



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Verbale n. 78 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 21 maggio 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Achille IACHINO		X
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Franco LOCATELLI	X	
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO		X
Dr Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nausicaa ORLANDI		X
Dr Flavia PETRINI	X	
Dr Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Alberto ZOLI		X

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

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

È presente il Dr Giovanni Baglio in rappresentanza del Sig. Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri.

È presente il Dr Luigi Bertinato di ISS (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 15,10.

Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 673 del 15/05/2020 – Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili.

Il CTS recepisce l'Ordinanza del Capo Dipartimento della Protezione Civile n° 673 del 15/05/2020 (allegato) con l'integrazione dei componenti del CTS elencati, confermando che l'attività istituzionale pregressa di ciascun componente rimane inalterata. Su richiesta dell'Ufficio del Segretario Generale della Presidenza del Consiglio dei Ministri si raccoglie, per ciascun membro, il *curriculum*, per la diffusione nei modi previsti dalla normativa vigente (allegati):

- Prof.ssa Giovannella Baggio, Presidente del Centro studi Nazionale su Salute e Medicina di Genere;
- Prof.ssa Elisabetta Dejana, Membro del Consiglio Superiore di Sanità del Ministero della salute;
- Prof.ssa Rosa Marina Melillo, Professore Patologia Generale presso l'Università "Federico II" di Napoli;
- Dott.ssa Nausicaa Orlandi, Presidente della Federazione Nazionale degli ordini dei chimici e dei fisici;

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Prof.ssa Flavia Petrini, Professore Settore Scientifico Disciplinare - Anestesiologia - Dipartimento di Scienze Mediche Orali e Biotecnologiche dell'Università degli Studi G.d'Annunzio (Ud'A) di Chieti-Pescara;
- Dott.ssa Kyriakoula Petropulacos, Direttore Generale Cura della Persona e Welfare della Regione Emilia-Romagna.

TRASMISSIONE DEI DATI EPIDEMIOLOGICI AL CTS EX ART. 1 CO. 16 DEL DL 16/05/2020, N. 33

Il CTS chiede che i dati relativi ai flussi informativi sul COVID-19 provenienti dalle Regioni e raccolti dai sistemi correnti vengano resi disponibili al CTS medesimo – come previsto dall'art. 1 co. 16 del DL 16/05/2020, n. 33 – e a tutti coloro che ne facciano richiesta a scopo scientifico, secondo le modalità individuate dal d.lgs 97/2016, relativo alla cosiddetta normativa FOIA (Freedom Of Information Act), con l'obiettivo di facilitare la trasparenza dell'azione degli enti pubblici attraverso un più facile accesso alle informazioni detenute dalla pubblica amministrazione.

RIMODULAZIONE DELLE MISURE DI CONTENIMENTO DEL CONTAGIO PER GLI STABILIMENTI TERMALI E BALNEO-TERMALI

In relazione alle note giunte dalla Federazione Italiana delle Industrie Termali delle Acque Minerali e del Benessere Termale relativamente al "Piano di autocontrollo per erogazione prestazioni termali" (allegato) e da Federturismo Confindustria (allegato), tenuto conto dell'attuale evoluzione epidemiologica dell'epidemia di COVID-19 nel nostro Paese, il CTS esprime le seguenti osservazioni:

- È ragionevole consentire l'apertura delle piscine termali e le cure estetiche, secondo i protocolli di sicurezza descritti in coerenza con le attività analoghe autorizzate dal DPCM del 17 maggio.

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Si raccomanda che, in considerazione dell'elevato rischio di generazione di aerosol e di induzione del riflesso della tosse, l'esecuzione delle terapie inalatorie rimanga almeno temporaneamente sospesa: ciò a massima tutela della salute sia degli operatori degli stabilimenti termali, che dei fruitori degli stessi.
 - In particolare, si conferma la raccomandazione alla temporanea sospensione relativamente alle prestazioni rientranti nei livelli essenziali di assistenza previste dal DPCM 17 maggio (art. 1, lett. z) presenti nell'allegato 9, indipendente dalla natura dell'avente diritto, come di seguito elencate:
 1. Stufe o grotte;
 2. Cure inalatorie (inalazioni, nebulizzazioni anche con nebulizzatore ultrasonico, aerosol, humages, polverizzazioni);
 3. Insufflazioni endotimpaniche;
 4. Ventilazioni polmonari medicate e non medicate;
 5. Esame dell'espettorato previo arricchimento;
 6. Ginnastica respiratoria;
 7. Docce nasali.

ISTANZA DEL SIG. MINISTRO DELLA SALUTE CONCERNENTE UNA RICHIESTA DI PARERE TECNICO RELATIVO ALLA CAMPAGNA DI VACCINAZIONE ANTINFLUENZALE 2020-2021

In vista dell'inizio della stagione estiva, pur nella consapevolezza della necessità di predisporre da parte degli enti preposti l'approvvigionamento di vaccini per la prossima campagna dell'influenza stagionale e in considerazione dell'andamento epidemico del virus SARS-CoV-2, di tipo prevalentemente nosocomiale, soprattutto nelle zone di massima incidenza, il CTS formula le seguenti raccomandazioni:

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- a) Promozione attiva della vaccinazione contro i virus dell'influenza stagionale e contro lo pneumococco per tutte le categorie a rischio identificate dal vigente Piano Nazionale della Prevenzione Vaccinale (PNPV), allo scopo di prevenire la patologia derivata e il relativo rischio, diminuire l'incidenza dei fattori clinici correlati e confondenti rispetto all'eventuale ripresa della circolazione del virus SARS-CoV-2, così da permetterne l'identificazione tempestiva e l'attivazione delle procedure quarantenali previste. In particolare, si segnala la necessità di aumentare la copertura nelle persone di età pari o superiore ai 65 anni, valutando l'eventuale obbligatorietà della stessa soprattutto nei soggetti di età pari o superiore a 75 anni. Come previsto dal PNPV, si potrà valutare anche l'estensione della promozione attiva alle persone di età pari o superiore a 50 anni, soprattutto se affette da polimorbosità, esposte al rischio di patologia grave o di letalità da SARS-CoV-2.
- b) Introduzione dell'obbligo vaccinale per tutte le persone accolte in lungodegenze, strutture socio-sanitarie residenziali per anziani e disabili (residenze sanitarie assistenziali, residenze assistenziali e case di riposo, indipendentemente dalla loro età, a causa dell'elevato rischio di trasmissione del virus SARS Cov-2 e del relativo rischio di contrarre patologie gravi anche fatali. Tale obbligo si configura come provvedimento di sanità pubblica a tutela della salute delle comunità residenti nelle suddette residenze.
- c) Introduzione dell'obbligo vaccinale per tutto il personale sanitario, indipendentemente dall'età, per le stesse motivazioni di protezione personale e di sanità pubblica, garantendo la prevenzione nosocomiale dell'eventuale circolazione dei virus dell'influenza stagionale tra il detto personale e tra gli assistiti del personale stesso. L'obbligo si configura anche come provvedimento

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

di tutela del lavoratore, in tal senso richiamando sia gli obblighi del datore di lavoro che il diritto del lavoratore stesso, laddove esposto a rischio biologico, come previsto dal titolo X del d.lgs 09/04/2008, n. 81 e dal correlato allegato XLVI (aggiorn. Gennaio 2020).

- d) Identificazione e censimento delle persone sottoposte a obbligo vaccinale nel contesto dell'anagrafe vaccinale regionale di pertinenza a cura dei locali dipartimenti di prevenzione e verifica da parte del medico competente dell'avvenuta vaccinazione per il personale sanitario sottoposto a sorveglianza.
- e) Attuare una campagna di comunicazione efficace e corretta, che informi la popolazione sugli obiettivi individuali e collettivi della vaccinazione antinfluenzale rispetto all'emergenza sanitaria da SARS-CoV-2.

APPROVAZIONE DEL DOCUMENTO "INDICAZIONI AD INTERIM PER UN UTILIZZO RAZIONALE DELLE PROTEZIONI PER INFEZIONE DA SARS-COV-2 NELLE ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIOSANITARIE (ASSISTENZA A SOGGETTI AFFETTI DA COVID-19) NELL'ATTUALE SCENARIO EMERGENZIALE SARS-COV-2"

Il CTS approva il documento sulle indicazioni all'uso delle protezioni dalle infezioni da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e socio-sanitarie per l'assistenza ai soggetti COVID-19 (allegato). ISS ne curerà la pubblicazione.



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

AGGIORNAMENTO SULL'ISTANZA DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 PER IL REPERIMENTO DI TAMPONI E REAGENTI

Il commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 interviene al CTS, relazionando sulla conclusione della procedura relativa al reperimento di potenziali fornitori in ambito nazionale ed internazionale per l'approvvigionamento di reagenti e tamponi per la ricerca di SARS-CoV-2 (seduta del CTS n. 68 del 10/05/2020).

Il Commissario trasmetterà la relazione conclusiva che sarà acquisita agli atti del CTS.

DICHIARAZIONI DEL SIG. VICE MINISTRO DELLA SALUTE

Il CTS, relativamente alla nota trasmessa dal Sig. Vice Ministro della Salute, auspica, nelle more di una chiarificazione, un incontro con il Comitato Tecnico Scientifico.

PARERI

- Il CTS ratifica i seguenti pareri dell'ISS, sulla base delle evidenze documentali:
 - Donazione –omissis – mascherine:
 - La documentazione integrativa inviata risulta ancora incompleta, in quanto rappresentata solamente da un certificato di qualità che attesta che le mascherine mono-uso prodotte dal Fabbricante
 - omissis - sono state qualificate in accordo alla standard cinese YY/T0969-2013. Si rileva pertanto che non sono stati ancora presentati:

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- i test report per la verifica dei requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019;
 - le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM;
 - un documento da cui sia evinca la presenza ed il tipo di Sistema di Qualità applicato dal fabbricante;
 - informazioni relative ad un eventuale Mandatario.
- Fornitura – omissis - - Proposta mascherine chirurgiche (3ply) -
– omissis - :
- La documentazione ricevuta include una offerta da parte di
– omissis - per l'acquisto di mascherine chirurgiche, nella quale non sono specificate né la tipologia di mascherine (se di tipo I, II o IIR) né il nominativo del fabbricante.
 - Trattandosi di una fornitura di acquisto di mascherine e non di una donazione, tale valutazione esula dal nostro settore di competenza.
 - Comunque, da un punto di vista tecnico, si fa presente che la documentazione pervenuta è rappresentata solamente da un Test report eseguito da – omissis - relativo alla verifica dei requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza della filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica e pressione di resistenza agli spruzzi) per mascherine chirurgiche di tipo IIR prodotte dal fabbricante – omissis -.

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

che – da una verifica effettuata online – sembrerebbe inesistente o comunque non appartenente ai laboratori normalmente utilizzati cosa in contrasto con il fatto che le prove precedenti erano state eseguite dal laboratorio TUV SUD, laboratorio operante anche ad Hong Kong.

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri di INAIL, sulla base delle evidenze documentali:
 - Fornitura Face Mask – omissis -: Produttore: Paramount – omissis -;
Prodotto: – omissis -:
 - La documentazione consiste di certificazioni di qualità dell'azienda e di test report di prove eseguite secondo lo standard SANS50149:2003 (corrispondente allo standard UNI EN149:2009) in cui vengono riportati i risultati delle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria, tutti nei limiti previsti per la classe di protezione di riferimento (FFP2). Si può quindi ritenere che il DPI proposto presenti efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale (FFP2) previsti dalla normativa vigente.
 - ESITO: positivo
 - Fornitura guanti in nitrile - rif. – omissis -: Produttore: – omissis -., ;
Prodotto: Disposable Nitrile Glove
 - La documentazione allegata consiste di certificazioni e report tecnici riferibili a diversi standard di riferimento (EN 455-1:2000 resistenza alla foratura; EN 455-2n e EN 455-3, caratteristiche fisiche e

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

biologiche; standard americani per caratteristiche fisiche e biologiche) Manca tuttavia il test report relativo allo standard UNI EN ISO 374-5:2016 “Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi. Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per i rischi da microorganismi”, con particolare riferimento alle prove di cui ai punti 5.2 - Penetrazione e 5.3 - Protezione contro virus, indispensabili per la valutazione dei termini di efficacia protettiva del dispositivo.

- Esito: per il DPI proposto, salvo integrazioni, non è possibile esprimere un parere.
- Fornitura guanti nitrile vinile e mascherine - prod. – omissis -
 Produttore: – omissis -.; Prodotto:
 – omissis - /Model:
 – omissis -:
- Risultano eseguite e certificate le prove di cui agli standard EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-2:2014, EN ISO 374-4:2013, EN ISO 374-5:2016, EN 420:2003+A1:2009. In particolare, la certificazione di superamento della prova di resistenza a batteri, funghi e virus consentono di determinare che il prodotto presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale previsti dalla normativa vigente.
- Esito: positivo
- Il CTS ratifica i seguenti pareri del Ministero della Salute, sulla base delle evidenze documentali:

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Donazione – omissis -
- Preliminarmente si segnala che quanto rappresentato da questo Ministero non costituisce in alcun modo una validazione o una valutazione della qualità di un dispositivo medico-diagnostico in vitro, bensì un responso circa la situazione amministrativa del prodotto oggetto della richiesta.
- Si rammenta che ai sensi del Decreto Legislativo 332/00, attuazione della Direttiva 98/79/CE, che regola attualmente la commercializzazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione Europea, tali prodotti marcati CE, se non appartenenti all'allegato II della direttiva e se non destinati a test autodiagnostici, sono inseriti in banca dati mediante una procedura eseguita a cura del fabbricante, senza la preventiva verifica di un organismo notificato, e possono essere commercializzati in Italia anche se non registrati nella Banca dati del Ministero della Salute, ma registrati presso gli altri Stati Membri.
- Ciò posto, in riferimento alla richiesta in oggetto, la ricerca in banca dati non ha dato nessun risultato per il dispositivo con nome commerciale " – omissis - Test for COVID-19 (coronavirus)" – omissis -

~~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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

ERRATA CORRIGE

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEGLI ESAMI DI STATO DELLA SCUOLA DI SECONDO GRADO

Nel verbale n. 76 del giorno 18/05/2020, per un mero errore di trascrizione è stata riportata una data errata. La proposizione corretta risulta essere la seguente: "...in coerenza con quanto raccomandato nella seduta del CTS n. 27 del 14/03/2020, ...".

Il CTS conclude la seduta alle ore 18,05.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Achille IACHINO		X
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Franco LOCATELLI	X	
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO		X
Dr Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nausicaa ORLANDI		X
Dr Flavia PETRINI	X	

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

Dr Kyriakoula Petropulacos	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Alberto ZOLI		X

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE