



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. 87 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 08 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	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	IN VIDEOCONFERENZA	
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 Sottosegretario di Stato alla Salute Sandra Zampa.

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 15,10.

AUDIZIONE DEL SIG. MINISTRO DELL'ISTRUZIONE PER LE MODALITÀ DI RIPRESA DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE DEL PROSSIMO ANNO SCOLASTICO

A seguito delle audizioni del Sig. Ministro dell'Istruzione avvenute durante le sedute n. 66 del 06/05/2020 e n. 71 del 12/05/2020, il CTS, nel condividere l'esigenza di supportare il Ministero dell'Istruzione con la condivisione di percorsi virtuosi per la definizione di modalità organizzative idonee alla riapertura dell'anno scolastico prossimo, procede ad un nuovo confronto in videoconferenza con il Sig. Ministro dell'Istruzione.

Durante l'audizione, il Sig. Ministro rappresenta alcune priorità tra le istanze formulate (allegato). Al termine di una più ampia valutazione di contesto, il CTS riscontra i quesiti con le considerazioni illustrate di seguito.

Preliminarmente, il Comitato Tecnico Scientifico rappresenta che alcune delle istanze trovano elementi di risposta nel "Documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive nel settore scolastico" approvato dal CTS nella seduta n. 82 del 28/05/2020.

~~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

Nella seduta n. 84 del 03/06/2020, il CTS ha ribadito, altresì, che le visiere o gli schermi facciali non sono considerati misure alternative per la protezione delle vie aeree ma complementari all'uso di protezioni primarie per le vie aeree (mascherine); non sono classificati come dispositivi di protezione delle vie respiratorie ma primariamente per la protezione degli occhi e, pertanto, non devono essere usati da soli. Se utilizzati da soli, infatti, la loro capacità di protezione da *droplets* è decisamente inferiore alle mascherine. Per tale motivo, devono essere utilizzati in associazione con una protezione primaria delle vie respiratorie (maschera medico/chirurgica, semimaschera filtrante, ecc.). Si ricorda inoltre che le visiere o schermi facciali sono classificati come DPI di classe III, destinati ai lavoratori, per i quali deve essere prevista adeguata formazione sull'utilizzo. Il CTS ritiene, quindi, che l'uso da parte di minori farebbe configurare potenziali rischi per la sicurezza degli studenti connessi ad una non corretta manipolazione, manutenzione, conservazione e utilizzo dei dispositivi stessi. Per quanto attiene all'uso di tali dispositivi per il personale scolastico, si rimanda a quanto già previsto nel "*Documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive nel settore scolastico*" per l'assistenza di studenti con disabilità e per il personale della scuola dell'infanzia di cui al verbale del CTS n. 81 del 26/05/2020. Nel documento, il CTS non ha previsto l'impiego di pannelli divisorii. Al riguardo, infatti, il Comitato Tecnico Scientifico esprime elementi di perplessità sul quesito proposto, invitando ad una attenta valutazione costi/benefici. In ogni caso, il loro utilizzo potrebbe essere eventualmente considerato solo dopo l'esclusione di tutte le possibili misure organizzative e di prevenzione e protezione già proposte nel documento tecnico citato.

In riferimento ai quesiti sull'uso della mascherina a mensa e in palestra, si rimanda a quanto disciplinato nell'allegato n. 17 del DPCM 17/05/2020. In particolare, per la

~~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

ristorazione “dovrà essere sempre indossata la mascherina, tranne quando si è seduti al tavolo” ed è evidente che non debba essere usata esclusivamente durante il consumo dei pasti. Analogamente, la mascherina non deve essere indossata durante lo svolgimento di attività fisica, rispettando l’adeguato distanziamento fisico come indicato nel citato documento tecnico.

Relativamente ai quesiti sul distanziamento fisico e l’uso di mascherina e DPI, allo stato attuale della circolazione del virus, si conferma che il distanziamento rappresenta una misura fondamentale da attuare. Al riguardo, si rimanda ai principi cardine riportati nell’allegato n. 10 del DPCM del 17/05/2020 che hanno caratterizzato le scelte e gli indirizzi tecnici; in particolare, si fa riferimento ai primi 3 criteri che, ad ogni buon fine, si ricordano di seguito contestualizzandoli alla realtà scolastica:

1. Il rischio di aggregazione e affollamento e la possibilità di prevenirlo in maniera efficace nelle singole realtà e nell'accesso a queste;
2. La prossimità delle persone (es. studenti, insegnanti, ecc.) rispetto a contesti statici (es. studenti fermi in postazioni fisse – banchi), dinamici (studenti in movimento) o misti (contemporanea presenza di studenti in posizioni fisse e di altri in movimento);
3. L'effettiva possibilità di mantenere la appropriata mascherina da parte di tutti nei contesti raccomandati.

In merito all’utilizzo delle mascherine nel contesto scolastico, il CTS ritiene sia opportuno rassicurare su una notizia non scientificamente corretta, diffusa in tutto il mondo e smentita chiaramente dall’OMS e dal CDC relativa all’uso prolungato di maschere mediche che, se indossate correttamente, non causano intossicazione da CO₂ o carenza di ossigeno. Al riguardo, si soggiunge che mentre l’OMS ha inserito la

~~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

smentita nei “miti da sfatare” (www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/myth-busters), il CDC ha affermato che il livello di CO₂ che si può accumulare nella maschera raggiunge livelli assolutamente tollerabili dall’uomo ed è improbabile che indossare una maschera possa creare una condizione di ipercapnia. Rimane la possibilità di valutare, a ridosso della ripresa scolastica e sulla base degli indici epidemiologici registrati, la necessità dell’obbligo di mascherina per gli studenti delle scuole dei diversi ordini e grado, per l’intera durata della permanenza in classe. Tale disposizione, non comportando nell’immediato necessità organizzative complesse, potrà essere eventualmente rivalutata in maniera più compiuta, successivamente alle analisi degli indici epidemiologici del tempo.

In merito alla richiesta di differenziazione delle misure da adottare su base regionale si ricorda che il CTS individua il proprio compito specifico nella espressione di raccomandazioni generali di tipo sanitario sulle misure di prevenzione e contenimento, rimandando ai diversi proponenti ed alle Autorità scolastiche regionali competenti la scelta più appropriata della declinazione operativa e di indirizzo sulla base della più puntuale conoscenza degli aspetti tecnico organizzativi nei contesti territoriali.

Le ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive proposte per il settore scolastico sono finalizzate a supportare il processo decisionale con elementi di analisi e proposte di soluzioni tecnico-organizzative che potranno trovare una modulazione contestualizzata a livello regionale e locale con il coinvolgimento delle autorità competenti, anche sulla base dell’andamento epidemiologico locale. Risulta essenziale che a livello nazionale, regionale e locale vi sia una puntuale valutazione del possibile impatto in termini di circolazione del virus SARS-CoV-2 delle diverse azioni, così da mantenere la circolazione del virus al livello più basso possibile.

~~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

Le raccomandazioni del documento tecnico per il settore scolastico, allo stato attuale dell'epidemia, rimangono sostanzialmente invariate sulla base delle conoscenze disponibili sulla trasmissibilità del virus SARS-CoV-2 nelle fasce di età della popolazione scolastica e della diffusione nella popolazione. Il CTS presta la massima attenzione, nell'ambito delle proprie competenze tecniche e sanitarie, alla specifica tematica, consapevole dell'importanza fondamentale del ritorno a scuola in sicurezza, garantendo il monitoraggio dedicato all'evoluzione dell'epidemia e delle conoscenze scientifiche che potranno essere prodotte nel prossimo futuro, anche sulla base di esperienze internazionali dello stesso ambito.

In questa prospettiva, il CTS suggerisce, anche visto il lasso di tempo esistente per l'inizio del nuovo anno scolastico, di monitorare attentamente le esperienze in corso in vari Paesi dove le scuole sono attualmente aperte, al fine di acquisire conoscenze ed evidenze in grado di supportare i modelli organizzativi da adottare nelle diverse fasce di età.

QUESITO DELLA CONFERENZA EPISCOPALE ITALIANA SULLA TEMATICA DELLE PROCESSIONI RELIGIOSE

Il CTS ha ricevuto il documento relativo alle misure di prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 da adottare in occasioni dello svolgimento delle processioni redatto dalla della Conferenza Episcopale Italiana trasmesso dal Dipartimento per le Libertà Civili e l'Immigrazione del Ministero dell'Interno (allegato).

Dopo ampia discussione e condivisione dei contenuti, il CTS, rileva alcune criticità nella possibilità di controllo del rischio di contagio da SARS-CoV-2 nello svolgimento di alcune processioni.

Il CTS richiama, anche per i riti religiosi che prevedono una processione all'esterno di strutture ecclesiastiche e luoghi di culto – ferme restando l'adozione delle misure

~~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

relative al distanziamento fisico, all'uso delle mascherine ed all'osservanza della corretta "etichetta respiratoria" e delle altre misure igienico-sanitarie come il lavaggio frequente delle mani – il rigoroso rispetto delle misure precauzionali al fine di evitare ogni tipo di aggregazione o assembramento dei fedeli.

Il CTS ritiene che, ferme restando le raccomandazioni predette, la loro fattibilità ed applicazione debba avvenire sotto la diretta responsabilità delle autorità sanitarie, civili e religiose.

MINISTERO PER LE PARI OPPORTUNITÀ E LA FAMIGLIA

Il CTS esamina i documenti "Richiesta di linee guida per lo svolgimento di attività scoutistiche durante il periodo di emergenza epidemiologica da COVID-19" redatto dalla Federazione Italiana dello Scouting (allegato) e "Nuove opportunità per garantire ai bambini ed agli adolescenti l'esercizio del diritto alla socialità ed al gioco" (allegato), pervenuti dal Ministero per le Pari Opportunità e la Famiglia.

Relativamente al documento della Federazione Italiana dello Scouting, dopo ampia condivisione, il CTS formula alcune osservazioni che, di seguito, si riportano.

Il CTS rileva, infatti, l'assoluta necessità di evitare il pernottamento dei ragazzi o delle ragazze condividendo tende multiple (a meno che non si tratti di fratelli, sorelle o persone del medesimo nucleo familiare), assicurando la scelta di tende singole ovvero, in alternativa, consentire il pernottamento in strutture e/o case, dove risulta più agevole l'osservanza delle regole di comportamento per la riduzione del rischio di contagio (distanziamento fisico, igiene delle mani, uso di mezzi di protezione delle vie aeree).

Il CTS rileva, inoltre, una importante criticità nella sezione del documento denominata "modalità di svolgimento – isolamento di coorte" dove si mette in

~~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

evidenza il contatto certo tra i partecipanti al gruppo, tra loro non coabitanti. La modalità organizzativa di questa tipologia di attività espone la collettività a potenziali importanti rischi di contagio, non certamente superabili dalla misurazione della temperatura o dall'effettuazione di test sierologici, la cui attuale scarsa significatività clinica appare di nulla utilità per giustificare la realizzazione di attività con modelli organizzativi del genere.

Possono formularsi analoghe indicazioni sulle modalità di pernottamento dei ragazzi e degli adolescenti previste nel documento del Ministero per le Pari Opportunità e la Famiglia. Anche in questo caso, risulta necessario prevenire la condivisione di spazi comuni per i pernottamenti, soprattutto quando non risulta possibile garantire il corretto distanziamento e la corretta osservanza delle misure igienico-sanitarie per la prevenzione del contagio.

In ogni caso, fermi restando gli indirizzi generali, il CTS ritiene che la soluzione organizzativa di ciascuna attività debba essere validata dalle autorità sanitarie locali competenti.

CASINÒ, SALE BINGO, GAMING HALL E ALTRI NEGOZI DI GIOCO PUBBLICO REGOLAMENTATI

Il CTS, al fine di acquisire informazioni sull'analisi dell'impatto globale delle diverse e complesse attività di gioco regolamentato, ha acquisito i seguenti documenti:

- Presidenza del Consiglio dei Ministri – Dipartimento per gli Affari Regionali e le Autonomie: “Riapertura delle Sale Bingo” (allegato);
- Istanza del Ministero dell'Interno relativa alla riapertura dei Casinò di Venezia e San Remo (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

- Casinò di Venezia: “Protocollo di regolamentazione per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 nelle sedi della casa da gioco” (allegato);
- Casinò di San Remo: “Linee guida per la definizione del piano di attuazione del protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro sottoscritto il 24 aprile 2020 fra il Governo e le parti sociali, di cui all’allegato 6 del DPCM del 26 aprile 2020” (allegato);
- FIPE: “Protocollo per la prevenzione del “Covid-19” nelle aziende Gaming Hall – sale bingo” (allegato);
- FederBingo: “Decreto-Legge 16 maggio 2020, n. 33 – Protocolli idonei a prevenire o ridurre il rischio di contagio nel settore Sale Bingo” (allegato);
- AGISCO: “Linee guida negozi di gioco pubblico per protocollo aziendale Covid-19” (allegato)”.

Il CTS ha approfondito i contributi inviati per valutare i diversi scenari di riapertura e l’impatto che questi avrebbero dal punto di vista sanitario, in coerenza con il principio di massima precauzione per le azioni di contenimento del contagio.

In questa prospettiva e considerata la specificità tecnico organizzativa delle richieste e dei documenti acquisiti, il CTS individua il proprio compito specifico nella espressione di raccomandazioni generali di tipo sanitario e sulle misure di prevenzione e contenimento, rimandando ai diversi proponenti ed alle autorità locali competenti la scelta più appropriata della declinazione di indirizzo ed operativa sulla base della più puntuale conoscenza degli aspetti tecnico organizzativi negli specifici contesti, così come condiviso nella seduta del Comitato Tecnico Scientifico n. 74 del 25/05/2020. In quella sede il CTS ha ribadito che risulta essenziale che a livello nazionale, regionale e locale vi sia una valutazione puntuale del possibile impatto in termini di circolazione del virus SARS-CoV-2 nei diversi contesti, così da contenere la circolazione del virus al livello più basso possibile.

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

Al fine di garantire la salute e la sicurezza dei lavoratori e dell'utenza coinvolta nei settori casinò, sale bingo, gaming hall e negli altri negozi di gioco pubblico regolamentati è necessario che i principi di declinazione di protocolli condivisi di settore tengano conto della coerenza con la normativa vigente, incluso il "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro" aggiornato al 24 aprile 2020.

I principi cardine che hanno informato ed informano le scelte e gli indirizzi tecnici sono:

1. il distanziamento sociale: mantenendo una distanza interpersonale non inferiore al metro;
2. la rigorosa igiene delle mani, personale e degli ambienti;
3. la capacità di controllo e risposta dei servizi sanitari della sanità pubblica territoriale ed ospedaliera.

Per garantire a tutti la possibilità del rispetto di tali principi è necessario prevedere specifiche misure di sistema, organizzative, di prevenzione e protezione, igieniche e comunicative declinate sullo specifico contesto produttivo e di vita sociale, tenendo presente i seguenti criteri anche facendo riferimento ai documenti di indirizzo prodotti da ISS e INAIL:

1. Il rischio di aggregazione e affollamento e la possibilità di prevenirlo in maniera efficace nelle singole realtà e nell'accesso a queste;
2. La prossimità delle persone (es. lavoratori, utenti, ecc.) rispetto a contesti statici (es. persone tutte ferme in postazioni fisse), dinamici (persone in movimento) o misti (contemporanea presenza di persone in posizioni fisse e di altre in movimento);

~~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

3. L'effettiva possibilità di mantenere la appropriata mascherina da parte di tutti nei contesti raccomandati;
4. Il rischio connesso alle principali vie di trasmissione (*droplet* e contatto) in particolare alle contaminazioni da *droplet* in relazione alle superfici di contatto;
5. La concreta possibilità di accedere alla frequente ed efficace igiene delle mani;
6. L'adeguata aerazione negli ambienti al chiuso;
7. L'adeguata pulizia ed igienizzazione degli ambienti e delle superfici;
8. La disponibilità di una efficace informazione e comunicazione;
9. La capacità di promuovere, monitorare e controllare l'adozione delle misure definendo i conseguenti ruoli.

Specificamente, in relazione alle sale bingo, gaming hall e altri negozi di gioco pubblico regolamentati il CTS ribadisce la necessità di mantenere l'uso della mascherina di comunità per il pubblico durante tutta la permanenza nei locali oltre che le mascherine chirurgiche per il personale.

In tali contesti, andrebbe inibito il fumo di tabacco in una prima fase nell'attuale contesto epidemiologico, anche nelle specifiche aree per fumatori.

Il CTS fa particolare richiamo alla gestione della qualità dell'aria, rimandando alla puntuale applicazione di quanto previsto dai Rapporti ISS:

- COVID-19 n. 5/2020 Rev. 2 concernente "Indicazioni *ad interim* per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2";
- COVID-19 n. 33/2020, concernente "Indicazioni sugli impianti di ventilazione/climatizzazione in strutture comunitarie non sanitarie e in ambienti domestici in relazione alla diffusione del virus SARS-CoV-2".

~~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 ai servizi di vendita e distribuzione di cibo e bevande, ove previsto, si rimanda alle specifiche disposizioni di cui all'allegato n. 17 del DPCM del 17/05/2020.

Il CTS ribadisce la competenza e la responsabilità delle autorità civili e sanitarie locali per la verifica ed il controllo della effettiva applicabilità e dell'adozione delle misure.

PROPOSTA DI INTEGRAZIONE DELLE PROCEDURE PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE POSITIVO SARS-COV-2 NON OSPEDALIZZATO

In riferimento al documento ricevuto dal Sig. Vice Ministro della Salute, relativamente ad una proposta di integrazione delle procedure per la gestione del soggetto risultato positivo al test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 con l'obiettivo di limitare l'insorgenza di infezioni asincrone all'interno del nucleo familiare, il CTS, pur apprezzando l'elaborazione della proposta, ritiene che il pooling dei campioni in un unico test risulta, allo stato, poco realizzabile a causa di limitazioni operative, non riducendo, tra l'altro in maniera sostanziale l'uso dei reagenti.

PROPOSTE DI MODIFICA AL PROTOCOLLO DELLO STUDIO NAZIONALE DI SIEROPREVALENZA

Al fine di minimizzare alcuni fattori che possano limitare l'adesione allo studio nazionale di sieroprevalenza, il CTS approva le proposte di modifica al protocollo nazionale elaborate dal Ministero della Salute (allegato), che possono costituire utili elementi di integrazione eventualmente anche per analoghi studi regionali in svolgimento.

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

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:

- Regione Lazio – Nota COVID 31397:

- La documentazione ricevuta consiste in una serie di documenti in cinese tranne tre pagine (da 21 a 23) che contengono il test report n° 200019844 del laboratorio GTT che contiene dati analitici non confrontabili con gli standard previsti dalle norme europee né con gli usuali standard cinesi. Si fa riferimento a delle generiche: “Adult care mask”, ma non ci sono riferimenti che ne permettano l'identificazione. Questa documentazione non è pertanto valutabile.

- – omissis - :
Produttore– omissis - :

- La documentazione visionata include vari test report prodotti da
– omissis -

(organismi registrato CNAS e accreditato per i DPI oculari); in particolare il test report GZHL2004008822CE (di cui è stata visionata la versione integrale mediante scansione di QR code) risulta completo di tutte le prove necessarie, inclusa la prova di “protezione contro goccioline e spruzzi di liquidi” di cui al punto 7.2.4 della EN 166:2001. È pertanto possibile affermare che il prodotto 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 - :
 - Nonostante alcuni certificati non valutabili in quanto in lingua cinese, la documentazione visionata include anche un test report prodotto da laboratorio registrato CNAS e accreditato per DPI, da cui risultano superate le prove essenziali per la definizione dei parametri di sicurezza del dispositivo, classificabile in classe 6, tale da consentire di ritenere il prodotto proposto dotato di efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo
- Regione Lazio - 31409 - maschere facciali: – omissis -
Modello – omissis -
 - La documentazione allegata comprende un test report effettuato il 16.03.2020 ai sensi della EN 149:2001 da – omissis - e riporta i valori quantitativi delle prove utili alla valutazione.
 - Tuttavia, il supporto fotografico allegato al test report fa riferimento a mascherina chirurgica e non ad un DPI FFP2.
 - Al fine di formulare un giudizio pertinente, si chiede di precisare quale sia il reale prodotto testato.
- Valutazione tute protettive – importatore – 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

- La documentazione nel suo complesso ha dimostrato che sia il tessuto utilizzato sia il prodotto finito sono dotati di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminato sotto pressione e alla penetrazione di sangue sintetico nei limiti previsti per dispositivi di classe 5/6. il prodotto è quindi dotato di efficacia protettiva analoga a quelle previste per i DPI previsti per legge.
- Esito: positivo
- Guanti – importatore – omissis - prod. C – omissis - ;
produttore –
omissis -
- La documentazione visionata, per lo più in vietnamita, necessita di integrazione per consentire di esprimere un giudizio.
- Tute protettive 5/6 - importatore– omissis - Produttore – omissis -
- Produttore: – omissis - .; Prodotto: – omissis -
 - La documentazione esaminata ha consentito di accertare che il prodotto, classificato di classe 5 in base alla prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica ed in classe 5/6 in tutte le altre prove, è dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI della stessa specie previsti per legge.
 - Esito: positivo
- Produttore: – omissis -
 - La documentazione esaminata ha consentito di accertare che il prodotto, classificato di classe 6 in base alla prova 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

- Guanti in nitrile importatore – omissis - - produttore
– omissis - Produttore: – omissis - ; Prodotto:
guanti in lattice:
 - La documentazione integrativa non consente ancora di esprimere un giudizio sul prodotto. Infatti, oltre alla presenza di molti documenti non valutabili in quanto in vietnamita, i documenti aggiuntivi non sono univocamente riconducibili al prodotto proposto riguardando guanti in lattice (certificazione FDA e test report TUV SUD), guanti in nitrile (certificazione Satra) o guanti tipo PFNBR (report tecnici emessi da Satra). In ogni caso, pur essendo presente per il modello di guanti dichiarati (guanti in nitrile) un certificato CE di esame del tipo emesso da Satra ed attestante il superamento della prova di resistenza ai virus di cui al punto 5.3 della norma tecnica EN 374-5, non sono disponibili i risultati delle prove di cui al punto 5.2 dello stesso standard (penetrazione di aria e penetrazione di acqua), anche queste indispensabili ai fini della valutazione di analogia di efficacia.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- Camici idrorepellenti – importatore – omissis - produttore HeNan – omissis - : Produttore: – omissis - ; Prodotto:
Surgical gown YADU:
 - La documentazione esaminata (report di prove eseguite secondo lo standard EN 13795:2011+A1:2013) non consente di valutare il prodotto in quanto lo stesso, non risulta sottoposto alle prove dello

~~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

standard 14126 ed in particolare alla prova di cui al punto 4.1.4.1 (resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica) essenziale per la valutazione di analogia di efficacia del prodotto.

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- Guanti Vinile - ADT - fabbricante: —
omissis -
 - Produttore: non specificato; Prodotto: non specificato (guanti in lattice):
 - documentazione non valutabile in quanto il numero di certificato e il nome del produttore e del prodotto sono oscurati. Gli allegati fanno riferimento agli standard applicati (incluso lo standard 374-5:2016) ma l'elevato numero di errori e la presenza caratteri diversi in diverse parti del certificato richiederebbero una verifica della autenticità del certificato attraverso il sistema di verifica "BSI Verifeye" che tuttavia non può essere svolta per mancanza dei riferimenti necessari.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
 - Prodotto: non specificato; Produttore: non specificato (guanti in nitrile):
 - documentazione non valutabile in quanto il numero di certificato e il nome del produttore e del prodotto sono

~~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

oscurati. Gli allegati fanno riferimento agli standard applicati (incluso lo standard 374-5:2016) ma l'elevato numero di errori e la presenza caratteri diversi in diverse parti del certificato richiederebbero una verifica della veridicità del certificato attraverso il sistema di verifica "BSI Verifeye" che tuttavia non può essere svolta per mancanza dei riferimenti necessari.

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.

- Prodotto: – omissis - ;

Produttore: – omissis - :

- il prodotto proposto è stato sottoposto a diverse prove tecniche, inclusa la prova di resistenza ai virus di cui al punto 5.3 dello standard 374-5:2016. non risultano tuttavia eseguite le prove di cui al punto 5.2 (penetrazione di aria e penetrazione di acqua) dello stesso standard, indispensabili insieme alla precedente per la valutazione dei requisiti minimi di sicurezza del prodotto.

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio

- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:

- – omissis - :

- La documentazione integrativa inviata si riferisce a prove di Biocompatibilità ed a prove Fisiche (già valutate positivamente nella precedente documentazione) e nello specifico comprende:

~~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

- le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993-5 ed UNI EN 10993-10 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione cutanea);
- le prove Fische relative ai requisiti di prestazione secondo la norma UNI EN 14683:2019 previste per il Tipo I (efficienza di filtrazione batterica, pressione differenziale, pulizia microbica);
- una dichiarazione di conformità CE rilasciata dal produttore – omissis - nella quale è indicato il nominativo del rappresentante sul territorio EU (– omissis -) e che attesta che le mascherine DM di classel sono state prodotte in conformità alla Direttiva 93/42/EEC;
- non è ancora presente nessuna indicazione relativamente al Sistema di Qualità posseduto dal produttore, ma avendo la ditta un rappresentante europeo tale informazione dovrebbe essere facilmente reperibile a completamento della documentazione.

○ – omissis - :

- Sono ora presenti le prove di biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993-5 ed UNI EN 10993-10 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione cutanea);
- Non è ancora presente una indicazione relativa al Sistema di Qualità posseduto dal fabbricante, ma essendo mascherine marchate

~~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

CE, risultano registrate dal DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) un Istituto governativo del Ministero Federale Tedesco della Sanità, tale informazione può essere facilmente reperibile presso il mandatario – omissis - .

○ – omissis - :

- Nel precedente parere era stato evidenziato che a chiusura della pratica non era indicata la presenza di un Sistema di Qualità; con riguardo a questa osservazione non è stato inviato ad integrazione alcun documento o informazione. A parte i dubbi, evidenziati nell'ultimo parere, sul laboratorio che ha eseguito le prove, la documentazione ricevuta negli invii precedenti conteneva già le indicazioni richieste sui requisiti di prestazione e sulle prove di biocompatibilità. Adesso è pervenuto un ulteriore test report (JZ2020JY103), effettuato anch'esso dal laboratorio Apolo Testing Technology (Hong Kong) limited; questa volta però il report è stato inserito in un application report preparato da un altro ente:

– omissis - . In questo test report, non è indicato il numero di lotto delle mascherine su cui sono state eseguite le prove, viene fatto riferimento alla norma 14683:2005 anziché alla versione 14683:2019, in pratica non aggiunge informazioni, ma risulta confondente.

○ Regione Lazio – Nota COVID 31397:

- La documentazione ricevuta consiste in una serie di documenti in cinese tranne tre pagine (da 21 a 23) che contengono il 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

n° – omissis - del laboratorio GTT che contiene dati analitici non confrontabili con gli standard previsti dalle norme europee né con gli usuali standard cinesi. Si fa riferimento a delle generiche: “Adult care mask”, ma non ci sono riferimenti che ne permettano l'identificazione. Questa documentazione non è pertanto valutabile.

Il CTS conclude la seduta alle ore 18,30.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA		
Dr Achille IACHINO		X
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
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	

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 Luca RICHELDI		
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI		
Dr Andrea URBANI		
Dr Alberto VILLANI		
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE