



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. 89 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 16 giugno 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Giovannella BAGGIO	X	
Dr Roberto BERNABEI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	X	
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	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
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 il Sig. Ministro della Salute On. Roberto Speranza (in videoconferenza).

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

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

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

La seduta inizia alle ore 15,10.

INTERVENTO DEL SIG. MINISTRO DELLA SALUTE

Il Sig. Ministro della Salute apre la riunione, ringraziando ciascun componente del CTS per il lavoro finora svolto.

Sottolinea il convinto apprezzamento che le Istituzioni dell'Unione Europea hanno rivolto all'azione del Paese, anche grazie al lavoro del CTS che ha rappresentato un punto di tenuta essenziale per la gestione dell'epidemia.

Il Sig. Ministro della Salute condivide alcuni aspetti relativi alla prosecuzione dell'azione del CTS, attraverso una ridefinizione delle proprie attività al fine di rendere stabile il modello di intervento adottato a seguito della contingenza epidemica per non disperdere l'eccezionale patrimonio di conoscenza che ha consentito al Paese di superare la fase di crisi, grazie all'azione sinergica delle Istituzioni che hanno partecipato in maniera corale alla gestione dell'emergenza.

Il Sig. Ministro ha sottolineato, inoltre, l'esigenza attuale di sostenere dal punto di vista scientifico il Governo nella progettualità connessa all'apertura del prossimo anno scolastico e di continuare ad affiancare i Ministeri per le azioni di competenza in merito al contenimento del contagio da 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

Infine, il Sig. Ministro della Salute ha indicato di porre all'ordine del giorno della prossima seduta del CTS il dibattito sulle diverse funzioni ed attribuzioni della struttura di supporto che, in un futuro a lunga scadenza, potrà agire nell'ottica di una più ampia strategia complessiva.

RIPRESA DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE DEL PROSSIMO ANNO SCOLASTICO

Il CTS, alla luce degli attuali indici epidemici ed in considerazione dell'eterogeneità delle decisioni tecniche concernenti il mondo della scuola sulle misure di contrasto al virus SARS-CoV-2 dei diversi Paesi dell'Unione (allegato), condivide l'esigenza di pianificare un incontro in videoconferenza con i principali attori internazionali per una più ampia trattazione delle tematiche sanitarie del mondo dell'istruzione scolastica e dell'infanzia, al fine di pianificare, attraverso la richiesta di una verifica esplorativa alla Regione EURO OMS, una *consensus conference* sulla scuola.

QUESITO DEL MINISTERO DELL'INTERNO – DIPARTIMENTO PER LE LIBERTÀ CIVILI E L'IMMIGRAZIONE SUL NUMERO MASSIMO DI FEDELI ALL'INTERNO DELLE CHIESE

Il CTS acquisisce i documenti provenienti dal Dipartimento per le Libertà Civili e l'Immigrazione (allegati) nei quali si riassumono le istanze relative ai rilievi sollevati sul numero massimo dei fedeli partecipanti.

In riferimento ai quesiti, il CTS, in via preliminare, sottolinea la vigenza attuale del DPCM 11/06/2020 che, all'art. 1 co. 1 lett. n) e o) disciplina la fruizione dei luoghi di culto nonché la ripresa delle celebrazioni religiose della Conferenza Episcopale Italiana e delle Autorità religiose degli altri culti, in coerenza dei protocolli approvati di cui agli allegati da 1 a 7 del DPCM medesimo.

~~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 esito alla richiesta pervenuta, il CTS ribadisce che nelle sedute n. 66 del 06/05/2020 e n. 84 del 03/06/2020 ha raccomandato la predisposizione di idonee misure organizzative al fine del contenimento del contagio da SARS-CoV-2, ferme restando le previsioni, in relazione alla garanzia delle misure igienico-sanitarie e degli eventuali sistemi di aerazione disponibili, di accoglienza massima di 200 unità al chiuso e di 1000 persone per eventuali cerimonie religiose celebrate all'aperto.

Allo stato attuale, anche per prevenire assembramenti nei momenti di raccolta all'ingresso e all'uscita delle strutture ed in coerenza con quanto raccomandato per gli altri culti, il CTS ritiene di ribadire le medesime raccomandazioni citate.

RICHIESTA CHIARIMENTI COMPUTO CASI POSITIVI AL VIRUS SARS-COV-2

Relativamente al quesito del Sig. Viceministro alla Salute sull'eventualità che nel computo complessivo dei casi notificati da alcune Regioni – specificamente dalla Regione Lombardia – e diffusi attraverso il bollettino quotidiano del Dipartimento della protezione civile potrebbero essere rientrati anche soggetti risultati positivi al solo test sierologico, il CTS rimanda alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute il puntuale riscontro di quanto richiesto, atteso che i dati a disposizione del DPC vengono trasmessi direttamente dal Ministero della Salute.

LINEE DI INDIRIZZO DI SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Il CTS riceve dall'Ufficio del Viceministro della Salute due documenti relativi alle "Linee di indirizzo della Società Italiana di Chirurgia dell'Obesità e delle Malattie Metaboliche (SICOOb) per la ripresa dell'attività di chirurgia bariatrica e metabolica 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

elezione durante la fase 2 dell'epidemia COVID-19 in Italia" (allegato) e "Riorganizzazione della cardiologia in era COVID-19. Riflessioni e proposte organizzative per affrontare la fase 2" (allegato) elaborate da alcune società scientifiche per la contingenza epidemica relativa al COVID-19.

Il CTS, pur apprezzando il lavoro svolto dalle Società Scientifiche al fine del ritorno in sicurezza alle attività cliniche elettive di settore, rimanda all'Ufficio del Viceministro della Salute il coinvolgimento delle società scientifiche capofila, rispettivamente Società Italiana di Chirurgia e Società Italiana di Cardiologia, per la puntuale analisi tecnica di quanto rappresentato nelle linee di indirizzo ricevute.

QUESITO DEL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE SUL DISTANZIAMENTO FISICO

Relativamente al quesito pervenuto per le vie brevi dal Sig. Ministro dell'Istruzione, il CTS ribadisce che la misura di distanziamento di un metro universalmente accettata, può essere misurata come distanza tra le rime buccali degli alunni e che le misure di distanziamento debbano comunque essere garantite insieme all'utilizzo delle mascherine per la protezione delle vie aeree.

EVENTI FIERISTICI

Il CTS acquisisce il documento dell'Associazione Esposizioni e Fiere Italiane, relativo alla regolamentazione della diffusione del Covid-19 nelle manifestazioni e negli eventi fieristici (allegato).

Il CTS, in via preliminare, sottolinea la vigenza attuale del DPCM 11/06/2020 che, all'art. 1 co. 1 lett. m), disciplina la chiusura delle manifestazioni fieristiche, in coerenza con le schede tecniche dell'allegato 9 del DPCM medesimo inerenti:

~~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

- Sagre e fiere locali;
- Congressi e grandi eventi fieristici.

Il CTS rimanda ai diversi proponenti ed alle Autorità locali competenti la scelta più appropriata della declinazione di indirizzo ed operativa delle misure di prevenzione e contenimento del contagio da SARS-CoV-2, sulla base della più puntuale conoscenza degli aspetti tecnico organizzativi negli specifici contesti.

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:
 - Guanti in nitrile – importatore: – omissis - – produttore: – omissis - :
produttore – omissis - ; prodotto guanti in nitrile: in relazione al prodotto in oggetto è presente:
 - Certificazione Satra 2777/10015-03/E03-01 del 23.04.2019
 - sono riportate le prove effettuate ai sensi della EN ISO 374-5:2016 protezione contro funghi e batteri e di Protezione contro virus
 - Manca la prova di penetrazione (5.2)
 - Certificato di conformità del produttore del 6 febbraio 2019
 - Si segnala che si fa riferimento ad una certificazione SATRA con numero (0321/10013-02/E08-1) differente da quello allegato
 - Il link allegato alla mail consente di acquisire documentazione supplementare:

~~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 particolare, Information use dove è possibile verificare l'effettuazione dei test necessari alla valutazione e che il prodotto presenta idoneo pittogramma che ne consente uso per protezione contro i virus.
 - Pertanto, si può concludere che il prodotto in oggetto presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per un DPI secondo le norme vigenti.
- Guanti in nitrile - importatore – omissis - – produttore– omissis - :
produttore– omissis - ; prodotto: guanti in nitrile:
 - In relazione al prodotto in oggetto, rispetto alla documentazione visionata si rappresenta che la dichiarazione di conformità del produttore, fa riferimento a certificato SATRA 2777/10887-04/E00-00 di cui non viene riportata la data e il termine di validità ed inoltre non è possibile risalire alle prove tecniche effettuate.
 - Inoltre, i pittogrammi raffigurati, specificano che il prodotto non è idoneo contro i virus.
 - Parimenti, anche i pittogrammi raffigurati sulla brochure di accompagnamento non presentano la dicitura “virus”;
 - Pertanto, salvo integrazioni, la documentazione allegata non consente di valutare l'analogia di efficacia protettiva del prodotto, poiché non sono presenti le prove di penetrazione e le prove di protezione contro i virus.
- Guanti in nitrile – importatore Vacchiano – produttore – omissis - :
produttore – omissis - ; prodotto: guanti in nitrile:
 - in relazione alla documentazione allegata, si rappresenta che il certificato di conformità fa riferimento a certificazione SATRA EU

~~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

type-examination certificate: 0321/10013-02/EOS-1, expiry date 21/04/2023 (stesso numero riferito al prodotto – omissis -).

- Si segnala che la documentazione visionata è sovrapponibile a quella fornita dal produttore – omissis - ma poiché trattasi di diversi produttori, si richiede di acquisire documentazione univocamente riferibile a prodotto e produttore oggetto della presente valutazione senza la quale documentazione non è possibile, in maniera assoluta, esprimere alcun giudizio sul prodotto in oggetto.

○

– omissis -

). In riferimento all’oggetto, si invia di seguito il parere richiesto, relativo a quattro diversi prodotti:

- produttore: – omissis - ;
prodotto: tute; modello: – omissis - :
 - la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 14126, in base al quale secondo la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione, il prodotto è classificato in classe 4, insufficiente per poterlo ritenere dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi previsti per legge (indumenti di classe non inferiore alla 5).
 - Esito: negativo
- produttore: – omissis - ; prodotto: tute; modello: – omissis - : la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 14126, in base al quale secondo la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione, il

~~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

prodotto è classificato in classe 4, insufficiente per poterlo ritenere dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi previsti per legge (indumenti di classe non inferiore alla 5).

- Esito: negativo

- produttore: - omissis - ; prodotto: camici; modello: - omissis - :

- la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 14126, in base al quale secondo la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione, il prodotto è classificato in classe 4, insufficiente per poterlo ritenere dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi previsti per legge (indumenti di classe non inferiore alla 5).

- Esito: negativo

- produttore: - omissis - ; prodotto: camici; modello: - omissis - :

- la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 14126, in base al quale secondo la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione, il prodotto è classificato in classe 4, insufficiente per poterlo ritenere dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi previsti per legge (indumenti di classe non inferiore alla 5).

- Esito: negativo

~~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

- Valutazione guanti importatore – omissis - – produttore – omissis - ;
prodotto: guanti; modello: – omissis - :
- la documentazione visionata consiste in una brochure che include gli estratti dei rapporti di prova degli standard statunitensi ed europei a cui il prodotto è stato sottoposto e alcune certificazioni di conformità con il nome del titolare cancellato. La documentazione nel complesso non apporta elementi utili ai fini della classificazione del prodotto come dispositivo di protezione individuale utilizzabile nell'ambito dell'emergenza COVID-19, non risultando eseguite le prove di cui allo standard 374-5 indispensabili per definire i requisiti di sicurezza del prodotto (resistenza alla penetrazione di aria e acqua e resistenza ai virus) che consentano la valutazione della analogia di efficacia con i DPI previsti per legge.
- Esito: negativo.
- TUS: 2nd Shipment certificate 02-20 – omissis - :
produttore – omissis - .; prodotto: Face
mask (N95):
 - La documentazione visionata ad integrazione della precedente riporta i valori quantitativi delle prove utili ad esprimere un giudizio.
 - Pertanto, si può concludere che il prodotto può considerarsi con efficacia protettiva analoga ad un DPI FFP2.
- Il CTS ratifica i seguenti pareri sui “Dispositivi Medici”, sulla base delle evidenze documentali:
 - Integrazione Donazione Governo ungherese – – 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

- Dalla lettura del manuale del ventilatore – omissis - , le caratteristiche tecniche riportate appaiono compatibili con i criteri precedentemente stabiliti.
- Il parere è espresso esclusivamente sulla base dell'esame del materiale cartaceo e senza aver potuto analizzare le performances del ventilatore su banco e in ambito clinico.
- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
 - Fornitura mascherine chirurgiche Made in Italy - – omissis -
 - Le mascherine in oggetto, non sterili, hanno marchio CE e sono registrate presso il Ministero della Salute, quindi, esulano dalla competenza del nostro Istituto.
 - Da un punto di vista tecnico, la documentazione pervenuta è relativa a mascherine chirurgiche, non sterili, monouso a tre strati in TNT (GDA Mask 01) di tipo II, prodotte dall'azienda italiana GDA srl; composta da:
 - rapporto di prova emesso dal – omissis - che testimonia la conformità delle mascherine chirurgiche ai requisiti di prestazione relativamente ad efficienza di filtrazione batterica, pressione differenziale e pulizia microbica, in accordo alla norma UNI EN 14683:2019;
 - report redatto dal – omissis - relativo al test di citotossicità eseguito in accordo alla norma ISO 10993 e ai test di sensibilizzazione e irritazione eseguiti in vitro, in base al quale, il campione di mascherine esaminato non risulta citotossico in accordo con le linee guida ISO10993-5:2009, nè irritante/sensibilizzante;

~~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

- scheda tecnica ed il depliant della mascherina GDA Mask 01;
- un'immagine dell'etichetta della confezione da 50 pezzi;
- una dichiarazione di conformità alla Direttiva Europea 93/42 e s.m.i. per il dispositivo medico di classe I tipo II – omissis - registrato presso la banca dati del Ministero della Salute con numero – omissis -
- Si segnala l'assenza di indicazioni in merito al Sistema di qualità applicato dal produttore italiano GDA Srl che serve a garantire il controllo del processo e del prodotto finito, della tracciabilità (sia sulle materie prime che sui prodotti immessi in commercio), della identificazione dei prodotti e della adeguatezza degli ambienti di produzione (controllo e procedure di sanificazione).
- 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 studio clinico – omissis - – Ospedale San Raffaele – Milano (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - – S.C. Malattie Infettive A.U.O. Modena (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 conclude la seduta alle ore 18,20.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Giovannella BAGGIO		
Dr Roberto BERNABEI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA		
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Franco LOCATELLI		
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	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Alberto VILLANI		X
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE