



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. 64 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 02 maggio 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	IN VIDEOCONFERENZA	
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	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nicola MAGRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

È presente il Vice Ministro della Salute Dr Pierpaolo Sileri.

È presente il Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

È presente il Capo di Gabinetto del Presidente del Consiglio dei Ministri Cons. Alessandro Goracci (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

È presente la Dr Adriana Ammassari di AIFA.

È presente il Dott. Giovanni Baglìo.

La seduta inizia alle ore 17,15.

Confronto con la Conferenza Episcopale Italiana sulla tematica delle Cerimonie religiose.

Il CTS ha approfondito i temi delle cerimonie religiose e dei luoghi di culto 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. A tal fine, il CTS procede ad un confronto con la delegazione della Conferenza Episcopale Italiana rappresentata da Mons. Stefano Russo, Mons. Ivan Maffei, Mons. Roberto Malpelo. Dalla lunga e fattiva interlocuzione, sono emerse alcune criticità relative soprattutto al distanziamento sociale ed all'assembramento nei passaggi di ingresso e di uscita dai luoghi di culto, oltre che alle ridotte dimensioni di alcune chiese che possono presentare cubature non adeguate al rispetto delle misure di contenimento del contagio. L'approccio metodologico proposto dalla CEI sul distanziamento sociale durante le funzioni religiose (1 m avanti, dietro, destra, sinistra di ciascun fedele) rispetta le indicazioni generali di distanziamento adottate anche in altri Paesi. Altre tematiche da affrontare sono relative all'aumento numerico delle funzioni nell'arco della giornata. Il CTS condivide, quindi, con i rappresentanti della CEI un percorso metodologico, con successivi ulteriori confronti ed una sintesi conclusiva prevista nei giorni a seguire, al fine di concludere l'analisi degli aspetti ritenuti indispensabili a contemperare l'esigenza della fruizione dei luoghi di culto e l'imprescindibile tutela

~~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

collettiva di salute con specifico riferimento al contenimento della diffusione di SARS-CoV-2.

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 legge una nota (allegato) relativa a pareri di validazione richiesti e ritenuti non ancora ricevuti. Il CTS si riserva di effettuare ulteriori riflessioni nella giornata di domani.

Documento dell'Ufficio per lo Sport riguardante gli allenamenti degli atleti di livello nazionale negli sport individuali

In premessa, i membri del CTS Alberto Villani e Ranieri Guerra, rispettivamente in rappresentanza della Società Italiana di Pediatria e dell'Organizzazione Mondiale della Sanità lasciano la seduta del CTS, in ragione della presunta collaborazione (anche se per limitati ed esclusivi contributi di ambito clinico) nella stesura del documento preparatorio delle Linee Guida dell'Ufficio per lo Sport, previste dall'art. 1 lett. f) e g) del DPCM 26/04/2020, relative alla ripresa degli allenamenti degli atleti di rilievo nazionale per gli sport individuali.

Il Dr Ranieri Guerra rappresenta di non essere membro della commissione evocata nella documentazione discussa, come erroneamente riportato nell'allegato 4 della bozza delle Linee Guida, significando che il suo nominativo non è presente nel documento elaborato dalla Federazione Medico Sportiva Italiana (allegato) a cui le Linee Guida si ispirano e invita alla verifica disponibile al sito web della Federazione

~~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

Medico Sportiva stessa (https://fmsi.it/images/img/archivio/protocollo_FMSI_ripresa-att-sport_20200430-2.pdf), di cui richiede la verbalizzazione.

Successivamente, il CTS analizza la proposta di Linee Guida giunte dal Ministero dello Sport per la ripresa degli allenamenti degli atleti di valenza nazionale per gli sport individuali (allegato).

Il CTS, dopo ampia discussione, rimanda ad un'ulteriore valutazione complessiva prevista nella prossima seduta del CTS.

Pareri

- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL “Dispositivi Medici”:
 - Urgente richiesta di parere dispositivi medici LUOKAI:
 - - omissis - Maschera facciale di tipo II: Sono presenti: dichiarazione di conformità ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, indicazione del Rappresentante in Europa (Olanda), norme di riferimento applicate, test report.
 - - omissis - : Maschera facciale di tipo II: Sono presenti: dichiarazione di conformità ai sensi della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, indicazione del Rappresentante in Europa (Germania), norme di riferimento applicate, test report. Probabile rifiuto in uno dei documenti (direttiva 98/79/CE su IVD).
 - - omissis - : Maschera facciale presumibilmente di tipo II: Sono presenti: dichiarazione di conformità ai sensi della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, indicazione del Rappresentante in Europa (Ungheria), test report (è in cinese, norma di riferimento non europea).

~~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

- Fornitura – omissis - : In relazione ai documenti pervenuti non si ritiene che sussistano elementi sufficienti per esprimere un parere relativamente al prodotto – omissis –
 - Sarebbe opportuno verificare con – omissis - che in data 18/03/2020 ha emesso il certificato allegato n. – omissis -
 - la presenza della dichiarazione di conformità ai sensi della direttiva 93/42/CEE.
 - l'indicazione degli standard di riferimento a fronte dei quali è stata emessa la dichiarazione di conformità (la sola norma EN 14683 citata non risulta sufficiente).
 - la documentazione dei test svolti (test report).
 - l'individuazione, da parte del fabbricante, di un rappresentante europeo come previsto dalla direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. per i dispositivi medici con fabbricanti che non hanno sede nell'Unione europea.
 - Il certificato risulterebbe comunque rilasciato in regime volontario – omissis - .
 - Il documento allegato che fa riferimento ad una registrazione FDA non riporta elementi utili alla valutazione e peraltro presenta una diversa denominazione del prodotto – omissis -
- Fornitura mascherine chirurgiche – omissis : il fabbricante – omissis - non è presente in banca dati, dal punto di vista amministrativo documentazione insufficiente per qualificare il prodotto.
- Il CTS acquisisce i seguenti pareri del GdL “Dispositivi di Protezione Individuale”:

~~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

- Fornitura – omissis - mascherina KN95 modello – omissis - La documentazione valutabile è rappresentata da:
 - Certificate of Medical Device Registration presso la FDA, di cui è stata verificata l'esistenza nel database della *Food and Drug Administration*;
 - Test report – omissis - rilasciato da – omissis - (non accreditato per DPI) con prove eseguite ai sensi della norma EN149 e risultati delle prove relative a tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria compatibili con i requisiti di sicurezza previsti dalla norma per i prodotti di classe FFP2.
 - Certificate of Compliance di Ente Certificazione Macchine n. – omissis - non valido ai fini della marcatura CE.

Pertanto, il dispositivo di protezione individuale oggetto della valutazione, presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale FFP2 previsti dalla normativa vigente.

- Fornitura – omissis - : è necessario acquisire maggiori dettagli sul prodotto, inoltre:
 - l'ente certificatore è un ente certificatore macchine;
 - manca il test report.
- Fornitura – omissis : produttore – omissis -
 - Unico documento riconducibile a questo produttore: Certificate of Compliance – omissis - di Ente Certificazione

~~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

Macchine per – omissis - Tale documento, rilasciato da ente non accreditato per certificazione DPI, non permette alcuna valutazione. Pertanto, salvo eventuale integrazione della documentazione, (ad es. test report), non è possibile esprimere alcun parere sul prodotto in oggetto.

- Fornitura – omissis - La fornitura –omissis- comprende decine di diversi modelli di semimaschere filtranti classificate “mask KN95”:
 - la documentazione allegata non permette di valutare la conformità alla norma GB 2626-2006 di tutti i modelli del dispositivo proposti.
 - i risultati delle prove eseguite nel test report riguardano un solo modello di semimaschera facciale indicato genericamente come “semimaschera KN95”.
 - il test report – omissis - ha un numero identificativo non corrispondente a quello indicato nel certificato di conformità alla norma EN 149:2001+ A1:2009 che a sua volta fa riferimento ad uno specifico modello – omissis - di KN95 Protective mask.
 - i certificati allegati non sono valutabili in quanto tra quelli segnalati come “non validi” nel sito della European Safety Federation.
 - il Report – omissis - del 5 aprile 2020, evidenzia, che alcuni modelli presentano importanti difetti di fattura.

Pertanto, non è provata la conformità dei diversi modelli di semimaschere KN95 ai requisiti di sicurezza previsti dalla norma GB2626-2006.

~~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

Inoltre, per quanto è stato possibile visionare dal dossier fotografico allegato, anche a causa degli evidenti difetti di fattura evidenziati, si sconsiglia l'utilizzo di tale prodotto in ambiente sanitario.

Il CTS conclude la seduta alle ore 19,30.

	PRESENTE		ASSENTE
	FIRMA	ASSENSO VIA MAIL	
Dr Agostino MIOZZO	IN VIDEOCONFERENZA		
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	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Nicola MAGRINI	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA		
Dr Luca RICHELDI	X		
Dr Giuseppe RUOCCO			X
Dr Nicola SEBASTIANI	X		
Dr Andrea URBANI	X		
Dr Alberto VILLANI	X		
Dr Alberto ZOLI	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

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~