



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. 93 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 03 luglio 2020

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA.

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

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

La seduta inizia alle ore 15,10.

TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI RELATIVI ALLA SORVEGLIANZA INTEGRATA ISS

Il CTS acquisisce i dati epidemiologici aggiornati inerenti alla sorveglianza integrata dell'epidemia da SARS-CoV-2 con il resoconto nazionale (allegato) ed i report regionali relativi all'analisi dell'andamento del COVID-19 nei diversi ambiti territoriali (allegato).

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

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

AUDIZIONE DEL SIG. MINISTRO PER L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA E LA DIGITALIZZAZIONE

Il CTS, al fine di acquisire informazioni sull'analisi dei sistemi digitali di *contact tracing* per contrastare l'impatto dell'epidemia da SARS-CoV-2, con lo scopo di fornire risposte coerenti con il principio di massima precauzione per le azioni di contenimento del contagio, procede all'audizione del Ministro per l'Innovazione Tecnologica e la Digitalizzazione, con lo scopo di analizzare compiutamente i quesiti

~~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 Ministro ha ritenuto di anticipare in un documento (allegato) relativo ad alcune tematiche concernenti l'utilizzo dell'applicazione IMMUNI.

Il CTS condivide l'esigenza di partecipare percorsi di promozione e supporto all'utilizzo dell'applicazione che può risultare completamente efficace solo quando sarà raggiunta la copertura del 60% della popolazione.

Il Ministro conferma che, ad oggi, l'applicazione è presente su circa 4 milioni di *smartphone* di cittadini.

Alcune delle cause relative alla modesta diffusione del software risiede nel fatto che l'allerta che giunge al fruitore dell'applicazione, ad oggi, viene quasi sempre interpretata come una identificazione clinica del "contatto stretto" con i conseguenti provvedimenti di isolamento fiduciario emessi dal medico di base o dalla autorità sanitaria, in osservanza della norma vigente.

Al riguardo, il CTS, in via preliminare, ha chiarito che l'allerta ricevuta dall'applicazione IMMUNI non costituisce di per sé una qualificazione di "contatto stretto" del fruitore e rimanda alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute una più puntuale definizione delle procedure di analisi da sviluppare anche tenendo in considerazione le caratteristiche tecnologiche dell'applicazione IMMUNI, le condizioni di impiego degli *smartphone* da parte dei cittadini, le corrette procedure da seguire da parte degli operatori del SSN.

Relativamente al quesito sulle raccomandazioni circa l'utilizzo dell'applicazione IMMUNI da parte degli studenti, il CTS sottolinea che nella seduta n. 92 del 02/07/2020 ne ha già fortemente consigliato l'adozione da parte di tutti gli studenti ultraquattordicenni, di tutto il personale scolastico docente e non docente, di tutti i genitori degli alunni. Il CTS ritiene che l'impiego congiunto di azioni di sistema, di monitoraggio clinico-laboratoristico, dell'applicazione IMMUNI costituisca uno dei punti chiave della strategia complessiva di prevenzione e monitoraggio del mondo della scuola.

~~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

Analogamente, la diffusione dell'applicazione IMMUNI tra dipendenti della medesima istituzione può contribuire in maniera sostanziale alle attività di precoce tracciamento. In virtù della modalità volontaria di impiego dell'applicazione e considerato che parte della vita di relazione si trascorre all'interno ed all'esterno del contesto lavorativo, il CTS ritiene non concretizzabile la formulazione numerica di un valore minimo di dipendenti per le indicazioni all'uso di IMMUNI, in considerazione del fatto che appare fondamentale dare risalto alla massima possibilità di diffusione possibile, anche nelle aziende o istituzioni di piccole dimensioni.

ISTANZA DEL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SULLE MODALITÀ DI RIPRESA DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE DELL'ANNO ACCADEMICO 2020/2021

Il CTS analizza il documento della Conferenza dei Rettori delle Università Italiane (CRUI) trasmessa dal Ministro dell'Università e della Ricerca per il tramite del Ministro della Salute concernente le "Modalità di ripresa delle attività didattiche Anno Accademico 2020/2021 nelle Università" (allegato).

Al riguardo, il CTS ritiene di esprimere le seguenti osservazioni:

- le misure di distanziamento interpersonale di almeno 1 metro e l'utilizzo obbligatorio dei dispositivi di protezione delle vie aeree devono essere sempre rispettate, soprattutto all'interno delle aule: il CTS osserva che nel testo proposto dalla CRUI, nel paragrafo relativo alle "Misure organizzative di prevenzione e di protezione per l'esercizio dell'attività didattica in presenza" al punto 1) (AULE) è declinato il distanziamento tra le sedute come "distanza media tra le stesse non inferiore a 1 metro". Il CTS raccomanda di espungere la parola "media" dal testo poiché, con gli attuali indici epidemiologici, il distanziamento minimo di 1 metro deve essere rispettato.

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

MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEGLI ESAMI DI FUNZIONALITÀ RESPIRATORIA DURANTE LA CONTINGENZA EPIDEMICA DA SARS-COV-2

Il CTS acquisisce il documento “Gli esami di funzionalità respiratoria nell’era pandemica COVID-19” (allegato), redatto dalla Società Italiana di Pneumologia e dall’AIPO (Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri). Il documento elabora linee di indirizzo per la ripresa delle attività diagnostiche relative agli esami di funzionalità respiratoria.

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.

Il CTS, dopo ampia condivisione, rimanda alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute la puntuale declinazione operativa e la diffusione delle linee di indirizzo relative.

PROCEDURE DI SICUREZZA PER LA RIPRESA DELLE MANIFESTAZIONI CICLISTICHE

Il CTS analizza la richiesta pervenuta dall’Ufficio per lo Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri concernente la proposta di adeguamento del protocollo di attuazione per la ripresa degli allenamenti e raccomandazioni per la ripresa delle gare di tutte le categorie della Federazione Ciclistica Italiana (allegato).

Per una valutazione complessiva, il CTS analizza i seguenti documenti:

- “Emergenza COVID-19 – Linee guida per la ripresa delle manifestazioni ciclistiche” – Federazione Ciclistica Italiana (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

- “Procedure da adottare per la ripresa della stagione di ciclismo su strada nel contesto della pandemia di coronavirus” – Unione Ciclistica Internazionale (allegato);
- “Protocollo di attuazione della Federazione Ciclistica Italiana di cui alle linee guida della Presidenza del Consiglio dei Ministri del 04/05/2020 ed al DM del 11 giugno 2020 per la ripresa delle competizioni sportive individuali e di gruppo per tutte le categorie dilettantistiche di ogni specialità” – Federazione Ciclistica Italiana (allegato).

Data la peculiarità della tematica, il CTS, rimanda ad un’ulteriore valutazione complessiva prevista in una delle prossime sedute, all’esito di una interlocuzione – anche in videoconferenza – con i rappresentanti della Federazione Ciclistica Italiana.

INVITO ALL’ESIBIZIONE DI ATTI E DOCUMENTI – PROCURA DELLA REPUBBLICA PRESSO IL TRIBUNALE DI ROMA

Il CTS riceve dal Nucleo di Polizia Economico-Finanziaria di Roma della Guardia di Finanza la nota n. 279752/2020/262/GICO/1^aC.O. del 02/07/2020 relativa alla richiesta della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Roma di esibizione di atti e documenti inerenti la - omissis -relativi al procedimento penale N. - omissis -. (allegato).

Il CTS, per il tramite del Coordinatore del Comitato Tecnico Scientifico, trasmetterà alla polizia giudiziaria la documentazione richiesta.

~~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:
 - - omissis -- produttore: - omissis -; prodotto: camici; modello: - omissis -:
 - la documentazione esaminata, che include un test report ed un certificato di esame del tipo emessi da organismo notificato accreditato per gli specifici DPI, ha consentito di accertare che la variante di prodotto modello - omissis - è dotata di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI della stessa specie previsti per legge.
 - Esito: positivo
 - Guanti in nitrile - importatore - omissis - - prod. - omissis - ; prodotto: guanti; modello: vari modelli:
 - la documentazione allegata fa riferimento a diversi modelli (guanti in nitrile, - omissis -; powder free nitrile examination gloves) che sono già stati oggetto di valutazione nell'ambito di diverse forniture proposte (- omissis -).
 - Per tutti i prodotti valutati in passato il parere è sempre stato negativo:
 - per il modello guanti in nitrile, - omissis - non sono state rese disponibili le prove di cui allo standard 374-5:2017 (prove di penetrazione e resistenza ai virus) e pertanto non è

~~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

- possibile esprimere un giudizio in termini di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge per la mancanza dei requisiti minimi di sicurezza;
- per il modello powder free nitrile examination gloves, la documentazione disponibile si riferisce solo alla norma tecnica EN 455, mentre non è presente alcun documento che attesti il superamento delle prove di resistenza alla penetrazione di virus di cui allo standard EN 374-5, requisito minimo richiesto per la valutazione di analogia di efficacia.
 - Esito: il prodotto non risulta dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge e non appare idoneo ad essere utilizzato come DPI di III categoria.
- Richiesta revisione parere - occhiali protettivi a maschera -
omissis -: Produttore: - omissis - Prodotto: occhiali;
Modello: - omissis -:
- la documentazione integrativa non è sufficiente per esprimere un parere di analogia di efficacia del prodotto proposto. È allegato un test report che, emesso da laboratorio non registrato presso l'ente di accreditamento nazionale (CNAS), riporta solo i risultati qualitativi (P) delle prove eseguite; ai fini della valutazione della analogia di efficacia, nel caso di laboratori non registrati presso il China National Accreditation Service sono richiesti i risultati analitici delle prove svolte ai sensi della norma tecnica di riferimento, come esplicito nei "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di Dispositivi

~~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

di Protezione Individuale e per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza preliminare alla loro distribuzione".

- Esito: la documentazione visionata non consente di esprimere un giudizio positivo.
- Guanti in nitrile - importatore - omissis -:
produttore: - omissis -; prodotto: guanti; modello:
- omissis -
:
 - la documentazione esaminata, che include certificati di registrazione validi per gli Stati Uniti e per l'Unione Europea, fa riferimento a un dispositivo medico. 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 minime 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
- VISIERE DI PROTEZIONE - - omissis -: produttore: - omissis -;
prodotto: visiere; modello: - 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

- Il certificato di tipo per la conformità alla norma EN 166 allegato è emesso da un organismo certificato Accredia e notificato europeo per DPI oculari e pertanto si ritiene valido. È stato allegato il test report più recente a cui il certificato fa riferimento e sono correttamente riportati gli esiti delle prove di cui al punto 7.1 e 7.2.4. La documentazione nel suo complesso consente di esprimere un giudizio positivo circa i requisiti di sicurezza del DPI proposto.
- Esito: positivo
- EQUIVALENZA PRODOTTO: CAMICI - omissis -
- omissis -: produttore: - omissis - ; prodotto:
camici; modello: CAMICE di protezione da agenti infettivi
- omissis -:
 - si fa presente che la sigla prodotto oggetto di questa richiesta fa riferimento al tessuto di cui è composta una delle varianti del prodotto "CAMICE di protezione da agenti infettivi
- omissis -" già valutato positivamente. È pertanto possibile esprimere parere positivo anche per la variante "art.
- omissis -. Modello identico al modello base confezionato con tessuto: polietilene/polipropilene art. -

omissis -

- 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

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

- la documentazione visionata, consistente in un technical construction file e in due certificazioni emesse da BSI ai fini della marcatura CE del prodotto evidenzia che lo stesso è un camice di protezione contro agenti chimici, di classe 6.
 - non sono state eseguite le prove di cui allo standard EN14126, idonee a testarne la resistenza alla penetrazione ad agenti biologici e liquidi contaminati sotto pressione; tale evidenza risulta anche dall'etichetta presentata nel technical construction file, in cui manca il pittogramma del rischio biologico e il suffisso -B dopo il tipo (Type 6), che indicherebbe la idoneità a protezione da agenti biologici anche per gli indumenti inizialmente progettati per protezione da rischio chimico).
 - Il prodotto proposto non può essere considerato un DPI per la protezione da rischio biologico e non può essere utilizzato in ambienti a rischio di esposizione a SARS-COV-2.
 - Esito: negativo
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su emendamento allo studio clinico - omissis - - Università degli Studi di Bologna (allegato).
 - Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su emendamento allo studio clinico - omissis - - Ospedale Niguarda Milano (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

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

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,30.

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

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~