARDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr. Nicola MAGRINI		X
Dr.ssa Adriana AMMASSARI	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 ore 15,10.

In apertura, il CTS desidera sollecitare l'attenzione del decisore politico sul fatto che il nostro Paese, dopo aver attuato una fortissima strategia di contenimento dell'epidemia da coronavirus deve accelerare la programmazione della seconda fase in modo che non vengano pregiudicati i risultati raggiunti sinora e, soprattutto, non si determini una recrudescenza dell'epidemia che ha già causato enormi danni sia in termini di vite che di impatto economico.

In questo contesto, il piano articolato su 5 punti proposto dal Sig. Ministro della Salute appare pienamente rispondente a queste necessità:

- 1) Mantenere e far rispettare le misure per il distanziamento sociale a tutti i livelli e promuovere l'utilizzo diffuso dei dispositivi di protezione individuale. Fino a quando non sarà disponibile una terapia anticoronavirus specifica e, soprattutto, un vaccino (il che non è prevedibile che si verifichi prima di diversi mesi) sarà necessario che nei luoghi di vita e di lavoro i nostri cittadini rispettino scrupolosamente queste regole.
- 2) Rafforzare le reti sanitarie del territorio come arma principale per combattere il virus. La prossimità del Servizio Sanitario Nazionale, la vicinanza e la velocità nella individuazione dei casi positivi e nell'isolamento dei contatti stretti sono elementi essenziali per affrontare l'epidemia. Devono essere rafforzati tutti i servizi di prevenzione e deve essere realizzata una rinnovata integrazione tra le politiche sanitarie e quelle sociali con particolare attenzione a case di cura e residenze sanitarie assistenziali.
- 3) Intensificare in tutti i territori la presenza di Covid Hospital come strumento fondamentale della gestione ospedaliera dei pazienti. Tali strutture vanno mantenute operative, indipendentemente dalle imminenti necessità. Fino alla distribuzione del vaccino non si può escludere un'ondata di ritorno del virus. La presenza di strutture esclusivamente dedicate al Covid riduce notevolmente le possibilità di contagio rispetto a quanto avvenuto nelle strutture miste

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

- 4) Uso corretto dei test: sia di quelli molecolari, che oggi sono l'unico strumento certo di identificazione del virus e che vanno usati secondo le priorità indicate dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e Comitato Tecnico Scientifico, sia di quelli sierologici. Quanto a questi ultimi possono costituire un utile strumento di indagine e conoscenza epidemiologica attraverso la identificazione di anticorpi in soggetti che hanno già contratto il virus, ma anche per la predisposizione di un piano nazionale che consentirà di fotografare lo stato epidemiologico del nostro Paese.
- 5) Rafforzamento della strategia di *contact tracing* e di teleassistenza con l'utilizzo delle nuove tecnologie. L'immediatezza nella individuazione dei contatti stretti dei casi positivi e il loro conseguente isolamento sono cruciali. Un'adeguata applicazione informatica direttamente disponibile su smartphone è uno strumento decisivo per accelerare tale processo. La stessa applicazione può avvicinare il paziente all'autorità sanitaria, anche per il monitoraggio costante dello stato di salute.

Istanza del Ministro dell'Università e della Ricerca sulla riorganizzazione delle attività didattiche "in presenza"

Il CTS esamina la richiesta pervenuta dal Ministro dell'Università e della Ricerca per il tramite del Ministro della Salute (allegato), al fine di esprimere un parere in merito alla necessità di pianificare una strategia unitaria di progressiva riorganizzazione delle attività "in presenza" degli Atenei, compatibile con le condizioni di sicurezza sanitaria da attuare quando sarà terminata la c.d. fase di lockdown.

Il CTS discute ampiamente l'argomento distinguendo le diverse tipologie di attività didattiche da considerare e analizzare: lezioni frontali, attività di laboratorio, tirocini e sessioni di esami (di profitto e di ammissione). Il CTS si riserva di esprimere un parere definitivo, alla luce dell'acquisizione di informazioni inerenti alla

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

rimodulazione più complessiva delle misure di contenimento del contagio (trasporti, disponibilità di dispositivi di protezione delle vie aeree per la popolazione).

Istituzione di una rete nazionale per lo sviluppo di studi controllati sull'efficacia di nuove terapie contro patogeni infettivi emergenti

Anche alla luce di analoghe iniziative che stanno avendo corso in differenti Paesi a supporto d'iniziative atte a promuovere la ricerca clinica indipendente, il CTS, riprendendo quanto già discusso con unanime consenso supportivo in una delle precedenti sedute, raccomanda fortemente l'implementazione di una nuova infrastruttura con rete ad essa collegata, organizzata a livello centrale attraverso AIFA (allegato). Questa nuova infrastruttura – e la rete ad essa collegata – dovranno essere adeguatamente dotate di risorse finanziarie al fine di:

1. Disegnare e promuovere proposte di studio promettenti;
2. Fornire il supporto economico e organizzativo per la loro realizzazione;
3. Sostenere una rete di ricerca nazionale all'interno del SSN, anche al fine di ottimizzare gli sforzi e non disperdere risorse nella duplicazione di piccole esperienze locali intrinsecamente connotate da basso potere informativo;
4. Garantire l'interfaccia con la struttura di prequalifica dell'OMS e con i soggetti consortili dedicati alla ricerca e sviluppo di nuovi farmaci e vaccini (ad es., UNitaid, carbX, CEPI, ecc.).

La dotazione economica necessaria per questa nuova infrastruttura con rete ad essa collegata dovrà essere in grado di supportare i centri clinici e le Regioni coinvolte nelle sperimentazioni attraverso la stipula di contratti o convenzioni con AIFA. Risulta necessaria una congrua dotazione economica per attivare e rendere operativa la struttura. Questa struttura, una volta sviluppata, dovrebbe auspicabilmente essere mantenuta, anche dopo la fine della crisi COVID-19, come strumento per garantire l'eccellenza della ricerca clinica indipendente.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

Prevenzione e controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie

In considerazione del proliferare della diffusione di focolai del virus SARS-CoV-2 all'interno di strutture sanitarie, socio-sanitarie e sociali residenziali per anziani e disabili, il CTS, in coerenza con le circolari già a suo tempo rilasciate dal Ministero della Salute, ha condiviso, integrandolo con ulteriori suggerimenti, il documento dell'ISS "Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da Sars-COV-2 in strutture residenziali sociosanitarie" sottoposto al vaglio del CTS in data 15/04/2020 di cui al verbale n. 52, ritenendolo uno strumento utile per fornire ulteriori indicazioni operative alle strutture e agli enti di controllo nell'attività di contrasto alla diffusione del virus. In tal senso, il documento sarà diffuso ad opera del Ministero della Salute alle Regioni ed alle Province autonome per la successiva estensione ai territori ed agli operatori interessati.

Digital Health

Il CTS rappresenta che, dopo l'avvenuta selezione della tecnologia, operata di concerto con il Ministero dell'Innovazione Tecnologica e l'affidamento al Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID -19 del project management dell'iniziativa, è di estrema urgenza:

1. Svolgere il test sul campo dell'applicazione tecnologica;
2. Utilizzare un'infrastruttura «as-a-service» (IAAS) già certificata, attivata e disponibile, con data center in cloud ridondato ad altissima sicurezza;
3. Attivare un sistema di Biosorveglianza che preveda la convergenza di fonti dati molto eterogenee per creare database su cui effettuare Advanced Data Analytics, costruzione e applicazione di modelli epidemiologici, geolocalizzazione di alcuni fenomeni clinico-sanitari, mappe predittive di contagi.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

Pareri

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL “Dispositivi di Protezione” per mascherine fornite all’ASL di Terni aventi codice –OMISSIS- e non codice –OMISSIS- che si riporta di seguito: “così come specificato anche dal China National Accreditation Service, c’è corrispondenza tra i DPI regolati dalla –OMISSIS- e similari prodotti cinesi coperti dallo standard –OMISSIS-. Gli standard cinesi –OMISSIS- coprono gli standard previsti dalla –OMISSIS- che regola le mascherine chirurgiche quale dispositivi medici. Pertanto, le mascherine con codice –OMISSIS- rientrano tra i DPI e non tra le mascherine chirurgiche che richiedono il codice –OMISSIS- (allegato). In tale senso, il CTS si è già espresso in data 04/04/2020 con verbale n. 44, acquisendo il parere del GdL “Dispositivi di Protezione” per mascherine con certificazione –OMISSIS- sull’analogia con FFP2 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 si è altresì espresso in data 15/03/2020 con verbale n. 28, ritenendo accettabile l’analogia tra i facciali filtranti –OMISSIS-.
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL “Dispositivi di Protezione” per la fornitura “-OMISSIS- mascherine chirurgiche per utilizzo da parte dei sanitari” che si riporta di seguito: “trattasi di mascherine chirurgiche – quindi dispositivi medici – e non di dispositivi protezione individuale” (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL “Dispositivi di Protezione” per la fornitura –OMISSIS- (allegato) – come DPI – che si riporta di seguito:
 - “nei documenti allegati si fa riferimento sia a mascherine KN95 (equiparabili ai facciali filtranti FFP2) sia a mascherine chirurgiche, benché nel certificato di conformità e nel test report viene indicato come standard di riferimento lo standard - OMISSIS -, relativo alle mascherine chirurgiche e pertanto non prevede la valutazione delle caratteristiche di

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

sicurezza previste per i facciali filtranti (con particolare riferimento alla prova di tenuta verso l'interno); il prodotto NON può essere considerato un DPI.

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL “Dispositivi di Protezione” per la fornitura –OMISSIS- che si riporta di seguito:
 - il test report è rilasciato da -OMISSIS – non presente nel database CNAS;
 - i risultati analitici delle prove eseguite ai sensi della norma tecnica EN 149:2001+A1:2009 sono compatibili con i parametri di sicurezza previsti, con particolare riferimento a tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria.

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL “Dispositivi di Protezione” per la fornitura –OMISSIS- (allegato) che si riporta di seguito:
 - “i prodotti sono dotati di certificazione CE, rilasciata da BSI, di cui è stata verificata la veridicità nel sito –OMISSIS-.

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole del GdL “Dispositivi di Protezione” per la fornitura –OMISSIS- (allegato) che si riporta di seguito:
 - “viene esaminata una certificazione di conformità rilasciata da –OMISSIS- che non risulta accreditato per la certificazione di DPI, pertanto il certificato non ha valore ai fini della certificazione del prodotto;
 - “viene esaminato il test report rilasciato da – OMISSIS - (ente non presente nel database CNAS) con risultati analitici delle prove di tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

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

compatibili con i parametri di sicurezza previsti dalla norma di riferimento (EN 149);

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL “Dispositivi di Protezione” per la fornitura –OMISSIS- (allegato) che si riporta di seguito:
 - “viene esaminato “certificate of compliance e test report” rilasciati da –OMISSIS- con risultati analitici delle prove di tenuta verso l’interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria compatibili con i parametri di sicurezza previsti dalla norma di riferimento (EN 149).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE del GdL “Dispositivi di Protezione” per la fornitura –OMISSIS- (allegato) che si riporta di seguito:
 - “sono allegati certificazioni e test report rilasciati da –OMISSIS- con risultati delle prove di tenuta verso l’interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria compatibili con i parametri di sicurezza previsti dalla norma di riferimento –OMISSIS-.
 - “sono allegati attestazioni di approvazione anche per i mercati americano, giapponese e australiano”.
- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL “Dispositivi Medici”:
 - Il ventilatore –OMISSIS- non è presente nella banca dati del Ministero pur essendo presente il fabbricante –OMISSIS-. La documentazione dal punto di vista amministrativo è insufficiente.

~~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 conclude la seduta alle ore 18,00.

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE