



# 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. 86 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 05 giugno 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	X	
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO		X
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	IN VIDEOCONFERENZA	
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		X
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

**COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 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 Luigi Bertinato di ISS (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 15,20.

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

Il CTS acquisisce i dati epidemiologici relativi all'aggiornamento sull'evoluzione della pandemia e del monitoraggio della fase di transizione con i relativi dati di pertinenza delle Regioni (allegato).

## OPEN DATA

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) ha tra le proprie finalità il compito di tutelare la Sanità pubblica e la prevenzione dalle malattie, ex artt. 1 e 2 del DPR 20/01/2011, n. 70.

Considerato l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale, oltre ad una diffusione di dimensioni sovranazionali del fenomeno epidemico, ha di fatto determinato la necessità di attivare le Sorveglianze epidemiologica, microbiologica e clinica attraverso l'emanazione dell'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile 27/02/2020, n. 640.

L'Istituto è stato, quindi, istituzionalmente deputato, con la medesima Ordinanza, ad effettuare sull'intero territorio nazionale la sorveglianza epidemiologica e microbiologica dell'emergenza coronavirus.

~~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**

Nell'ambito della sorveglianza, la condivisione dei dati acquisiti è sancita dall'art. 4 che, tra l'altro, esplicita destinatari e modalità la trasmissione dei dati.

Gli altri eventuali ed ulteriori aspetti relativi agli "open data" sono comunque da doversi esaminare alla luce dei confini d'azione segnati dal citato art. 4.

In base a quanto previsto dall'Ordinanza, quindi, l'ISS, salvo eventuali nuovi provvedimenti normativi, è chiamato a dirigere i propri flussi di dati nelle seguenti modalità:

DESTINATARI	MODALITÀ DI TRASMISSIONE DEI FLUSSI DI DATI
Ministro della Salute	In chiaro
Capo del Dipartimento della Protezione Civile	Aggregata
Regioni e Province Autonome	Limitatamente al territorio di competenza
OMS	Dati anonimizzati
ECDC*	Dati anonimizzati*
* La modalità di trasmissione dati all'ECDC dovrebbe avvenire in forma anonima ma la piattaforma tecnologica europea denominata "TESSY" consente, invece, il trasferimento dei dati nella forma della pseudoanonimizzazione.	

L'ISS auspica un intervento normativo volto alla regolamentazione della trasmissione dei dati verso ECDC per fornire i dati necessari sia per l'analisi dell'andamento della pandemia in ambito nazionale sia ai fini di ricerca scientifica.

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'ISS riconosce l'effettiva importanza dell'interscambio dei dati soprattutto per la ricerca scientifica e per l'analisi dell'andamento della pandemia. Resta vincolato al rispetto della volontà del legislatore nel mantenere il controllo ed il contenimento dello stato pandemico nazionale e, nel contempo, ed alla prevenzione delle forme illecite di diffusione e di divulgazione di dati personali rientranti, peraltro, in quella particolare categoria di dati ex art. 9 GDPR, 1° paragrafo.

## SEQUENZIAMENTO GENOMICO

Il CTS ritiene utile promuovere un rafforzamento della presenza italiana nelle piattaforme internazionali come GISAID, che raccoglie, tra l'altro, i sequenziamenti relativi al genoma del virus SARS-CoV-2 per garantire la conduzione di studi e indagini di epidemiologia genomica e di filogenesi, monitorando anche le eventuali variazioni nel genoma virale. A tale scopo, il CTS propone lo sviluppo di una strategia nazionale specifica che miri all'incremento mirato dei sequenziamenti italiani resi disponibili su dette piattaforme e alla loro verifica e analisi tempestiva.

Analogamente, in accordo con l'Ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile 27/02/2020, n. 640, il CTS ritiene utile promuovere la condivisione con OMS dei dati di sorveglianza, anche al fine di garantire al Paese una visibilità adeguata nel contesto internazionale, in previsione della prossima Presidenza Italiana del G20, la cui agenda sarà, probabilmente, fortemente influenzata dalla pandemia in corso.

~~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 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 IGG ANTI-SARS-COV-2

Il CTS nella seduta n. 80 del 25/05/2020 ha proposto al commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 di realizzare un percorso condiviso per una eventuale definizione di un costo unico massimo nazionale per la determinazione degli anticorpi 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 e condivide una presentazione (allegato) sulla definizione di 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 anti-SARS-CoV-2.

### 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:
  - Donazione – omissis - : la documentazione relativa ai dispositivi di protezione oculare (Wanjie Medical Goggles) e agli indumenti protettivi (Protective overalls / Miso textile) risulta indentica a quella già esaminata in passato, che non aveva consentito di esprimere un parere sui DPI in questione (Occhiali e tute). Allo stato, pertanto, nella indisponibilità di

~~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

documentazione integrativa, non può che confermarsi il parere già inviato e che di seguito si riporta:

- Produttore: – omissis - ; Prodotto: Tute:
  - la documentazione non è valutabile perché la cancellazione delle informazioni relative a numeri dei certificati ed ai titolari degli stessi non consente di ricondurre i certificati al produttore/prodotto proposto. Manca inoltre qualsiasi riferimento ad eventuali standard tecnici di riferimento per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto.
  - Esito: La documentazione nel suo complesso, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere.
- Produttore: – omissis - . ;  
Prodotto: – omissis - .
  - I test report allegati non riportano i risultati delle prove fondamentali come la protezione contro le goccioline (7.2.4 della norma UNI EN 166:2004 o analogo in standard di altri paesi). La documentazione nel suo complesso non consente di esprimere un giudizio circa i requisiti di sicurezza del DPI proposto.
  - Esito: La documentazione nel suo complesso, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere
- Il CTS ratifica i seguenti pareri ISS, sulla base delle evidenze documentali:
  - Donazione – omissis - - mascherina N95:

~~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 pervenuta è molto confondente perché ci sono documenti che si riferiscono a respiratori N95 e certificazioni relative a dispositivi medici di classe I, tra i quali sono indicate anche le mascherine chirurgiche. Considerato l'oggetto della mail e le fatture commerciali probabilmente si tratta di respiratori (e quindi non di nostra competenza). Non è quindi possibile attribuire inequivocabilmente a quale prodotto appartengano i documenti ricevuti.
- Nello specifico, la documentazione comprende:
  - una fattura commerciale pagata dal gruppo – omissis - per l'acquisto di 50.000 respiratori N95 prodotti da – omissis - da donare alla Commissione EU;
  - un ordine di fornitura da parte del gruppo – omissis - al Dipartimento della Protezione Civile di 50.000 respiratori N95 provenienti – omissis –
  - una foto di respiratori N95;
  - una foto di un confezionamento con etichetta in cinese con accanto la relativa traduzione in inglese in cui sono indicate le specifiche di mascherine sterili ed in particolare: "BFE >95%, PFE >95%, 2ml Synthetic Blood Method 10.7kPa, no permeate" e la conformità allo standard cinese per le mascherine protettive per uso medico GB19083-2010;

~~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

- un certificato n. DD 60090314 0001 rilasciato  
– omissis -  
che attesta che il produttore di dispositivi medici (tra i quali sono indicati le mascherine chirurgiche)  
– omissis - ha un sistema di qualità conforme a quanto previsto dall'Allegato V della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;
- un certificato n. SX 60090315 0001 rilasciato  
– omissis -  
che attesta che il produttore di dispositivi medici (tra i quali sono indicati le mascherine chirurgiche) – omissis - ha un sistema di qualità conforme alle ISO 13485:2012;
- una dichiarazione di conformità CE rilasciata dal produttore  
– omissis - e nella quale è indicato il nominativo del rappresentante su territorio EU (Llins Service & Consulting GmbH), che attesta che le mascherine DM di classe I sono state prodotte in conformità al regolamento 2017/745 e sono conformi agli standard EN 14683: 2019; EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012; EN ISO 10993-1:2018; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2013; EN 62366-1:2015; EN ISO 152231:2016; EN1041:2008+A1: 2013;
- descrizione del confezionamento "not for sale" da 5 pezzi e singolo pezzo in cui è indicato che i respiratori N95= 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

KN95 sono conformi alle norme GB19083 e EN 14683 e hanno le seguenti caratteristiche tecniche: BEF  $\geq$  95%, PEF  $\geq$  95%, SPLASH RESISTENT: 120mmHg (2ml / 16.0kPa), STERILE EO, SINGLE USE / DISPOSABLE.

- – omissis - Mascherine Chirurgiche Fwd: WG: Microbial cleanliness Test report
  - Per quanto riguarda la documentazione inviata, il test per la pulizia microbica è stato eseguito in accordo alla norma EN 14683:2019 e il risultato è conforme.
  - In riferimento al nostro ultimo parere, per quanto riguarda il Test della Traspirabilità, resta confermato che il test denominato "ventilation resistance", da loro eseguito, non è equivalente a quello richiesto dalla norma 14683: 2019 per le mascherine DM.
  - Si segnala che non c'è un riferimento al Sistema di Qualità del produttore (anche se in base ai requisiti minimi per mascherine prive del marchio CE sembrerebbe non essere vincolante) che sarebbe garanzia soprattutto per gli standard di pulizia applicati in azienda durante il processo produttivo.
- Mascherine chirurgiche - Importatore Anea - produttore – omissis - :
  - La documentazione ricevuta include una offerta da parte – omissis - per l'acquisto di mascherine chirurgiche prodotte – omissis - società facente parte del gruppo – omissis - , nella quale la tipologia delle mascherine (se di tipo I, II o IIR) non è specificata.

~~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

- Non è prevista nessuna operazione doganale in quanto trattasi di importazione intra-comunitaria.
- Trattandosi di una fornitura di acquisto di mascherine CE 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 da un certificato rilasciato  
– omissis -  
ha un sistema di qualità conforme alla norma EN ISO 13485:2016, da schede tecniche dei materiali Daltex ABSORB, Daltex Repel e Meltblown PP Charged rilasciate da Don & Low, da una dichiarazione di conformità rilasciata dal fabbricante che attesta che i dispositivi di classe I prodotti da – omissis - . soddisfano i requisiti previsti dalla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e sono prodotti in accordo alla norma UNI EN 14683:2019 e dalla scheda tecnica delle mascherine chirurgiche di tipo II redatta dal fabbricante nella quale è indicata una efficienza di filtrazione batterica  $\geq 98\%$ .
- Mancano però i test report relativi alla verifica dei Requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 (per mascherine di tipo II: efficienza di filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica) ed i dati relativi alle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione) né è presente, in sostituzione di dette prove, una valutazione del rischio 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

relativamente alla biocompatibilità di detti DM. Nessuna indicazione è stata fornita in merito all'etichettatura e all'imballaggio.

- Il CTS ratifica i seguenti pareri sui “Dispositivi Medici”, sulla base delle evidenze documentali:
  - Donazione – omissis - :
    - Non è possibile esprimere alcuna valutazione sul ventilatore Panther 5 in quanto nella brochure inviata non è presente alcuna caratteristica tecnica

Il CTS conclude la seduta alle ore 18,30.

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE