



# 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. 82 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 28 maggio 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovannella BAGGIO		X
Dr Roberto BERNABEI		X
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Elisabetta DEJANA		X
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	IN VIDEOCONFERENZA	
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		X
Dr Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
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 Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa (in videoconferenza).

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

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

La seduta inizia alle ore 10,15.

## MODALITÀ DI RIPRESA DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE DEL PROSSIMO ANNO SCOLASTICO

Il CTS, dopo ampia condivisione, approva il documento conclusivo relativo alle misure di contenimento del contagio dal virus SARS-CoV-2 nell'ambito del settore scuola per gli istituti di ogni ordine e grado ai fini dell'apertura del prossimo anno scolastico (allegato).

## DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE AEREE PER IL PERSONALE DELLA SCUOLA

Sull'esigenza di approvvigionamento di dispositivi di protezione delle vie aeree per il personale afferente agli istituti di istruzione di ogni ordine e grado, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 conferma, nelle condizioni epidemiologiche attuali, la disponibilità di una copertura giornaliera di 2.000.000 di mascherine per il prossimo anno scolastico per le esigenze stimate del personale scolastico e degli studenti impegnati nelle attività di laboratorio.

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

## PROPOSTA DEL RITORNO ALLE ATTIVITÀ DIDATTICHE NELL'ULTIMO GIORNO DELL'ATTUALE ANNO SCOLASTICO

Il CTS riceve dal Ministero dell'Istruzione il documento "Ipotesi operativa "ultimo giorno di scuola" " (allegato).

Al riguardo, il CTS, analogamente a quanto raccomandato nella seduta n. 66 del 06/05/2020, raccomanda di rispettare, sotto il controllo e la responsabilità delle Autorità locali, le soglie numeriche adottate per gli eventi all'aperto, con la garanzia circa il rispetto delle misure generali di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 che si riassumono di seguito:

- Rigorosa attenzione all'igiene delle mani;
- Rigoroso rispetto dei comportamenti di "etichetta" protezione delle vie respiratorie;
- Garanzia del distanziamento fisico e sociale in tutti momenti evitando l'aggregazione;
- Utilizzo di mascherine di comunità;
- Informazione diffusa sui comportamenti da adottare.

## ISTANZA DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI SUL TRASPORTO AEREO

In risposta al quesito trasmesso dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti in tema di distanziamento interpersonale a bordo degli aeromobili ed a commento dei documenti pervenuti ed acquisiti al verbale del CTS n. 80 del 25/05/2020, al fine di garantire l'applicazione di misure di riduzione del rischio sanitario nel trasporto aereo, il CTS ha elaborato le seguenti considerazioni:

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

## In aerostazione

Occorrerà predisporre:

- Misurazione della Temperatura.
  - La misurazione della temperatura dovrebbe essere effettuata idealmente prima dell'ingresso in aerostazione o, qualora ciò non fosse tecnicamente realizzabile, subito dopo l'entrata in aeroporto, comunque prima del Check-In o della consegna del bagaglio. Il Gestore aeroportuale dovrebbe identificare la location migliore dove effettuare la misurazione. La misurazione della temperatura dovrebbe essere condotta con mezzi non invasivi, quali:
    1. Termoscanner, il cui uso dovrebbe essere previsto in accordo con i Regolamenti nazionali. In Italia sono previsti nei grandi HUB aeroportuali, che sono soggetti ad alti flussi di passeggeri;
    2. Termometri IR che non prevedano il contatto con il passeggero. Si raccomanda che tali dispositivi siano ricalibrati costantemente e con elevata frequenza, considerato il loro uso intensivo.Altre misure, come l'effettuazione dei test sierologici per la ricerca di IgM e IgG per SARS-CoV-2, in assenza di una solida validazione scientifica, non sono applicabili.
  - Nel caso di rilevamento di Temperatura  $>37,5^{\circ}\text{C}$  sarà necessario effettuare:
    1. ripetizione della misurazione della temperatura;
    2. se confermata, condurre il passeggero in un'area precedentemente adibita ed individuata per la successiva gestione del caso.
    3. Bisognerà prevedere la sanificazione dopo ogni utilizzo.
- Il piano di sanificazione che deve prevedere la disinfezione di tutte le superfici che possono essere toccate dai passeggeri e dagli operatori in situazioni ordinarie, disinfettate più volte al giorno.
- La presenza di dispenser di gel sanificante nelle principali aree dell'aeroporto.

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

- La corretta gestione degli impianti di climatizzazione con procedure e tecniche miranti alla prevenzione della contaminazione batterica e virale; dove possibile, implementare il ricambio di aria mantenendo le finestre aperte, con la condizione di evitare flussi d'aria orizzontali.
- Il mantenimento del distanziamento interpersonale di almeno 1 metro. Il gestore aeroportuale deve predisporre un piano per assicurare il massimo distanziamento delle persone nell'ambito degli spazi interni e delle infrastrutture disponibili. Nelle aree soggette a formazione di code sarà implementata idonea segnaletica a terra e cartellonistica per invitare i passeggeri a mantenere il distanziamento fisico.
- La dichiarazione sullo stato di salute secondo il modello di EASA/ECDC che si riporta di seguito:

I understand that I must advise <name of airline or travel agent> as soon as possible, and should on no account report to the airport for the flight, if any of the following statements apply:

- I have been diagnosed with COVID-19 at any time during the 14 days prior to my flight.
- I have had any of the COVID-19 relevant symptoms (fever; newly developed cough; loss of taste or smell; shortness of breath) at any time during the 8 days prior to my flight.
- I have been in close contact (e.g. less than 2 metres for more than 15 minutes) with a person who has COVID-19 in the 14 days prior to my flight.
- I am required by local or national regulations to be in quarantine for reasons related to COVID-19 for a period that includes the date of the flight,

I understand that any of these circumstances will result in refusal to proceed with my travel if I do not disclose this information to the airline and my circumstances are identified on site at the airport.

- L'uso di maschere è raccomandato a tutti i passeggeri e persone all'interno dell'aeroporto e degli aeromobili ricordando che l'uso di maschere per il viso deve essere considerato solo come misura complementare e non come

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

sostituito di misure preventive stabilite, come l'allontanamento fisico, il rispetto dell'etichetta respiratoria, l'igiene meticolosa delle mani.

- La realizzazione di percorsi dedicati prevedendo una netta separazione dei flussi di ingresso e di uscita dei passeggeri.

## Passenger locator card (PLC)

Al fine di consentire l'eventuale tracciamento dei passeggeri, successivamente al riscontro di un passeggero affetto da Covid-19, il documento deve essere distribuito dal vettore aereo, compilato accuratamente dal passeggero per essere poi inviato all'Autorità Competente in ottemperanza alle misure di privacy vigenti.

La PLC deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- Nome completo;
- Fila e numero di posto;
- Numero di telefono e/o indirizzo di posta elettronica.

Per diminuire al minimo il contatto tra membro dell'equipaggio e passeggeri si potrebbe suggerire l'uso di PLC dematerializzate.

## In aeromobile

- Nella considerazione che tutti gli aerei sono dotati di filtri HEPA (High Efficiency Particulate Air, con filtrazione pari al 99,9%), bisogna garantire con apposite procedure che il flusso d'aria in cabina con ricambio ogni 3 minuti sia disattivato SOLTANTO durante le strette fasi di decollo e di atterraggio, ma non durante il rullaggio, che può protrarsi anche per lunghi periodi.
- A bordo degli aeromobili, l'equipaggio deve indossare sempre ad uso protettivo mascherine idonee e guanti in lattice, ad eccezione dei piloti in cabina, al fine di garantire la sicurezza del volo, in considerazione della *cockpit ergonomics*.

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 bordo dell'aeromobile tutti i passeggeri indosseranno le idonee mascherine ad uso protettivo. Dovrà essere negato l'imbarco al passeggero che non indossa la mascherina.
- Durante il servizio di bordo, i contatti tra passeggeri ed equipaggio di volo dovranno essere ridotti al minimo.
- Per i passeggeri potranno essere garantiti soltanto i servizi minimi essenziali con eventuale distribuzione di cibi e bevande in porzionature singolarmente confezionate e materiali monouso.
- Deve essere implementato il piano giornaliero già in essere di sanificazioni e disinfezioni ordinarie e straordinarie dell'aeromobile.
- Le misure di distanziamento devono garantire la giusta distanza tra passeggeri e tra passeggeri e membri dell'equipaggio.
- Al fine del tracciamento dei passeggeri in caso di riscontro di un caso positivo da SARS-CoV-2, è raccomandata la sospensione della modalità di imbarco c.d. "free sitting", favorendo esclusivamente la preassegnazione dei posti.

Tenendo conto che il maggior rischio di contagio è legato alla trasmissione laterale (a causa dell'impossibilità di garantire la presenza di barriere fisiche tra sedili lateralmente contigui), nella considerazione che il flusso ed i ricambi d'aria attraverso i filtri HEPA rendano ridotto il rischio di contagio, pur nella consapevolezza che il distanziamento sociale rappresenti comunque il principale mezzo di contenimento, si può prevedere di occupare sedili di file contigue, nella considerazione che i poggiatesta dei sedili costituiscano una barriera fisica, purché i passeggeri indossino mascherine.

I voli andrebbero eventualmente distinti anche in base alla tipologia di rischio, considerando che:

- I fattori che concorrono a definire il rischio del volo sono calcolati in base alla DURATA DEL VOLO e al numero dei casi nel luogo di origine. Si individuano

~~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 3 tipologie di rischio (ALTO, INTERMEDIO e BASSO) così come espresso in tabella:

Durata del volo	Rischio del paese di provenienza	Classificazione del rischio
> 4 ore	Alto	Alto
< 4 ore	Basso	Basso
< 4 ore	Alto	Intermedio
>4 ore	Basso	Intermedio

Per quanto determinare il livello di rischio, si dovrebbero considerare i valori di incidenza (per 100.000 abitanti) di casi di Covid-19 nel Paese da cui origina il volo.

- Come sancito dalla circolare n. 16418 del 12/05/2020 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute concernente la "Deroga al distanziamento a bordo degli aerei per i nuclei familiari e/o conviventi" (allegato), potrebbe essere consentito di accomodarsi ai posti contigui della stessa fila solo ai componenti del medesimo nucleo familiare.

## Identificazione di un caso sospetto a bordo

Nel caso di positività certa o sospetta di un caso di infezione da SARS-CoV-2, l'equipaggio deve assicurarsi, qualora le condizioni di salute del sospetto lo permettano, che il passeggero continui ad indossare la mascherina e ne abbia altre a disposizione durante il viaggio. Il passeggero dovrebbe essere isolato e, in base alla configurazione dell'aeromobile e del suo riempimento, dovrebbero essere individuate:

- Un'area di isolamento (lasciando se possibile due file libere in ogni direzione);

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

- Il posto nell'ultima fila accanto al finestrino, preferibilmente vicino alla valvola di sfogo dell'aria;
- La toilette più vicina al passeggero dovrebbe essere adibita al suo personale uso.

## Sbarco e trasporto verso l'aeromobile

Il distanziamento è di obbligo e dovrebbe essere sempre garantito: si suggerisce pertanto che i passeggeri siano informato con idonea segnaletica. In aggiunta, il Gestore aeroportuale e i Vettori dovrebbero cooperare per far rispettare il distanziamento ed evitare la formazione di assembramenti, in tutte le fasi della movimentazione dei passeggeri.

In base alle disponibilità dell'aeroporto sono previste 3 tipologie di trasporto del passeggero verso l'aeroporto:

1. Bus interpista: considerare anche più mezzi perché il distanziamento è mandatorio; inoltre devono essere sanificati e avere un adatto sistema di ventilazione;
2. Vie pedonali;
3. Scale o ponti (finger) con accesso diretto al terminal.

Utile, come da indicazione EASA anche la modalità di sbarco:

- Per file, partendo da quella più vicina all'uscita;
- In ordine: fila esterna (corridoio) – centrale – finestrino;

Qualsiasi altra procedura che diminuisca il tempo di coda e l'assembramento può essere applicata.

Con l'auspicio che si possa addivenire ad un approccio uniforme europeo ed internazionale, il CTS ritiene necessario provvedere al monitoraggio settimanale

~~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

delle variazioni delle procedure poste in essere dalle singole autorità sanitarie ed aeronautiche Europee per mitigare il rischio di contagio COVID-19 sugli aeromobili. Il fine, come raccomandato dal gruppo di lavoro dei Ministri dei trasporti del G7, è quello di prevedere modifiche delle misure di prevenzione, preferibilmente coordinate, in funzione dell'evoluzione del quadro pandemico.

## ISTANZA DEL CTS AL COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA EPIDEMIOLOGICA COVID-19 PER LA STANDARDIZZAZIONE DEI COSTI DEI TEST SIEROLOGICI PER LA RICERCA DI ANTICORPI IGM E IGG ANTI-SARS-COV-2

Il commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 interviene al CTS, condividendo un percorso comune per la determinazione di una procedura di verifica dello stato del mercato nazionale ed internazionale relativo alla standardizzazione dei costi dei test sierologici per la ricerca di anticorpi IgG e IgM anti-SARS-CoV-2, in coerenza quanto previsto dal nomenclatore tariffario.

## FEDERAZIONE ITALIANA GIUOCO CALCIO – VALUTAZIONI CIRCA LA RIPRESA DELLE GARE DELLE SQUADRE DI SERIE A

Il CTS, in coerenza con quanto riportato dall'art. 1 co. 1 lett g) del DPCM 26/04/2020, acquisisce il seguente documento:

- “Indicazione generali per la pianificazione, organizzazione e gestione delle gare di calcio professionistico “a porte chiuse”, finalizzate al contenimento dell'emergenza epidemiologica da COVID-19” versione 3 del 24/05/2020,

~~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

ricevuto in data 26/05/2020 dall'Ufficio dello Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri (allegato).

Il CTS manifesta apprezzamento per la puntualità di dettaglio nell'analisi di molti aspetti correlati alla ripresa dell'attività agonistica e delle misure preventive per contrastare la pandemia da SARS-CoV-2. Questo premesso, il CTS, dopo accurata disamina del documento, rileva nella sezione "Aspetti medico sanitari e requisiti igienici" una possibile fonte di equivoco appresentata dal passo che di seguito si riporta: *"...procedure da adottare in caso di accertamento di calciatore Covid+ nel Gruppo Squadra, potranno subire variazioni rispetto a quanto attualmente in vigore..."*.

Il CTS ribadisce che le norme attualmente in vigore (art. 1 co. 6 e 7 del Decreto Legge 16/05/2020, n. 33) prevedono chiare disposizioni riguardanti la quarantena di un soggetto risultato essere positivo a SARS-CoV-2 e la quarantena precauzionale dei contatti del soggetto di cui sopra. In particolare, il CTS ribadisce la posizione già espressa nella seduta n. 69 dell'11/05/2020 rispetto alla ripresa degli allenamenti di squadra, in particolare sottolineando che, qualora anche un solo membro dell'equipe risulti positivo al test molecolare per SARS-CoV-2, tutti gli altri componenti del gruppo dovranno da quel momento, per ovvie ragioni di prevenzione della diffusione epidemica, essere oggetto delle misure che valgono per qualsiasi altra persona residente nel Paese.

Il CTS richiama la responsabilità dell'Autorità sanitaria locale, dei medici sociali e dei medici competenti, per quanto di competenza, nel controllo e negli obblighi previsti per il contenimento del contagio dal virus da SARS-CoV-2 per l'intera delegazione sportiva (calciatori, personale dirigente, assistenti, maestranze e tutti gli altri lavoratori).

Alla luce di queste considerazioni, Il CTS raccomanda di eliminare il paragrafo sopra menzionato, non essendo lo stesso condivisibile da un punto di vista medico e scientifico.

~~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

## RIPRESA DELLE ATTIVITÀ CHIRURGICHE ELETTIVE

Il CTS acquisisce il documento “Le attività chirurgiche in era COVID, riflessioni e proposte organizzative per un corretto approccio alla fase 2 della pandemia” (allegato), redatto da ACOI (Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani), SIC (Società Italiana di Chirurgia), SICO (Società Italiana di Chirurgia Oncologica), SICCH (Società Italiana di Chirurgia Cardiaca), SINCH (Società Italiana di Neurochirurgia), SIGO (Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia), SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva). Il documento elabora linee di indirizzo per la ripresa delle attività chirurgiche ed ambulatoriali in regime di elezione.

Viene sottolineata la necessità di ripristinare in sicurezza ed in maniera graduale il ritorno alle attività chirurgiche ordinarie affinché possa essere ripristinata l’offerta assistenziale ai pazienti – soprattutto oncologici – che durante la prima fase di emergenza pandemica è stata rimodulata, in coerenza con quanto rappresentato dal CTS nella seduta n. 25 del 12/03/2020 e previsto nelle successive circolari n. 7422 del 16/03/2020 e n. 8076 del 30/03/2020 del Ministero della Salute.

Il documento pone anche l’accento sui percorsi tempo-dipendenti concernenti la chirurgia cardiovascolare e il trauma. Il CTS rimanda alle organizzazioni aziendali la corretta ripresa delle attività, rappresentando che diversi aspetti presenti nel documento proposto hanno già trovato soluzioni nei DL 17/03/2020, n. 18 e nella sua legge di conversione n. 27 del 24/04/2020.

Le tabelle internazionali annesse al documento che riguardano le priorità chirurgiche in base alla severità delle patologie e il modello dinamico per l’attività chirurgica in base alla condizione emergenziale epidemica costituiscono un valido ausilio per l’organizzazione della ripresa delle attività.

Il CTS ribadisce l’opportunità di regolare, comunque, la ripresa di tali attività in riferimento al rischio epidemico e alla capacità delle strutture di poter affrontare

~~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**

una eventuale successiva ondata epidemica. Il tal senso, il documento presentato può costituire una piattaforma di partenza per la condivisione con le Società scientifiche nazionali di settore, l'ISS, l'AGENAS, le Amministrazioni regionali ed il Ministero della Salute per l'elaborazione di linee di orientamento condivise, armonizzando quanto già compiuto o in corso di elaborazione da parte di molti Servizi sanitari regionali.

## ELABORAZIONE DI PROTOCOLLI CONDIVISI SULLE PROCEDURE DI VALIDAZIONE DEI DISPOSITIVI DI PROTEZIONE

All'esito della seduta del CTS n. 76 del 18/05/2020 nella quale veniva richiesto di definire agli enti tecnici di valutazione i requisiti minimi per consentire la validazione dei dispositivi di protezione ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020 e della riunione indetta in sede di Comitato Operativo dal Capo Dipartimento della Protezione Civile in data 25/05/2020, il CTS acquisisce da INAIL il documento "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di dispositivi di protezione individuale e per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza preliminare alla loro distribuzione" (allegato).

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

Il CTS acquisisce il documento di Federterme che richiede una proposta di modifica delle "Misure di rimodulazione delle misure di contenimento del contagio per gli stabilimenti termali" (allegato). Il Comitato Tecnico Scientifico ribadisce l'elevato rischio di contagio da SARS-CoV-2 connesso a procedure di cure termali che prevedano processi di aerosolizzazione.

~~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**

Peraltro, in presenza di una prescrizione medica che attesti l'assoluta indifferibilità della prestazione, si ritiene che, per questi casi selezionati, sia possibile prevederne l'erogazione, raccomandando però che la prestazione sia praticata individualmente con completa sanificazione dell'ambiente dopo ogni singola prestazione individuale.

## QUESITO DEL MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI SULLE ATTIVITÀ FORMATIVE IN MATERIA DI SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO.

Nel condividere che la tematica della formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro riveste carattere di particolare importanza, anche per gli obblighi previsti dalla normativa specifica di settore, in riferimento al quesito posto dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (allegato), il CTS esprime parere favorevole per la riattivazione della formazione in materia di salute e sicurezza trattandosi di formazione obbligatoria sia quando la stessa deve essere necessariamente svolta in presenza, nei casi in cui siano obbligatorie sessioni pratiche dei corsi di formazione (ad esempio per l'utilizzo di alcune macchine o attrezzature di lavoro), sia nei casi in cui non vi siano le condizioni per attivare modalità in videoconferenza, a condizione che siano attuate le misure di contenimento del rischio, quali, ad esempio:

- utilizzo di locali dotati di adeguata areazione;
- distanziamento fisico di almeno 1 metro;
- utilizzo della mascherina chirurgica;
- accessibilità all'igiene frequente delle mani;
- garanzia dell'igiene delle superfici; in particolare in presenza di utilizzo di macchine o attrezzature di lavoro, adeguata igienizzazione e disinfezione tra un

~~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

utilizzo e l'altro secondo le specifiche indicazioni emanate dall'Istituto Superiore di Sanità.

Per quanto concerne la formazione in tema di salute e sicurezza sul lavoro, ivi inclusa quella prevista per le figure della prevenzione, si suggerisce, in questa fase, di preferire in via temporanea la modalità a distanza di "videoconferenza in modalità sincrona", anziché la formazione "in presenza", come peraltro già recentemente disciplinato da alcune Regioni (allegati):

- Emilia Romagna (prot. 0322765 del 28/04/2020);
- Piemonte (prot. 12255 del 14/04/2020);
- Lazio (prot. 348383 del 16/04/2020);
- Friuli Venezia Giulia (prot. 9332 del 14/04/2020).

Tale modalità di formazione a distanza in "videoconferenza in modalità sincrona" non può essere tuttavia applicabile ai moduli formativi che prevedono addestramento pratico quali quelli per addetti al primo soccorso in azienda (art. 45 D.Lgs 81/08 e ss.mm.ii.) per i quali dovranno essere previste modalità in presenza adottando le medesime misure di contenimento del rischio sopra richiamate.

## 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 sottolinea, ancora alla data odierna, la mancata ricezione dei dati epidemiologici delle Regioni, impedendone, di fatto, l'analisi.

Il CTS sottolinea che le criticità rappresentate relative allo scambio di informazioni tra istituzioni ingenerano un senso di profonda sfiducia tra i componenti del CTS

~~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**

medesimo e perplessità circa la carenza di adeguate competenze per la lettura e l'interpretazione dei dati ai fini di sanità pubblica.

Il CTS richiede al Sig. Ministro della Salute un incontro urgente per la definizione delle corrette modalità di partecipazione dei dati provenienti dalle Regioni.

L'incontro con il Sig. Ministro della Salute potrebbe rappresentare l'occasione per la ridefinizione dei ruoli e delle competenze del CTS alla luce dell'evoluzione dell'epidemia.

## PARERI

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri del Gruppo di Lavoro presso INAIL, sulla base delle evidenze documentali:

- Fornitura

- omissis - :

- Produttore

: - omissis -

:

- Sulla base della documentazione visionata i valori delle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria riportati nei test report sia effettuato ai sensi della GB2626:2006, sia secondo gli standard EN 149:2001, sono compatibili con i limiti previsti per un DPI FFP3.
      - Il prodotto appare dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dpi ffp3 previsti dalla legge.

~~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

- Produttore: - omissis - ;  
Prodotto: - omissis -:
  - Sulla base della documentazione visionata i valori delle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria riportati nei test report sia effettuato ai sensi della GB2626:2006, sia secondo gli standard EN 149:2001, sono compatibili con i limiti previsti per un DPI FFP3.
  - Il prodotto appare dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI FFP3 previsti dalla legge.
- Produttore - omissis -.  
; Prodotto - omissis -:
  - Sulla base della documentazione visionata i valori delle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria riportati nei test report sia effettuato ai sensi della GB2626:2006, sia secondo gli standard EN 149:2001, sono compatibili con i limiti previsti per un DPI FFP3.
  - Il prodotto appare dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dpi ffp3 previsti dalla legge.
- Fornitura - omissis - :  
Produttore: - omissis -:
  - Sulla base della documentazione visionata i valori delle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante 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

resistenza respiratoria riportati nei test report sia effettuato ai sensi della GB2626:2006, sia secondo gli standard EN 149:2001, sono compatibili con i limiti previsti per un DPI FFP3.

- Il prodotto appare dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dpi ffp3 previsti dalla legge.
- Fornitura - omissis - :
- Produttore: - omissis - ;
- Prodotto: - omissis -:
  - Sulla base della documentazione visionata i valori delle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria riportati nel test report effettuato ai sensi della GB2626:2006, sono compatibili con i limiti previsti per un DPI FFP3.
  - Il test report effettuato secondo gli standard EN 149:2001, risulta essere stato realizzato da un laboratorio ( - omissis -) di cui non è stato possibile verificare l'esistenza da ricerca sul web.
  - Alla luce dei risultati del test report cinese effettuato da - omissis - il prodotto appare dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dpi ffp3 previsti dalla legge.
  - Fornitura - 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

- in relazione al prodotto si chiede di integrare il test report cinese poiché non è chiaramente riconducibile ad alcun prodotto e di integrare il test effettuato ai sensi della EN 149 poiché mancante delle tabelle relative ai risultati analitici delle prove 7.9.2 e 7.16.
  - Allo stato attuale non è possibile esprimere un parere.
- Fornitura - omissis - :
- Produttore: - omissis -
- :
- la documentazione visionata non è univocamente riconducibile al produttore e al prodotto in quanto il test report effettuato da Shenzhen Huacetong Testing and certification Co., Ltd. del 16.03.2020 n. WUX202002240405S fa riferimento ad un prodotto con valvola (7.15 pass) laddove il prodotto oggetto della valutazione è senza valvola.
  - Inoltre, effettuando una ricerca on line il test report con il numero di registrazione riportato risulta riferito ad altra azienda ( - omissis - ) che produce mascherine con valvola.
  - Non è quindi possibile esprimere un parere allo stato attuale.
- Fornitura - omissis - :
- Produttore: - omissis -
- Prodotto: - omissis -:
- I rapporti di prova, condotti secondo lo standard europeo EN149 e lo standard cinese GB2626, evidenziano il superamento di tutte le

~~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

prove essenziali per la valutazione dei requisiti di sicurezza (tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria) compatibili con dispositivo FFP3. Il prodotto proposto è, pertanto, dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

- Esito: positivo
- Fornitura - omissis -  
:
- Produttore: - omissis -; Prodotto: - omissis -:  
  - Sono presenti due rapporti di prova, condotti secondo lo standard europeo EN149 e lo standard cinese GB2626. Il rapporto di prova ( - omissis - )accreditato per DPI), evidenzia il superamento di tutte le prove essenziali per la valutazione dei requisiti di sicurezza (tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria) compatibili con dispositivo FFP3. Nonostante il test report - omissis - emesso da - omissis - secondo lo standard EN 149 non riporti i valori analitici di tutte le prove effettuate, i dati disponibili sono comunque sufficienti per ritenere che il prodotto proposto sia dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

~~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

- Esito: positivo
- Produttore: - omissis -; Prodotto: - omissis -
  - Sono presenti due rapporti di prova: il test report svolto secondo lo standard cinese GB2626-2006 riporta i risultati puntuali delle prove essenziali per la valutazione dei requisiti di sicurezza (tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria) compatibili con dispositivo FFP3. Il report condotto secondo lo standard europeo EN149:2001+AC:2009 per gli stessi parametri riporta risultati qualitativi indicativi del superamento delle stesse prove. Alla luce della documentazione esaminata, il prodotto proposto appare dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
- Esito: positivo
- Fornitura omissis
  - : Produttore omissis -
  - ; Prodotto: - omissis -:
  - Sulla base della documentazione visionata i valori delle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria riportati nel test report effettuato ai sensi della GB2626:2006, sono compatibili con i limiti previsti per un DPI FFP3.
  - Il test report effettuato secondo gli standard EN 149:2001, risulta essere stato effettuato da un laboratorio (- 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

- ) n. - omissis - del 10.05.2020 di cui non è stato possibile verificare l'esistenza da ricerca sul web.
- Alla luce dei risultati del test report cinese effettuato da  
- omissis - del 14.05.2020 (CNAS L10118) il prodotto appare dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dpi ffp3 previsti dalla legge.
- Fornitura - omissis -  
Produttore: - omissis - Prodotto: -  
omissis -:
  - Il test report 200114668 svolto secondo lo standard cinese GB2626-2006 riporta i risultati puntuali delle prove di penetrazione del materiale filtrante e di resistenza respiratoria, ma non la tenuta verso l'interno. Il test report - omissis - condotto secondo lo standard europeo EN149:2001+AC:2009 integra la prova di tenuta verso l'interno con valori compatibili con la classe indicata del dispositivo. Alla luce della documentazione esaminata, il prodotto proposto appare dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
  - Esito: positivo
- Fornitura - omissis -: certificazioni mascherine - omissis -:Produttore: - omissis -; Prodotto: - omissis -
  - in base alla documentazione esaminata ed ai risultati delle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria allegati, il prodotto proposto appare dotato di efficienza analoga a quella prevista per i DPI previsti legge (FFP2).

~~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

- Esito: positivo
- Fornitura guanti - omissis - - produttore: - omissis -  
Produttore: - omissis -.; Prodotto: - omissis -
- Il prodotto è già stato validato sulla base della medesima documentazione nell'ambito della fornitura - omissis - In ogni caso, risultano eseguite numerose prove secondo gli standard europei, cinesi e statunitensi. Nel complesso, il prodotto soddisfa i requisiti di sicurezza in riferimento alle caratteristiche fisiche ed alla resistenza alla rottura. In particolare, il superamento della prova di protezione contro funghi batteri e virus (EN374-5:2016) consente di determinare che il prodotto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti.
- Esito: positivo.
- Fornitura 3 tipologie guanti - - omissis - - produttore: - omissis -
- Produttore: - omissis - ; Prodotto: - omissis -:
  - Vi è certificazione - omissis -, di cui è stata verificata la validità, non valutabile in quanto riferita a produttore diverso ( - omissis - ) ed a diverso numero di test report.

~~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

- Il test report - omissis - riunisce i risultati di prove condotte ai sensi delle norme EN 420:2009 (penetrazione di acqua e sostanze chimiche, taglie e destrezza) e EN 374-2:2014 (prove 7.2 penetrazione di aria; 7.3 penetrazione di acqua). Tuttavia, non risultano eseguite le prove di cui alla norma EN 374-5:2017, ed in particolare la 5.3 Protezione contro i virus, indispensabile per la valutazione di analogia di efficacia.
- ESITO: la documentazione visionata, salvo integrazione, non consente di esprimere un parere positivo
- Produttore: - omissis - .: Prodotto: - omissis -.
  - Il prodotto è già stato valutato con esito positivo nell'ambito di altre due forniture (- omissis -). Trattandosi dello stesso identico prodotto si ritiene di poter confermare il parere positivo già espresso, ritenendo il prodotto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
  - Esito: positivo
- Produttore: - omissis - ; Prodotto: - omissis - :
  - la documentazione disponibile non consente di esprimere un parere poiché:

~~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

- l'attestazione SGS fa riferimento a prove svolte secondo la norma EN 455-1 (resistenza alla foratura) EN 455-2 (proprietà fisiche) e EN 455-3 (caratteristiche biologiche);
- vi è un test report in cinese non interpretabile né riferibile ad una specifica norma;
- non risultano comunque eseguite le prove essenziali di cui ai punti 5.2 (Penetrazione) e 5.3 (Protezione contro i virus) della norma 374-5:2014.
- ESITO: la documentazione visionata, salvo integrazione, non consente di esprimere un parere positivo.
- Integrazione fornitura - omissis - Documenti per convalida scientifica delle KN95 (due forniture):
  - Produttore: - omissis - ; Prodotto: - omissis -
    - ad integrazione della documentazione già esaminata è stato presentato un test report di prove svolte secondo lo standard EN149:2001+A1:2009, i cui risultati relativi alle prove di tenuta verso l'interno, efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria sono nei limiti previsti per un dispositivo KN95. In base a tale documentazione è quindi possibile affermare che il DPI proposto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
    - Esito: positivo

~~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

- Produttore: - omissis - ; Prodotto:  
- omissis -:
  - La documentazione presentata ad integrazione consiste di un test report - omissis -  
in cui manca la prova di tenuta verso l'interno, requisito essenziale per la valutazione di analogia di efficacia del prodotto.
  - Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere.
- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
  - Fornitura mascherine chirurgiche - omissis -: ulteriori valutazioni dell'Istituto Superiore di Sanità e riscontri sui rilievi posti dal fornitore:
    - 26/05/2020: Anche sulla base di quanto riportato nel documento CNAS ( omissis - ) del 23/03/2020, la distinzione fra Medical Surgical Masks e Disposable medical masks è fondamentale per individuare il corretto utilizzo e destinazione del prodotto. È ben noto che le civil masks siano altra tipologia di prodotto e, anche per quanto riguarda la normativa cinese, sono applicabili altri standard di riferimento rispetto ai prodotti ad uso medico (Medical Surgical Masks: used by clinical medical staff in the process of invasive operation. Disposable medical masks: used in general medical environments to block the pollutants exhaled and sprayed from the mouth and nose. Not suitable for medical protective masks (filter particulate matter in the air, and block the droplets, blood, body fluids,

~~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

secretions, etc., in the medical working environment), medical surgical masks).

- Si ribadisce che il fornitore deve univocamente individuare il prodotto fornito e il tipo di utilizzo (destinatari) sulla base delle caratteristiche tecniche del prodotto stesso.
- Si ribadisce che non risultano documenti a supporto della valutazione della biocompatibilità del prodotto.
- Nella confezione deve essere riportato il tipo di maschera (Tipo I, Tipo II o Tipo IIR) sulla base degli esiti delle prove condotte a fronte della norma EN 14683 (peraltro riportata in una revisione superata). Deve essere chiarito il significato del marchio CE presente sulla confezione e se all'interno della scatola è presente un ulteriore confezionamento primario, ciò in considerazione delle foto del prodotto che più volte sono state inoltrate per valutazione.
- Si conferma che la responsabilità della costanza delle forniture è a carico del produttore e del fornitore.

○ Fornitura - omissis -: - omissis -

:

- Con riferimento alla documentazione esaminata si segnala che i due file contengono le stesse informazioni dell'invio precedente; il secondo file è proprio lo stesso documento già valutato:
- Nel documento è presente il richiamo alla Direttiva europea 93/42/CE, ma non è indicata l'aderenza ad un sistema di qualità.

~~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

- La documentazione tecnica relativa alle mascherine chirurgiche è comprensiva dei test report relativi alle prove di efficienza di filtrazione batterica (BFE >95%) eseguita dal laboratorio  
- omissis -  
in accordo alla norma UNI EN 14683:2019, ma non risultano essere stati eseguiti il test di pulizia microbica (Bioburden) e la Traspirabilità (Pressione differenziale) previsti dalla stessa normativa.
  - Il test denominato "ventilation resistance" non è lo stesso di quello richiesto dalla norma 14683:2019 in quanto il criterio di accettazione è differente (< 49Pa/cm<sup>2</sup> rispetto a <40Pa/cm<sup>2</sup>) ed inoltre la prova viene eseguita su entrambi i lati della mascherina mentre la prova per la verifica della traspirabilità deve essere eseguita su di un lato solo con la direzione del flusso d'aria dall'interno della maschera verso l'esterno.
  - E presente in allegato il report relativo ai test di Biocompatibilità eseguiti con risultati favorevoli in conformità con le norme ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
  - Non sono presenti informazioni relativamente ad un eventuale mandatario.
- Integrazione fornitura mascherine - omissis - - Test report:
- Il documento contiene il report - omissis - eseguito dal laboratorio - omissis - senza nessuna indicazione che ci permetta di capire a quale produttore di mascherine si stia facendo riferimento; inoltre, nella tabella, viene

~~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

citata in modo molto generico la norma 10993 senza indicare le parti della norma specifiche da utilizzare per eseguire i test di biocompatibilità previsti.

- Considerando che - omissis - è distributore per diversi produttori; non è possibile attribuire in modo inequivocabile tale report ai produttori fino ad ora esaminati che sembrerebbero essere i seguenti:
  - - omissis –
  - - omissis –
  - - omissis –
  - omissis –
    - per quest'ultimo l'unica documentazione non in cinese - ricevuta in data 10/5/2020, ore 8:30- era riferita a standard differenti non idonei per mascherine DM (si tratta di DPI?), con allegate fotografie di mascherine differenti, requisiti di sicurezza solo per efficienza di filtrazione batterica (BFE%) ecc.
  - In conclusione, è necessario fare chiarezza altrimenti non si riesce a capire quale sia il prodotto da esaminare.
- Valutazione - Mascherine lavabili - omissis -:
  - la documentazione ricevuta è relativa alla fornitura di 4 campionature di mascherine lavabili in poliestere 100%, tessuto in microfibra 140 gr/mq antiallergiche e certificate - omissis –
  - È presente una Dichiarazione di conformità CE alla norma UNI EN 14683:2019, come dispositivo medico di classe I a firma del rappresentante legale.

~~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

- Nella lettera di accompagnamento si indica che le mascherine sono registrate al Ministero della Salute con classificazione T020699 - mascherine chirurgiche/altre.
- Non trattandosi di una donazione ed essendo in presenza di un DM probabilmente già registrato dal Ministero della salute tale valutazione esula dal nostro settore di competenza.
- Comunque, da un punto di vista tecnico, la documentazione pervenuta è comprensiva di:
  - una Dichiarazione di conformità delle mascherine alle direttive e normative vigenti rilasciata dal rappresentante legale della Ditta produttrice - omissis -
  - una certificazione - omissis - che attesta che il materiale prodotto dalla ditta - omissis - (fabbricante del tessuto in poliestere 100% con il quale sono realizzate le mascherine lavabili?) soddisfa i requisiti previsti dallo STANDARD 100 - omissis -;
  - i rapporti di prova rilasciati dal laboratorio - omissis - relativi a verifica dell'efficienza di filtrazione batterica, della traspirabilità e della pulizia microbica.
  - Mancano le prove di Biocompatibilità previste dalla UNI EN 10993 (irritazione o reattività intracutanea, citotossicità, sensibilizzazione) né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio anche su base bibliografica.

~~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

- Il CTS ratifica i seguenti pareri del Ministero della Salute, sulla base delle evidenze documentali:
  - Donazione test: - 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 -
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico - omissis - (allegato).

~~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

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico - omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico - omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico - omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico per uso compassionevole - omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico - omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio - omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico - omissis - (allegato).

~~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

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico - omissis - (allegato).
  - Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio clinico - omissis - (allegato).
  - Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su aggiornamento studio - omissis - (allegato).
  - Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico per uso compassionevole - omissis - (allegato).
  - Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA sul seguente studio osservazionale:
    - “Valutazione dell’impatto prognostico del trattamento con antiaggreganti piastrinici in corso di pandemia da CoViD-19” – - omissis -
      - proponente:
      - omissis -
- :
- motivazioni: si ritiene che l'ipotesi su cui si basa lo studio non sia sufficientemente robusta; pur essendo presentato come uno studio caso-controllo, lo studio non è disegnato come tale, consistendo piuttosto in due diverse analisi che vengono condotte in due diverse

~~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

popolazioni. In particolare, si ritiene che dalle analisi condotte sul Gruppo 2, che prevede di arruolare una popolazione tutta esposta al trattamento con antiaggreganti, non si possano trarre conclusioni in merito all'ipotesi di studio. Nel protocollo inoltre manca completamente la stima del numero dei pazienti.

- Il CTS acquisisce i pareri FAVOREVOLI della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA sui seguenti studi osservazionali:
  - “Decorso clinico dei pazienti affetti da COVID-19 in terapia immunosoppressiva cronica – studio caso controllo” – Proponente:  
- omissis -;
  - "Studio Osservazionale di Farmacovigilanza attiva in pazienti adulti COVID-19 di minore gravità trattati con idrossiclorochina in un setting domiciliare o residenziale." Promotore: - omissi  
s –
    - Raccomandazione: tenere in considerazione che, pur trattandosi di uno studio di farmacovigilanza attiva, questo non esime dagli obblighi di segnalazione degli eventi avversi.

Il CTS conclude la seduta alle ore 12,45.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI	<b>IN VIDEOCONFERENZA</b>	
Dr Giovannella BAGGIO		<b>X</b>

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE