



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Verbale n. 63 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 30 aprile 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Achille IACHINO	X	
Dr Sergio IAVICOLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe IPPOLITO		X
Dr Franco LOCATELLI		X
Dr Nicola MAGRINI	AMMASSARI in VTC in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Alberto ZOLI		X

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA (in videoconferenza).

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

La seduta inizia alle ore 15,15.

Audizione del Sig. Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti

Il CTS, al fine di acquisire informazioni sull'analisi dell'impatto globale dei trasporti ferroviari, aerei e del trasporto pubblico locale.

Il CTS ha approfondito i temi della mobilità delle persone, anche alla luce del DPCM 26/04/2020, per valutare i diversi scenari di riapertura e l'impatto che questi avrebbero dal punto di vista sanitario, in coerenza con il principio di massima precauzione per le azioni di contenimento del contagio. Al fine di acquisire maggiori elementi di valutazione, il CTS procede ad un confronto in videoconferenza con il Sig. Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti. Dalla interlocuzione, sono emerse alcune criticità relative soprattutto al distanziamento sociale ed all'assembramento nelle attività di salita e di discesa dai mezzi di trasporto, comunque accompagnate da azioni di contingentamento per rispettare il *load factor*.

Alcune delle criticità emersero già nella seduta del CTS N. 61 del 28/04/2020, quando fu audito il coordinatore della task force intersocietaria del Gruppo FS Italiane per l'emergenza SARS-CoV-2 relativa alla tematica del trasporto ferroviario.

Il Sig. Ministro comunica al CTS di una sua partecipazione ad un incontro in ambito europeo con gli omologhi Ministri degli altri Paesi per affrontare la tematica dei trasporti nella contingenza epidemica da SARS-CoV-2.

Il CTS condivide, quindi, con il Sig. Ministro delle Infrastrutture e dei Trasporti un percorso metodologico, anche all'esito dell'incontro europeo, che possa anche eventualmente prevedere prove sperimentali, all'esito delle quali potranno essere proposti ulteriori confronti – anche in videoconferenza – per l'analisi degli aspetti ritenuti indispensabili ai fini del contenimento della diffusione di SARS-CoV-2.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Mascherine chirurgiche

Il commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 interviene nella seduta odierna e rappresenta al CTS la estrema necessità di procedere con urgenza alla valutazione tecnica di ulteriori nuove forniture di dispositivi medici (allegato). Il CTS invia ai GdL per il parere.

Vaccinazioni e misure di tutela per l'età evolutiva

Il CTS ancora una volta ribadisce con fermezza la necessità di adottare misure di tutela a favore della popolazione in età evolutiva e sostegno per le loro famiglie, considerando, in particolare, i soggetti con disabilità, cronicità e patologia neuropsichiatrica.

Il CTS rappresenta, altresì, l'esigenza di considerare forme di supporto e di assistenza in favore delle famiglie con minori, resi necessari dalla ripresa delle attività lavorative dei genitori, nella contingenza della permanenza della chiusura delle scuole.

Il CTS sollecita l'adozione di immediate misure in grado di consentire il regolare svolgimento delle attività vaccinali nei soggetti in età evolutiva e negli altri soggetti particolarmente vulnerabili sull'intero territorio nazionale.

Il CTS richiama, infine, le istituzioni coinvolte nella partenza della campagna vaccinale antiinfluenzale 2020-2021, alla cui predisposizione sono chiamati diversi stakeholders.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Pareri

- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL “Dispositivi Medici”:
- Donazione di mascherine da parte di – omissis . La documentazione fornita consiste solo in un certificato relativo ad un fabbricante non sul mercato in Italia. Non è possibile esprimere un parere.
- – omissis secondo parere: l’integrazione della documentazione esaminata, comprensiva di certificazioni rilasciate da organismi notificati - omissis è sufficiente a determinare che il prodotto proposto rispetta le caratteristiche di sicurezza richieste per la sua immissione sul mercato europeo.
- Mascherine chirurgiche: Fornitura – omissis Le mascherine chirurgiche medical mask del fabbricante – omissis - sono registrate in banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute; dal punto di vista amministrativo parere favorevole.
- Certificazioni mascherine – omissis - Le mascherine chirurgiche prodotte dal Fabbricante – omissis - sono presenti in banca dati; Parere favorevole dal punto di vista amministrativo.
- Mascherine chirurgiche fornite dalla – omissis Non presente in banca dati. Sono presenti certificati cinesi di attestazione di conformità alle norme europee, che necessitano di verifiche tecniche. Dal punto di vista amministrativo documentazione non sufficiente.
- Mascherina Chirurgica – omissis Il Fabbricante – omissis - è presente in Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute e sui dispositivi c'è il nulla osta sanitario dei nostri USMAF che hanno fatto il controllo documentale.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- – omissis – Il fabbricante – omissis - non è presente nella banca dati del Ministero della Salute; dal punto di vista amministrativo la documentazione è insufficiente.
- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL “Dispositivi di Protezione Individuale”:
 - Richiesta validazione da Inail per mascherine – omissis dalla mail inviata – omissis si evince che viene chiesto il parere di Inail; - omissis -a suggerito di inoltrare richiesta direttamente a Inail così come indicato dalle procedure (ex art. 15 co. 3 del D.L. 17 marzo 2020, n. 18). Preliminarmente sulla base della foto allegata si specifica che il DPI, prodotto – omissis - azienda leader del settore DPI è certificata con standard – omissis - che può essere comparato allo standard europeo UNI EN 149:2009.
 - DPI – - omissis- In relazione al dispositivo di cui si richiede la valutazione, si rappresenta che, sulla base della disamina documentale e dei risultati dei test allegati, non sono soddisfatti i requisiti di sicurezza previsti per i DPI FFP2. Infatti, pur essendo allegati test eseguiti ai sensi della norma cinese GB2626-2006 che presentano risultati coerenti con un dispositivo KN95, non è presente la prova di tenuta verso l'interno, prova fondamentale negli standard UNI EN 149:2001+A1:2009. Pertanto, il dispositivo di protezione individuale oggetto della valutazione, non presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale (FFP2) previsti dalla normativa vigente.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- DPI – - omissis In relazione al
dispositivo di cui si richiede la valutazione, sulla base della disamina
documentale e dei risultati dei test allegati, si rappresenta che:

- Pur essendo allegati test eseguiti ai sensi della norma cinese GB2626-2006 che presentano risultati coerenti con un dispositivo KN95, non è presente la prova di tenuta verso l'interno, prova fondamentale negli standard UNI EN 149:2001+A1:2009.
- I documenti supplementari non permettono di superare tale limite poiché sono presenti anche delle incongruenze circa la documentazione presentata e la tipologia di prodotto da testare.

Pertanto, il dispositivo di protezione individuale non presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale (FFP2) previsti dalla normativa vigente.

- DPI – - omissis - sulla base della
disamina documentale e dei risultati dei test allegati, si rappresenta che:

- I test eseguiti ai sensi della norma cinese GB2626-2006 presentano risultati coerenti con un dispositivo KN95, tuttavia non è presente la prova di tenuta verso l'interno, prova fondamentale negli standard UNI EN 149:2001+A1:2009.
- I documenti supplementari non permettono di superare tale limite poiché sono presenti delle incongruenze circa la documentazione presentata e la tipologia di prodotto da testare.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Pertanto, il dispositivo di protezione individuale non presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale (FFP2) previsti dalla normativa vigente.

- Mascherine chirurgiche/FFP2 – omissis : Si segnala che si tratta di prodotti certificati come DPI, ma l'immagine allegata al test report non sembra affatto pertinente.
- – omissis È valutabile come DPI il prodotto – omissis (non medical) riferito al produttore – omissis
Nella documentazione non è ben specificato il tipo di prodotto ma dal test report si evince che si tratti di un filtrante facciale. Il test report – omissis rilasciato da – omissis - laboratorio indipendente in Inghilterra, riguarda prove eseguite ai sensi della norma tecnica EN 149:2001+A1:2009:
 - In base ai risultati delle prove il prodotto presenta risultati della prova di tenuta verso l'interno e di resistenza respiratoria compatibili con un prodotto di classe FFP2.
 - La prova relativa alla capacità filtrante, tuttavia, evidenzia valori di penetrazione di NaCl pari a 10.2% e di penetrazione di olio di paraffina pari a 11.9%.

Sulla base dei valori relativi a quest'ultimo parametro, di fondamentale importanza per i DPI FFP2, il dispositivo di protezione individuale oggetto della valutazione, non presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale FFP2 previsti dalla normativa vigente (EN 149:2001).

- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL "Dispositivi Medici in vitro":

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- Test e tamponi – omissis - il prodotto –
omissis - ed il Fabbricante – omissis -
- non sono presenti nella Banca Dati dei dispositivi medici del
Ministero della Salute.

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,00.

	PRESENTE		ASSENTE
	FIRMA	ASSENSO VIA MAIL	
Dr Agostino MIOZZO	X		
Dr Fabio CICILIANO	X		
Dr Massimo ANTONELLI	X		
Dr Roberto BERNABEI	X		
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Achille IACHINO	X		
Dr Sergio IAVICOLI	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Giuseppe IPPOLITO			X
Dr Franco LOCATELLI			X
Dr Nicola MAGRINI	AMMASSARI in VTC		
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Luca RICHELDI	X		
Dr Giuseppe RUOCCO			X
Dr Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Andrea URBANI	X		
Dr Alberto VILLANI	X		
Dr Alberto ZOLI			X

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE