



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. 90 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 22 giugno 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI		X
Dr Silvio BRUSAFERRO	X	
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	X	
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Nausicaa ORLANDI		X
Dr Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
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 il Sig. Presidente del Consiglio dei Ministri Prof. Giuseppe Conte.

È presente il Sig. Ministro della Salute On. Roberto Speranza.

È presente il Sig. Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie On. Francesco Boccia.

È presente il Capo di Gabinetto del Ministero della Salute Dr Goffredo Zaccardi.

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

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

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

È presente il Dr Pasqualino Rossi del Ministero della Salute (in videoconferenza).

È presente la Dr Daniela Galeone del Ministero della Salute (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 11,10.

Il Sig. Ministro della Salute apre la riunione, ringraziando ciascun componente del CTS per il lavoro finora svolto e chiede di analizzare il documento WHO "Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation" relativo alla ridefinizione dei criteri di quarantena e quarantena precauzionale (allegato).

Successivamente interviene il Sig. Presidente del Consiglio che rinnova i sensi della riconoscenza ai componenti del CTS per il lavoro svolto. Il Presidente del Consiglio ribadisce l'esigenza di sostenere il Governo nella progettualità connessa all'apertura del prossimo anno scolastico, chiedendo al Comitato Tecnico Scientifico ogni possibile azione per il ritorno in sicurezza a scuola per gli studenti e per il personale docente e non docente.

~~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 Sig. Ministro della Salute ribadisce al Sig. Presidente del Consiglio la volontà di definire una struttura di supporto che, in una prospettiva di lungo periodo, possa agire in maniera stabile attraverso il modello di intervento concepito ed adottato a seguito della contingenza epidemica con lo scopo di salvaguardare il notevole 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 coordinata alla gestione dell'emergenza.

RIDETERMINAZIONE DELLE MODALITÀ DI QUARANTENA E DI ISOLAMENTO FIDUCIARIO

In riferimento alla richiesta formulata dal Sig. Ministro della Salute di valutare il documento OMS "Criteria for releasing COVID-19 patients from isolation" del 17/06/2020 sulla rideterminazione delle modalità di quarantena e di isolamento fiduciario (allegato), il CTS, dopo attenta ed esaustiva discussione di quanto riportato nel documento medesimo, formula le seguenti considerazioni:

- L'adozione del criterio della negatività di 2 tamponi realizzati a 24 ore di distanza l'uno dall'altro rappresenta lo *standard of care* per documentare la scomparsa di contagiosità di un soggetto precedentemente contagiato.
- Le raccomandazioni fornite dall'Organizzazione Mondiale della Sanità non sono vincolanti e trovano origine nella considerazione che esse si rivolgono a tutti gli Stati/Paesi, inclusi quelli con risorse limitate e che, dunque, possono avere difficoltà a garantire la realizzazione di un numero adeguato di tamponi in ragione della limitata disponibilità di reagenti, laboratori e personale ivi operante.

~~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 Stati/Paesi con risorse limitate il solo criterio clinico può essere utilizzato per identificare persone con una bassa probabilità di essere contagiose.
- Il documento di OMS riporta esplicitamente che i differenti Stati/Paesi possono scegliere di continuare a usare i test molecolari come parte fondamentale dei criteri per decidere l'interruzione dell'isolamento di un soggetto contagiato.
- Nel documento elaborato da OMS viene chiaramente riportato che sebbene il rischio di trasmissione dopo risoluzione dei sintomi è probabilmente minimo, la contagiosità di un soggetto alla scomparsa dei sintomi non può essere completamente esclusa.
- Nello stesso documento viene, altresì, riportato che in pazienti con malattia grave, che sono stati sintomatici per prolungati periodi di tempo, un approccio basato su strategie atte a documentare la negatività molecolare può essere di significativo aiuto rispetto alla decisione di prolungare o interrompere l'isolamento.

Alla luce delle sopra riportate osservazioni e considerando che nel nostro Paese vi è la possibilità ogni giorno di effettuare un elevato numero di indagini molecolari, il CTS ritiene che, adottando un atteggiamento prudentiale, sia raccomandabile continuare ad impiegare il criterio del doppio tampone negativo con un intervallo di 24 ore tra l'uno e l'altro per accertare l'effettiva scomparsa di SARS-CoV-2 dal secreto rinofaringeo di soggetti precedentemente contagiati, indipendentemente dalla presenza o assenza di sintomatologia.

Questa raccomandazione, comunque, si integra con un suggerimento di avviare in tempi brevi una ulteriore riflessione all'interno del CTS associata a un percorso nazionale, con il coinvolgimento di qualificati esperti virologi e infettivologi, per ottenere informazioni circa l'eventuale definizione di un numero di copie di RNA

~~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

virale non associate a infettività per, eventualmente, rivedere in futuro i criteri impiegabili per l'interruzione dell'isolamento di soggetti precedentemente contagiati.

QUESITO DEL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE SULLE MODALITÀ DI RIPRESA DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE DEL PROSSIMO ANNO SCOLASTICO

Il CTS analizza il quesito pervenuto dal Ministero dell'Istruzione relativo all'adozione del piano scuola 2020/2021, anche alla luce dell'evoluzione del quadro epidemiologico (allegato).

Il CTS, dopo ampia condivisione, approva unanimemente l'aggiornamento del "Documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive nel settore scolastico" approvato dal CTS nella seduta n. 82 del 28/05/2020 che si riporta di seguito.

In riferimento all'andamento della pandemia da SARS-CoV-2 in Italia e con l'obiettivo di poter contribuire a fornire utili indicazioni per la ripresa delle attività didattiche frontali, il CTS ha analizzato l'andamento dinamico dell'epidemia che ha fatto registrare nelle ultime settimane un miglioramento complessivo degli indicatori che permettono, allo stato attuale, di prevedere il ritorno a scuola di ogni ordine e grado per tutti gli studenti, con l'apertura dell'anno scolastico 2020/2021.

Tuttavia, la documentata persistenza della circolazione del virus sul territorio nazionale, anche nel contesto internazionale (con incidenze epidemiche in alcuni Paesi particolarmente rilevanti), può far prevedere il possibile sviluppo di focolai epidemici e, comunque, un andamento dinamico nel tempo caratterizzato da una possibile variabilità territoriale.

~~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

Tutto ciò fa sì che, se da un lato il *trend* positivo può essere accompagnato da un rilascio delle misure di contenimento che permettano l'avvio delle attività scolastiche, dall'altro permane la necessità di misure cautelative e di controllo che consentano una prevenzione dell'insorgenza di infezioni e, al tempo stesso, di risposta immediata, al fine di evitare la diffusione di possibili focolai.

La riapertura della scuola, in considerazione anche al numero complessivo di più di 10 milioni di persone – fra studenti e lavoratori – costituisce un elemento intrinseco di attenzione nel controllo dell'epidemia, come hanno dimostrato anche recenti episodi di clusters d'infezione da SARS-CoV-2 in Israele e in Germania, con la necessità di chiusura di alcune scuole.

Il CTS ribadisce che, proprio per la dinamicità prima richiamata, non è possibile, ad oggi, prevedere con esattezza quale sarà lo scenario epidemico nei diversi contesti territoriali al momento dell'avvio dell'anno scolastico a settembre.

In merito alla differenziazione delle misure da adottare su base regionale, in ragione di differenti situazioni epidemiche, si ricorda che il CTS individua il proprio compito specifico nell'espressione di raccomandazioni generali di tipo sanitario sulle misure di prevenzione e contenimento, rimandando ai diversi proponenti ed alle autorità locali competenti, la scelta più appropriata della declinazione di indirizzo ed operatività sulla base della più puntuale conoscenza degli aspetti tecnico-organizzativi negli specifici contesti, prevedendo una risposta rapida e modulabile, in un'ottica di *preparedness*.

In tale contesto, il CTS ritiene opportuno raccomandare adeguate misure che possono essere così sintetizzate:

- Misure di sistema, organizzative e di prevenzione e protezione;
- Misure per i lavoratori;

~~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

- Miglioramento per il controllo territoriale.

Tali misure sono finalizzate a supportare il processo decisionale con elementi di analisi e proposte di soluzioni tecnico-organizzative che potranno trovare una modulazione contestualizzata, valorizzando l'autonomia scolastica a livello regionale e locale con il coinvolgimento delle autorità competenti, anche sulla base dell'andamento epidemiologico locale. È, infatti, essenziale che a livello nazionale, regionale e locale vi sia una valutazione puntuale del possibile impatto delle diverse azioni in termini di circolazione del virus SARS-CoV-2, così da contenere la diffusione epidemica al livello più basso possibile. In questa prospettiva, il CTS ritiene meritevole di considerazione ed eventuale attivazione in ambito nazionale sia di programmi di screening in ambito scolastico sia di un programma coordinato di campionamento random o per classi di operatori scolastici e studenti per l'analisi molecolare d'identificazione dell'RNA di SARS-CoV-2. Questo programma potrebbe fornire utili informazioni integrative sulla circolazione del virus, rispondendo alla logica di attuare strategie mirate a garantire sicurezza di accesso in ambito scolastico ad operatori e studenti. Per la realizzazione di entrambe queste tipologie di programmi, il CTS richiama l'attenzione sull'importanza di pianificare adeguatamente tutte le azioni necessarie allo scopo con le differenti realtà territoriali.

Misure di sistema, organizzative e di prevenzione e protezione

Il CTS ribadisce l'importanza di misure di sistema che valutino l'eventuale impatto degli spostamenti correlati con la mobilità degli studenti, in particolare nelle fasce orarie di punta del mattino e del pomeriggio, anche attraverso l'adozione di soluzioni quale la differenziazione dell'orario d'inizio delle lezioni.

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, tra le azioni di sistema, si ritiene opportuno valutare, per le scuole secondarie di II grado dei grandi centri urbani, una differenziazione dell'inizio delle lezioni al fine di contribuire alla riduzione del carico sui mezzi di trasporto pubblico nelle fasce orarie di punta.

Per quanto riguarda le misure organizzative che ciascuna scuola deve mettere in atto, rimangono validi i tre principi cardine che hanno caratterizzato tutte le scelte e gli indirizzi tecnici forniti dal CTS:

- il distanziamento fisico;
- la rigorosa igiene delle mani, personale e degli ambienti e l'uso della mascherina;
- la capacità di controllo e risposta dei servizi sanitari della sanità pubblica territoriale e ospedaliera.

Il CTS ribadisce che la preconditione per la presenza a scuola di studenti e di tutto il personale a vario titolo operante è rappresentata da:

- assenza di sintomatologia respiratoria o di temperatura corporea superiore a 37,5°C anche nei tre giorni precedenti;
- non essere stati in quarantena o isolamento domiciliare negli ultimi 14 giorni;
- non essere stati a contatto con persone positive al SARS-CoV-2, per quanto di propria conoscenza, negli ultimi 14 giorni.

All'ingresso della scuola NON è necessaria la rilevazione della temperatura corporea.

Si rimanda alla responsabilità individuale, con i conseguenti risvolti di carattere penale, l'osservanza dei 3 punti sopra riportati pertinenti allo stato di salute proprio o dei minori affidati alla responsabilità genitoriale.

~~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 distanziamento fisico (inteso come un metro fra le rime buccali degli alunni) rimane un punto di primaria importanza nelle azioni di prevenzione; ciascuna scuola, nell'ambito della propria autonomia, dovrà programmare e adottare tutte le misure organizzative utili a prevedere il miglior *layout* dell'aula ottimizzando gli spazi disponibili e adottando anche soluzioni *ad hoc* (es. banchi monoposto) che permettano una migliore utilizzazione degli spazi.

È necessario in ogni caso prevedere, per le scuole e le classi con maggior numerosità rispetto agli spazi disponibili, l'identificazione di tutte le soluzioni alternative che consentano la possibilità di attuazione delle più idonee azioni di sistema.

Il rispetto delle misure di distanziamento fisico permette di rispondere in maniera adeguata all'obiettivo di efficace contenimento epidemico.

In ogni caso, va prestata la massima attenzione al *layout* della zona interattiva della cattedra prevedendo tra l'insegnante e i banchi uno spazio idoneo di almeno 2 metri.

Rimangono altresì valide le iniziative di promozione delle misure richiamate per i percorsi, il consumo dei pasti e la gestione degli spazi ricreativi nonché dell'attività fisica come richiamato nel documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive nel settore scolastico approvato dal CTS nella seduta n. 82 del 28/05/2020.

Anche le misure di igiene delle mani, personale e degli ambienti, nonché le relative misure comunicative, rimangono valide come illustrate nel documento sopracitato, così come l'utilizzo della mascherina per gli studenti; rimane la possibilità di valutare – a ridosso della ripresa scolastica – la necessità dell'obbligo di mascherina per gli studenti (soprattutto della scuola primaria), per tutta la durata della permanenza a scuola dei diversi ordini e gradi, una volta che possa essere garantito l'assoluto

~~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

rispetto del distanziamento fisico sopra menzionato sulla base dell'andamento dell'epidemia anche in riferimento ai diversi contesti territoriali. Tale decisione, non comportando nell'immediato necessità organizzative complesse, potrà infatti essere più compiutamente valutata successivamente.

Misure per i lavoratori

Tutte le misure per la tutela dei lavoratori illustrate nel "Documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive nel settore scolastico" approvato dal CTS nella seduta n. 82 del 28/05/2020 rimangono valide.

Misure di controllo territoriale

Questa misura è di primaria importanza per garantire una risposta rapida in caso di peggioramento della situazione epidemiologica con ricerca attiva di contatti che possano interessare l'ambito scolastico. Sarebbe opportuno, a tal proposito, prevedere, nell'ambito dei Dipartimenti di prevenzione territoriali, l'identificazione di una struttura referente per l'ambito scolastico che possa raccordarsi con i dirigenti scolastici al fine di un efficace *contact tracing* e risposta immediata in caso di criticità.

In caso di comparsa a scuola in un operatore o in uno studente di sintomi suggestivi di una diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, il CTS ribadisce che la persona interessata dovrà essere immediatamente isolata e dotata di mascherina chirurgica; dovrà essere avviata all'immediato ritorno al proprio domicilio, per poi seguire il percorso già previsto dalla norma vigente per la gestione di qualsiasi caso sospetto.

Per i casi confermati, le azioni successive saranno definite dal Dipartimento di prevenzione territoriale competente, sia per le misure quarantenarie da adottare

~~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

previste dalla norma, sia per la riammissione a scuola secondo l'iter procedurale altrettanto chiaramente normato.

La presenza di un caso confermato necessiterà l'attivazione da parte della scuola di un monitoraggio attento da avviare in stretto raccordo con il Dipartimento di prevenzione locale al fine di identificare precocemente la comparsa di possibili altri casi che possano prefigurare l'insorgenza di un focolaio epidemico. In tale situazione, l'autorità sanitaria competente potrà valutare tutte le misure ritenute idonee.

Qualora i sistemi di monitoraggio e di allerta precoce attivati sul territorio nazionale individuino situazioni locali meritevoli di misure di contenimento della diffusione epidemica, le stesse dovranno interessare anche le realtà scolastiche locali, a tutela della salute degli operatori e degli studenti.

Il CTS continuerà ad assicurare la massima attenzione, nell'ambito delle proprie competenze sanitarie, alla specifica tematica delle lezioni frontali consapevole dell'importanza fondamentale del ritorno a scuola in sicurezza per tutti, garantendo sia un monitoraggio dedicato all'evoluzione dell'epidemia, sia un continuo aggiornamento delle conoscenze scientifiche che si renderanno disponibili nel prossimo futuro anche sulla base di esperienze internazionali nello specifico settore.

Bibliografia essenziale

- Documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive nel settore scolastico. CTS presso la Protezione Civile. 28 maggio 2020.
- Nuovo coronavirus SARS-CoV-2. Proposte della conferenza delle Regioni e delle Province autonome per le linee guida relative alla riapertura delle scuole. 11 giugno 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

RIPRESA DELLE ATTIVITÀ DEI SERVIZI DI MEDICINA DELLO SPORT

Il CTS condivide la bozza del documento redatto dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute “Emergenza da Covid-19: indicazioni per la ripresa delle attività dei Servizi di Medicina dello sport e lo svolgimento della visita medico-sportiva” (allegato).

Il documento offre raccomandazioni e suggerimenti dall’atto della prenotazione della visita fino alle misure per la protezione degli operatori.

Il CTS ribadisce la necessità di porre particolare attenzione sulle procedure di esecuzione dell’esame spirometrico completo (FVC, VC, MVV) che, nell’attuale contingenza epidemica, rappresenta una importante criticità per la sicurezza sanitaria.

ISTANZA DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA RELATIVA ALL’ATTUAZIONE DEL DISPOSTO DI CUI ALL’ART. 1 DEL DPCM 18/05/2020

Il CTS acquisisce il documento trasmesso dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute relativo all’istanza del Ministero della Giustizia “Attuazione del disposto di cui all’art. 1 co. 1 lett. cc) del DPCM 17 maggio 2020, come modificato dall’art. 1 del DPCM del 18 maggio 2020” (allegato).

Il CTS, dopo ampia condivisione, rimanda alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute la puntuale declinazione operativa relativa alle indicazioni da fornire al Dipartimento dell’Amministrazione Penitenziaria del Ministero della Giustizia per la tutela sanitaria della popolazione carceraria prevista dall’art. 1 del DPCM 18/05/2020.

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

USO DEI GUANTI PER LA POPOLAZIONE GENERALE AI FINI DELLA PREVENZIONE DEL CONTAGIO DA SARS-COV-2

Il CTS analizza, in considerazione della estesa modalità di uso inappropriato dei guanti da parte della popolazione generale, le circostanze in cui l'impiego di questi dispositivi di protezione viene raccomandato ai clienti dagli esercenti commerciali, dei locali di ristorazione, delle strutture ricettive ed alberghiere, ecc.

Data la complessità della tematica, anche alla luce degli attuali indici epidemiologici, il CTS rimanda ad un'ulteriore valutazione complessiva prevista in una delle prossime sedute.

ORDINE DI ESIBIZIONE DI ATTI E DOCUMENTI DELLA PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI BUSTO ARSIZIO

Il CTS riceve dal Capo Dipartimento della Protezione Civile la nota n. DPC/COVID-19/35912 del 22/06/2020 relativa alla richiesta della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Busto Arsizio di esibizione di atti e documenti inerenti la

– omissis - . ex art. 256 c.p.p. relativi al procedimento penale N– omissis - (allegato).

Il CTS, per il tramite del Coordinatore del Comitato Tecnico Scientifico, trasmetterà al Capo Dipartimento della Protezione Civile la documentazione richiesta.

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:

~~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

- DPI KN95 - – omissis - : Produttore: – omissis - .;
Prodotto: KN95– omissis - :
- La documentazione relativa alla fornitura “– omissis - ” è stata oggetto di ripetuta analisi in relazione alla progressiva produzione di documentazione integrativa volta a sanare le criticità relative, in particolare, alla assenza di dati relativi al parametro della tenuta verso l’interno di cui al punto 5.4 dello standard cinese GB2626-2006 ovvero al punto 7.9.1 dello standard europeo EN 149:2009.
- In seguito al parere espresso il 31 maggio 2020, con cui si concludeva che “la documentazione complessivamente esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio conclusivo sulla analogia di efficacia del prodotto con un DPI di classe FFP2”, il prodotto è stato sottoposto ad ulteriori prove tecniche da parte dell’Organismo Notificato Italcert, in data 15 giugno 2020.
- Come specificato nel rapporto PPE265RP2858, le prove sono state condotte come previsto dal requisito § 8.4 della norma UN EN 149:2009 “prove pratiche di impiego”. Il requisito normativo è stato integrato con le indicazioni del documento PPE-R/02.075 versione 1 emesso dal Gruppo di Coordinamento VG2 degli Organismi Notificati in applicazione della Raccomandazione della Commissione Europea 2020/403 del 13/03/2020.
- Dal rapporto di prova – omissis - si evincono i seguenti elementi:

~~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 fornitura – omissis - sarebbe composta da “5 differenti tipologie di semimaschere” differenti fra loro per cuciture e identificazione;
- I dettagli del campionamento sono registrati nel “verbale ritiro campioni facciali KN95” redatto a cura della Committente, mentre le 5 tipologie sono state identificate da – omissis - con numeri progressivi da 1 a 5;
- Le immagini fotografiche inserite nel test report, in cui ciascun tipo di semimaschera è identificato con il numero progressivo da 1 a 5 impresso a penna su un bordo, evidenziano notevoli similitudini fra i modelli 1, 3 e 4 da un lato ed i modelli 2 e 5 dall’altro.
- I risultati delle prove hanno evidenziato problematiche di tenuta per i modelli n. 1 e n. 3 rispetto ai quali uno dei due soggetti testatori ha segnalato che “la semimaschera tende a scivolare verso il basso”, determinando da parte dell’organismo che ha condotto l’esame una indicazione di particolare cautela con necessità di attenta valutazione della capacità di adattamento per il portatore e cui la semimaschera è destinata.
- Per i modelli 2, 4 e 5 non sono stati registrati commenti di rilievo da parte dei soggetti testatori, portando alla valutazione conclusiva che “La semimaschera assicura un adeguato livello di vestibilità, confort e tenuta” per tutti e tre i modelli.

~~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

- Tenuto conto delle notevoli similitudini fra i modelli 1, 3 e 4 e del fatto che due dei tre modelli presentano problemi di vestibilità e tenuta che rendono certamente non indicato il loro utilizzo in ambienti sanitari a rischio di esposizione a SARS-CoV-2, prima di esprimere un parere definitivo appare opportuno acquisire il verbale di campionamento al fine di identificare in maniera univoca i modelli per i quali è effettivamente possibile esprimere un parere positivo sulla analogia di efficacia.
- Infatti, poiché la documentazione visionata fino ad oggi circa il produttore in oggetto non ha mai messo in rilievo l'esistenza di 5 diverse tipologie di modello (anche le foto nei vari test report esaminati hanno sempre mostrato un unico modello), i giudizi precedentemente espressi non sembrano allo stato chiaramente correlabili ed integrabili dalle prove tecniche fornite dal test – omissis - .
- Valutazione mascherine BYD FFP2 – omissis -
produttore– omissis - ; prodotto: semi maschera; modello: – omissis - :
 - la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 149 da ente cinese accreditato per DPI e per la norma tecnica EN149 ed una certificazione CE di esame del tipo, secondo il modulo B del regolamento europeo 425/2016 emessa da CCQS e verificata online, mentre l'ulteriore certificazione relativa al modulo C2 dello stesso regolamento non risulta presente nei database dell'organismo notificato interrogato. In ogni caso, i

~~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

risultati del test report 2020(D)-0488T unitamente alla certificazione di esame del tipo (che attesta la conformità del progetto tecnico del prodotto agli standard di riferimento) fanno ritenere il prodotto proposto dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).

- Esito: positivo
- CAMICE DI PROTEZIONE DA AGENTI - III CATEGORIA - fabbricante: – omissis - ; produttore: – omissis - ; prodotto: camici; modello: CAMICE – omissis - :
 - la documentazione esaminata, inclusiva di un certificato di esame del tipo secondo il modulo B del regolamento europeo 2016/425 ha consentito di accertare che il prodotto è dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI della stessa specie previsti per legge. In particolare, i risultati delle prove di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica collocano il prodotto in classe 6.
 - Esito: positivo
- VALUTAZIONE GUANTI IN LATTICE E NITRILE - – omissis - ;
 produttore: – omissis - ;
 prodotto: guanti; modello: – omissis -
 - :
 - sulla base della documentazione esaminata, che include certificati di registrazione validi per gli Stati Uniti e per l'Unione Europea, i

~~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

prodotti proposti sono dispositivi medici e non dispositivi di protezione individuale. Anche la scheda tecnica allegata, ancorché priva dei relativi rapporti di prova, fa riferimento a standard tecnici americani (ASTM-D3578) ed europei (EN 455) che non includono le prove necessarie per la classificazione del prodotto come DPI. Il prodotto non risulta essere stato secondo lo standard EN 374-5 (in particolare punti 5.2 e 5.3) o analoghi, come richiesto per poter valutare le caratteristiche di sicurezza del prodotto rispetto alla resistenza ai rischi biologici ed alla penetrazione dei virus e non può essere utilizzato in ambienti sanitari a rischio di esposizione a SARS-COV-2.

- Esito: negativo

○

omissis - : produttore:

– omissis - ; prodotto:

semi maschera; modello: – omissis - :

- la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 149 da ente cinese non presente nel database CNAS e un test report svolto da ente accreditato al China National Accreditation Service (CNAS) ed eseguito secondo lo standard cinese GB2626:2006. Entrambi i rapporti di prova riportano i risultati di tutte le prove necessarie per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto.
- Pertanto, sulla base dei risultati di efficienza di filtrazione, perdita di tenuta verso l'interno e resistenza respiratoria riportati nei test report CMAT2020032712PPE e WT20080532 è possibile affermare

~~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

che il prodotto proposto è dotato di efficienza analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).

- Esito: positivo
- – omissis -
 produttore: – omissis - ; prodotto: semi
 maschera; modello: – omissis - :
 - la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 149 da ente cinese non presente nel database CNAS e un test report svolto da ente accreditato al China National Accreditation Service (CNAS) ed eseguito secondo lo standard cinese GB2626:2006. entrambi i rapporti di prova riportano i risultati di tutte le prove necessarie per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto.
 - Pertanto, sulla base dei risultati di efficienza di filtrazione, perdita di tenuta verso l'interno e resistenza respiratoria riportati nei test report ST137JC1083 e Z2020936 è possibile affermare che il prodotto proposto è dotato di efficienza analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).
 - Esito: positivo
 - – omissis - :
 produttore: – omissis - .; prodotto: semi maschera;
 modello: – omissis - :
 - nonostante la presenza di un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 149 da ente cinese non presente nel database

~~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

CNAS che riporta il superamento della prova 7.15 (valvola di esalazione) in un dispositivo privo di valvola, e quindi non valutabile, la documentazione complessiva include anche un test report svolto da ente accreditato al China National Accreditation Service (CNAS) ed eseguito secondo lo standard cinese GB2626:2006 che riporta i risultati di tutte le prove necessarie per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto.

- sulla base dei risultati di efficienza di filtrazione, perdita di tenuta verso l'interno e resistenza respiratoria riportati nel test report (2020)XF-01692 è possibile affermare che il prodotto proposto è dotato di efficienza analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).
- Esito: positivo

○ - omissis - .:
 produttore: - omissis - ; prodotto: semi
 maschera; modello: - omissis - :

- la documentazione visionata include un test report eseguito secondo lo standard europeo EN 149 da ente cinese non presente nel database CNAS e un test report svolto da ente accreditato al China National Accreditation Service (CNAS) ed eseguito secondo lo standard cinese GB2626:2006. entrambi i rapporti di prova riportano i risultati di tutte le prove necessarie per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto.
- Pertanto, sulla base dei risultati di efficienza di filtrazione, perdita di tenuta verso l'interno e resistenza respiratoria riportati nei test

~~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

report – omissis - è possibile affermare che il prodotto proposto è dotato di efficienza analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2).

- Esito: positivo
- Regione Lazio 34916 - DPI facciali filtranti: Produttore:
 - omissis - ; Prodotto: maschera pieghevole di Protezione delle vie aeree superiori – omissis - :
 - La documentazione allegata consiste di una relazione tecnica in italiano che contiene:
 - fotografie illustranti un prodotto che per forma e stampigliature potrebbe essere una semimaschera filtrante tipo KN95;
 - una dichiarazione di conformità “secondo la direttiva 93/42/EEC” (direttiva dispositivi medici);
 - una tabella che riporta prove tecniche e relativi risultati senza che sia possibile stabilire quale sia l’organismo che ha eventualmente svolto le prove; quale sia il numero identificativo del documento; quale sia lo standard tecnico di riferimento ed in concreto applicato.
 - L’unica certezza è che nessuna delle prove riportate nel documento (peraltro con risultati solo qualitativi e non analitici) è riconducibile per definizione e contenuto alla norma tecnica europea EN 149:2009 o alla norma tecnica cinese GB 2626-2006.

~~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, sulla base della documentazione disponibile, in mancanza di prove tecniche in grado di fornire informazioni sulle caratteristiche di sicurezza ritenute fondamentali per la validazione delle semimaschere filtranti nell'ambito dell'emergenza COVID-19 (perdita di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria) non è possibile esprimere alcun tipo di giudizio valutativo.
- Regione Lazio nota 31365 - DPI FACCIALI FILTRANTI: Produttore:
 - omissis - .; Prodotto:
 - omissis - :
 - Per quanto la richiesta di validazione faccia riferimento a dispositivi di protezione individuale, il prodotto di cui si richiede la validazione è inequivocabilmente una mascherina medica, la cui valutazione non è di competenza del presente canale.
 - A parte il nome del prodotto chiaramente evocativo di una mascherina medica (medical protective mask) e le immagini fotografiche allegate al test report, lo stesso documento richiama chiaramente ed è svolto secondo gli standard tecnici cinesi di riferimento per le mascherine mediche: GB 19083-2002 (Technical requirements for medical protective masks) GB 15979-2002 (hygienic standards for disposable sanitary products) e GB/T 4745-2012 (standard volontario per i test sulla idrorepellenza dei tessuti).
 - Gli standard tecnici di riferimento per le semimaschere filtranti (norma tecnica europea EN 149:2009 per le semimaschere tipo FFP2; norma tecnica cinese GB 2626-2006 per le semimaschere tipo

~~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) che consentono di valutare le caratteristiche di sicurezza dei dispositivi ritenute fondamentali per la validazione degli stessi nell'ambito dell'emergenza COVID-19 (perdita di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria) non risultano essere stati applicati per il prodotto in questione.

- Sulla base della documentazione (anche fotografica) disponibile, non è possibile esprimere alcun giudizio ritenendosi inoltre il prodotto non di competenza del presente canale di valutazione, non trattandosi di un dispositivo di protezione individuale.
- Regione Lazio nota 31397 - DPI FACCIALI FILTRANTI: Produttore: – omissis - ; Prodotto: semimaschera filtrante:
 - Per quanto la richiesta di validazione faccia riferimento a dispositivi di protezione individuale, il prodotto di cui si richiede la validazione non risulta essere stato sottoposto alle prove tecniche necessarie per accertare le caratteristiche di salute a sicurezza del dispositivo secondo alcuno degli standard tecnici riconosciuti idonei a tale scopo.
 - L'unico test report allegato, emesso da GTT con numero di riferimento – omissis - , quasi completamente in cinese e solo parzialmente tradotto, consente comunque di identificare le norme tecniche utilizzate che risultano essere Q/JHAQ 073-2020; YY-0469-2011; GB/T 7573-2009; GB 15979-2002.
 - Al contrario, gli standard tecnici di riferimento per le semimaschere filtranti (tipo FFP2 del mercato europeo o KN95 del mercato cinese)

~~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

sono la norma europea EN149:2009 e la norma cinese GB2626-2006 che, seppure con parametri tecnici leggermente diversi, consentono di valutare le stesse caratteristiche di sicurezza dei dispositivi ritenute fondamentali per la validazione degli stessi nell'ambito dell'emergenza COVID-19: perdita di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria.

- In riferimento al presente prodotto, per quanto se ne richieda la valutazione come DPI, nessuno degli standard tecnici indicati è stato applicato né alcuna delle suddette prove risulta essere stata eseguita. Anche le immagini fotografiche che ritrarrebbero il prodotto non sembrano potersi riferire ad una semimaschera filtrante.
 - Sulla base della documentazione disponibile, non è quindi possibile esprimere alcun giudizio ritenendosi inoltre il prodotto non di competenza del presente canale di valutazione, non trattandosi di un dispositivo di protezione individuale
- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
 - Documentazione – omissis - mascherine chirurgiche - Fabbricante: – omissis -
 - La documentazione pervenuta è relativa a mascherine DM di classe I, non sterili, con marchio CE e quindi, come indicato nella riunione del 13 maggio u.s., esulano dalla competenza del nostro Istituto.
 - Dal punto di vista della descrizione generale della documentazione pervenuta, si sottolinea che esiste una discrepanza tra quanto indicato nei documenti e la titolarità della fabbricazione; 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

particolare, sia nella dichiarazione di conformità dell'EU rilasciata dal fabbricante che nell'etichetta per il confezionamento - nonostante sia indicato come fabbricante – omissis - - è riportata la dicitura "made in Tunisia". Pertanto, non è chiaro, se le mascherine siano effettivamente prodotte in Italia (in tale caso non c'è alcun riferimento al numero di registrazione del DM di classe I presso la banca dati del Ministero della Salute) o in un paese extra-CE (in questo secondo caso manca il riferimento ad un eventuale mandatario).

- Da un punto di vista tecnico, è stata presentata solo la risultanza per l'efficienza di filtrazione batterica (BFE) mancano quindi i test report relativi alla verifica degli altri Requisiti di prestazione previsti per le mascherine di tipo I dalla norma UNI EN 14683:2019 (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 relativamente alla biocompatibilità di detti DM.
- In relazione agli elementi da indicare al minimo sul confezionamento primario/secondario, si fa presente che nell'etichetta manca l'indicazione della tipologia della mascherina (tipo I) e la dicitura "non sterile".
- Si segnala l'assenza di indicazioni in merito al Sistema di qualità applicato dal produttore che serve a garantire il controllo del processo e del prodotto finito, della tracciabilità (sia sulle materie

~~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

prime che sui prodotti immessi in commercio), della identificazione dei prodotti e della adeguatezza degli ambienti di produzione (controllo e procedure di sanificazione).

- Infine, il modello della mascherina chirurgica è indicato in maniera differente nei diversi documenti, con conseguente assenza di univocità: nella dichiarazione di conformità dell'EU alla voce modello è riportato: "Maschera MEDICA 3 veli tipo I marca – omissis - made in Tunisia DISPOSITIVO MEDICO CLASSE I NON STERILE", nell'etichetta per il confezionamento: – omissis - e nel manuale d'uso: LNI MASQUE– omissis - .
- Mascherine chirurgiche: documentazione integrativa
 - omissis - :
 - La documentazione inviata ad integrazione, relativa alle mascherine del produttore – omissis - , è comprensiva del test report n. – omissis - emesso dal – omissis - . Il report è relativo ai test eseguiti per verificare i Requisiti di prestazione previsti per le mascherine di tipo I dalla norma UNI EN 14683:2019 (efficienza di filtrazione batterica, traspirabilità, pulizia microbica) ed alle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 (citotossicità, sensibilizzazione, irritazione); tutti test hanno avuto un esito favorevole.
 - Si segnala, comunque, che nel report viene fatto riferimento alla norma EN 14683:2005 anziché alla versione EN 14683:2019 e che, relativamente alla tipologia delle mascherine, il tipo I è indicato

~~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

come la. Nessuna indicazione è stata fornita invece in merito alla presenza di un Sistema di qualità applicato dal fabbricante cinese che, soprattutto in caso di fornitura, può costituire uno dei requisiti importanti per la scelta di tali dispositivi medici in quanto il produttore deve 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).

o Mascherine chirurgiche: documentazione integrativa

– omissis - :

- Come già indicato nel parere precedente, il prodotto ha superato con esito positivo i test previsti dalle norme UNI EN 14683:2019 (Requisiti di prestazione) e UNI EN 10993-5 e 10993-10 (Biocompatibilità) per la tipologia di maschere la.
- La documentazione non contiene indicazioni relativamente alla presenza di un Sistema di qualità applicato dal fabbricante cinese che, soprattutto in caso di fornitura, costituirebbe un requisito importante per la scelta di tali dispositivi medici in quanto il produttore deve 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).

~~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

- Mascherine chirurgiche: doc. integrativa – omissis - -
Registration CE
 - La documentazione pervenuta ad integrazione è in realtà sovrapponibile ai documenti già ricevuti dalla segreteria CTS con mail del 13 maggio u.s. ed utilizzati per la nostra valutazione del 15 maggio. Pertanto, come già segnalato in precedenza:
 - non sono presenti le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993 né è stato allegato, in alternativa, un documento tecnico relativo alla valutazione biologica effettuata, su base bibliografica, dei materiali utilizzati per la produzione del dispositivo medico;
 - non si evince la presenza né il tipo di Sistema di Qualità applicato dal fabbricante.
 - Si fa nuovamente presente che le mascherine chirurgiche prodotte dalla ditta – omissis - risultano registrate dal DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information), un Istituto governativo del Ministero Federale Tedesco della Sanità, dal momento che il mandatario– omissis - ha sede in Germania. Le mascherine infatti dovrebbero essere dotate del marchio CE come testimoniato dal certificato di verifica della registrazione CE (Certificate n°: C-SH-202003-01 del 15/03/2020). Essendo quindi marcate CE la documentazione mancante dovrebbe essere facilmente reperibile presso il mandatario responsabile

~~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

dell'importazione e non è necessario che siano verificate nuovamente, dal punto di vista tecnico, dall'Istituto.

o – omissis - :

- La documentazione pervenuta ad integrazione è in realtà sovrapponibile ai documenti già ricevuti in precedenza.
- Pertanto, come già segnalato, ancora non si evince la presenza né il tipo di Sistema di Qualità applicato dal fabbricante. Si fa presente che per queste mascherine chirurgiche era stata presentata una dichiarazione di conformità CE rilasciata dal produttore – omissis - nella quale era indicato il nominativo del rappresentante sul territorio EU (– omissis -) che attestava che le mascherine DM di classe I sono state prodotte in conformità alla Direttiva 93/42/EEC; essendo quindi marcate CE le informazioni integrative dovrebbero essere facilmente reperibili presso il mandatario responsabile dell'importazione e non è necessario che siano verificate nuovamente, dal punto di vista tecnico, dall'Istituto.

o Mascherine – omissis - :

- La documentazione integrativa pervenuta in data odierna, relativa alle mascherine del produttore HENAN SANYAO MEDICAL DEVICES contiene indicazioni già fornite nei precedenti invii e, pertanto, non aggiunge alcuna informazione a quanto già ricevuto in precedenza. Essa è rappresentata da un ulteriore test report (n° – omissis -) - questa volta emesso dal 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

- relativo alle prove per la verifica dei requisiti di prestazione ed a quelle di biocompatibilità già superate con esito favorevole. Anche nel test report in questione, come in quello redatto precedentemente dal laboratorio
 - omissis - viene fatto riferimento alla norma 14683:2005 anziché alla versione 14683:2019.
- Come già segnalato nel precedente parere, trasmesso in data 7 giugno u.s., la documentazione non contiene indicazioni relativamente alla presenza di un Sistema di qualità applicato dal fabbricante cinese che, soprattutto in caso di fornitura, costituirebbe un requisito importante per la scelta di tali dispositivi medici in quanto il produttore deve comunque 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).
- Integrazione documentale Mascherine
 - omissis - :
 - La documentazione integrativa pervenuta contiene:
 - il rapporto di prova n. – omissis - del 06704/20 emesso dal Laboratorio – omissis - che testimonia la conformità delle mascherine chirurgiche ai requisiti di prestazione relativamente a Pressione Differenziale e Pulizia Microbica in accordo alla norma UNI EN 14683:2019, superati con esito favorevole.

~~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) superati con esito favorevole.
- è ora indicato che si tratta di mascherine di tipo Ia (per cui non è necessario effettuare la prova di resistenza agli spruzzi).
- Come già segnalato nel precedente parere, la documentazione non contiene indicazioni relativamente alla presenza di un Sistema di qualità applicato dal fabbricante cinese che, soprattutto in caso di fornitura, costituirebbe un requisito importante per la scelta di tali dispositivi medici in quanto il produttore deve comunque 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 conclude la seduta alle ore 15,45.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Roberto BERNABEI		X
Dr Silvio BRUSAFERRO		
Dr Elisabetta DEJANA		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

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE