



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. 79 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 22 maggio 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
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	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Giuseppe IPPOLITO		X
Dr Franco LOCATELLI		X
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nausicaa ORLANDI		X
Dr Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	X	
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 (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 15,05.

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

Al fine di adempiere a quanto previsto dall'art. 1 co. 16 del DL 16/05/2020, n. 33, il CTS apprende esclusivamente dalla conferenza stampa dell'ISS ed in maniera solo parziale i dati provenienti dalle Regioni relativi alla distribuzione del SARS-CoV-2, che rende assolutamente inattuabile ogni possibile azione del CTS.

In considerazione di ciò, si richiede al Sig. Ministro della Salute la definizione di ruoli e competenze per il CTS medesimo, al fine di poter consentire in maniera coerente la prosecuzione del mandato in tale ambito.

RIPRESA DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE NELLE SCUOLE DI OGNI ORDINE E GRADO PER IL PROSSIMO ANNO SCOLASTICO

Il CTS, anche all'esito del prossimo incontro in videoconferenza con le parti sociali del mondo della scuola previsto nella giornata di martedì 26/05/2020 avente per oggetto le modalità operative per l'adozione di misure di riduzione del contagio del virus SARS-CoV-2, aggiorna la trattazione della tematica a data da definirsi.

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

ISTANZA DEL MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI SULLE IPOTESI DI RIAPERTURA DELLE ATTIVITÀ DEGLI IPODROMI CON RIPRESA DELLE CORSE IPPICHE – SEGUITO

Il CTS riceve il documento concernente la possibile riapertura degli ippodromi con la ripresa delle corse ippiche inviato dal Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, emendato nelle parti in cui sono state recepite integralmente le indicazioni fornite dal CTS nella seduta n. 74 del 15/05/2020 (allegato).

INDICAZIONI OPERATIVE PER L'ATTIVITÀ ODONTOIATRICA – SEGUITO

In relazione alle indicazioni operative relative all'attività odontoiatrica approvata nella seduta del CTS n. 72 del 13/05/2020, in riscontro all'ulteriore istanza pervenuta (allegato), il Comitato Tecnico Scientifico conferma che i dispositivi di protezione indicati ai sensi norma UNI 14126 sono da intendersi come soluzione possibile – in aggiunta e non in alternativa – a quanto proposto nel testo.

Il CTS rappresenta, inoltre, che alle pagine 23 e 24 del testo finale del documento "Indicazioni operative per l'attività odontoiatrica durante la fase 2 della pandemia COVID-19" pubblicato in rete dall'Associazione Nazionale Dentisti Italiani (ANDI) e reperibile all'URL <https://d2i66htcrvmg3d.cloudfront.net/wp-content/uploads/2020/05/15131413/indicazioni-operative.pdf> (allegato) sono erroneamente riportate considerazioni relative alla possibilità che figure alternative al medico competente possano svolgere attività di sua esclusiva competenza. Il CTS raccomanda, pertanto, di espungere da documento la frase "In assenza della sorveglianza sanitaria (per scelta del D.L.) e previo consenso del lavoratore, il medico di medicina generale potrebbe supportare il datore di lavoro comunicando tramite il lavoratore eventuali criticità".

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

ETANOLO NEI PRODOTTI PER LA PULIZIA DELLE MANI – SEGUITO

Il CTS acquisisce dall'Istituto Superiore di Sanità l'ulteriore documento "Chiarimenti percentuale etanolo in prodotti per la pulizia delle mani" (allegato), indirizzato ad Assoram ed inviato precedentemente a Federfarma.

PARERI

- 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:

- Integrazione fornitura

– omissis -

: produttore:

– omissis -; prodotto:

– omissis -:

- La documentazione di aggiornamento consiste di un nuovo test report n. _____ – omissis -

_____ con prove secondo lo standard

GB2626-2006 in cui ancora non viene riportata la prova TIL. Si segnala, inoltre, che la scansione del QR code presente nel test ha dato esito all'apertura di test report diverso, con numero FZ2005145 relativo a produttore diverso (_____ – omissis -)

ed eseguito secondo lo standard GB/T32610-2006 e riferito a mascherine chirurgiche, come risulta dalla foto presente alla fine del rapporto.

~~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

- Allo stato della documentazione non è in alcun modo possibile affermare che il prodotto sia dotato di efficacia analoga a quella prevista per i DPI (FFP2) previsti per legge.
- – omissis -
 - In riferimento all’oggetto, anche al fine di fare chiarezza sulle motivazioni, si invia di seguito il parere richiesto, riportato anche tutti i pareri precedentemente espressi sulla questione:
 - Parere 06/05/2020: produttore: – omissis -
prodotto: FFP2 Mask Model –
omissis -:
 - Conclusioni: Nel complesso la documentazione non è valutabile; sono presenti:
 - un certificato di Ente – omissis - riferito al produttore – omissis -
con i modelli sopra elencati classificati come DPI (FFP2 Mask)
 - un test report in cinese da cui non si evidenzia il produttore né uno dei prodotti sopra indicati
 - un test report in inglese ai sensi della norma EN 149 di laboratorio non accreditato CNAS con risultati solo qualitativi e con allegate due fotografie: una mascherina chirurgica ed una semimaschera.

~~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

- tre certificati di Ente – omissis -, con numero di certificato diverso, riferiti a produttori diversi (– omissis -), con riferimento alle stesse sigle di modelli ma prodotti diversi (mascherine chirurgiche, maschere generiche e FFP2) e a norme diverse (dispositivi medici e DPI).
- ESITO: negativo
- Parere 13/05/2020: produttore: – omissis - ; prodotto: – omissis -:
 - Conclusioni: ad integrazione della precedente documentazione sono stati presentati due test report:
 - Test report – omissis - condotto secondo lo standard GB2626
 - Test report – omissis - condotto ai sensi dello standard UNI EN149.
 - Nel complesso, i due test report forniscono le informazioni necessarie per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto, consentendo di integrare le informazioni relative alle prove di efficienza di filtrazione, di tenuta verso l'interno e di resistenza respiratoria, con risultati compatibili con un dispositivo KN95. Alla luce di tale documentazione è

~~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

pertanto possibile affermare che lo specifico modello – omissis - in oggetto presenta efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti dalla normativa vigente.

o ESITO: positivo

- Parere 13/05/2020: produttore: – omissis -;
-; prodotto: – omissis -:
 - per quanto attiene la richiesta di cui all’oggetto non si esprime alcun parere trattandosi dello stesso modello attribuito ad altro produttore
- Parere 21/05/2020: produttore: – omissis -; prodotto: – omissis -:
 - come già segnalato nel parere restituito il 13 maggio, questo prodotto è già stato valutato come riferito al produttore – omissis -.
 - Anche in riferimento alla ulteriore documentazione allegata ad integrazione, la stessa fa riferimento ad una serie di prodotti che in diversi certificati di conformità rilasciati da Ente – omissis - vengono identificati come “FFP2”, come “mask” e come “MASK (no sterile)” in quest’ultimo caso anche con riferimento alla Direttiva CE 93/42, sui dispositivi medici. Inoltre, il test report presentato ad integrazione (Test report n. – omissis - emesso da Shenzhen Tian Hai Test Technology Co.,Ltd. il 2 aprile 2020) si riferisce a diversi prodotti (FFP2 mask

~~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

- omissis -), salvo presentare come immagini allegare anche mascherine chirurgiche.
- Non è pertanto possibile stabilire l'analogia di efficacia in maniera specifica per nessuno dei prodotti elencati nel nuovo test report, ad eccezione del modello – omissis - già giudicato con esito positivo nel parere del 13 maggio.
- Integrazione – omissis - FFP2/KN95
– omissis -: produttore: – omissis -;
prodotto: – omissis -:
 - alla luce delle integrazioni documentali fornite, allo stato attuale la documentazione consiste di tre test report – omissis -, tutti condotti secondo la GB2626-2016, riferiti al produttore – omissis - ed al modello – omissis - con valori puntuali delle prove relative a penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria in inalazione ed esalazione. È inoltre presente il test TH20CR-100S (EN149) in cui sono riportati i risultati puntuali della prova tenuta verso l'interno. La documentazione nel suo complesso consente quindi di aggiornare i pareri precedentemente espressi considerando il prodotto in questione di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI (FFP2) previsti per legge.
- Integrazione – omissis - FFP2/KN95
– omissis -: produttore: – omissis -
prodotto: – 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

- Alla luce dei chiarimenti forniti, in base ai quali la differenza nella definizione del modello è relativa al mercato di destinazione, trattandosi di unico prodotto che per il mercato europeo afferisce alla sigla – omissis - la documentazione valutata nel suo complesso consente di affermare che il prodotto proposto è dotato di efficacia analoga a quella prevista per il DPI (FFP2) previsti per legge.
- Esito: Positivo
- Integrazione – omissis -
: produttore: – omissis -
. ; prodotto: – omissis -:
 - Alla luce delle dichiarazioni e della documentazione integrativa presentata, consistente in una revisione del test report – omissis - attualmente recante n. – omissis - emesso in data 18 maggio 2020, in cui risultano nei limiti del previsto i risultati relativi alla prova di tenuta verso l'interno (<11% in 47 su 50 prove e <8% in 9 su 10 prove), il prodotto in questione può essere considerato di efficacia analoga a quella prevista per un FFP2.
- Integrazione Fornitura – omissis - – documentazione completa mascherine kn95: Produttore: – omissis - ; Prodotto: KN95
 - Ad integrazione della precedente documentazione è stato presentato il test report – omissis - relativo a prove eseguite secondo lo standard GB2626; i risultati di tali prove evidenziano valori di tenuta verso l'interno, capacità di filtrazione e resistenza respiratoria nei limiti previsti per un dispositivo KN95.

~~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

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

- ESITO: positivo
- Il CTS ratifica i seguenti pareri dell'ISS, sulla base delle evidenze documentali:
 - Valutazione mascherine – omissis -:
 - trattandosi di una fornitura di mascherine con marchio CE e non di una donazione, tale valutazione esulerebbe dal nostro settore di competenza.
 - Comunque, la documentazione fa riferimento a due produttori di Mascherine: – omissis - (che produce il modello di mascherina sterile) e – omissis - (che produce il tipo non sterile). Entrambe le mascherine sono definite come di Tipo IIR.
 - Non si conosce la funzione della ditta – omissis - e nessuna indicazione su mandatario o importatore.
 - Entrambe le Ditte sono certificate sia per il sistema di qualità UNI CEI EN ISO 13485:2016 che per il sistema ISO 9001:2015.
 - Sono presenti i dati relativi alle prove per verificare i Requisiti di prestazione secondo la norma UNI EN 14683:2016, che sono state superate con esito favorevole per entrambe le forniture. È stato osservato che i campioni utilizzati per eseguire il test sulla Pressione di resistenza agli spruzzi sono 13 mentre in altri casi le ditte eseguono il test su 36 campioni.

~~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 relativi alle prove previste dalla UNI EN 14683 sono quindi riferibili a 2 differenti tipi di mascherine: un tipo sterile ed un tipo non sterile; il Test report n. – omissis - fa riferimento a Disposable sterile surgical mask di tipo IIR; mentre il Test report n. – omissis - si riferisce a Surgical mask (sempre di tipo IIR).
- Mancano le prove di Biocompatibilità previste dalla UNI EN 10993 (irritazione o reattività intracutanea, citotossicità, sensibilizzazione) sia per le mascherine sterili che per quelle non sterili né sono presenti, in sostituzione di dette prove e per entrambi i modelli, una valutazione del rischio anche su base bibliografica.
- La tipologia delle mascherine è indicata nei 2 Test Report come tipo IIR (surgical mask un modello e disposable sterile surgical mask l'altro modello), ma non è indicata la classe del DM nelle certificazioni allegate.
- Dalle foto allegate non è possibile verificare se in etichetta/imballaggio siano riportate tutte le informazioni minime previste dalle normative (All. I & 13, Dir. 93/42/CEE; All. I & 23, Reg. UE 2017/745).

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,25.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovannella BAGGIO	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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE