



# 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; 07/10/2020, N. 706

Verbale n. 117 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 14 ottobre 2020

|                         | PRESENTE                                     | ASSENTE |
|-------------------------|--|---------|
| Agostino MIOZZO         | X  |         |
| Fabio CICILIANO         | X  |         |
| Massimo ANTONELLI       | X  |         |
| Giovannella BAGGIO      |  | X       |
| Roberto BERNABEI        |  | X       |
| Silvio BRUSAFERRO       | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Elisabetta DEJANA       |  | X       |
| Mauro DIONISIO          | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Ranieri GUERRA          | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Achille IACHINO         | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Sergio IAVICOLI         | X  |         |
| Giuseppe IPPOLITO       | X  |         |
| Franco LOCATELLI        |  | X       |
| Nicola MAGRINI          | PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA |         |
| Francesco MARAGLINO     | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Rosa Marina MELILLO     | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Nausicaa ORLANDI        |  | X       |
| Flavia PETRINI          | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Kyriakoula PETROPULACOS | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Giovanni REZZA          | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Luca RICHELDI           | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Giuseppe RUOCCO         |  | X       |
| Nicola SEBASTIANI       | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Andrea URBANI           | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Alberto VILLANI         | X  |         |
| 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; 07/10/2020, N. 706

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA.

La seduta inizia alle ore 15,10.

## RICHIESTA PARERE DEL MINISTERO PER LE PARI OPPORTUNITÀ E PER LA FAMIGLIA PER LA REVISIONE DEL DOCUMENTO RECANTE “LINEE GUIDA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI OPPORTUNITÀ ORGANIZZATE DI SOCIALITÀ E GIOCO PER BAMBINI E ADOLESCENTI NELLA FASE 2 DELL’EMERGENZA COVID-19”

In riferimento alla richiesta di parere del Ministero per le pari opportunità e la famiglia relativo alla revisione del documento recante “Linee guida per la gestione in sicurezza di opportunità organizzate di socialità e gioco per bambini e adolescenti nella fase 2 dell’emergenza COVID-19” (allegato), il CTS ritiene opportuna una rimodulazione del testo come evidenziato in colore rosso nel testo emendato (allegato).

## CARENZA DI PERSONALE SANITARIO

In riferimento all’aumento degli indici epidemiologici nel Paese ed alla evidenza della presenza di focolai in tutte le Regioni con sovraccarico dei Dipartimenti di Prevenzione e iniziale sofferenza di alcuni presidi ospedalieri, il CTS ritiene che il supporto assicurato negli scorsi mesi dal personale sanitario proveniente da zone a nulla o scarsa circolazione di virus in ausilio al personale sanitario operante negli ospedali ad alta circolazione di virus non sia attuabile in questa fase della contingenza epidemica. Al fine del potenziamento delle capacità assistenziali, il CTS ritiene necessaria e urgente per la gestione emergenziale l’adozione di specifici percorsi formativi intensivi che consentano la rapida riconversione dei medici e degli infermieri delle

~~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; 07/10/2020, N. 706

strutture sanitarie non impiegati nelle attività assistenziali ed emergenziali al concorso nella gestione dei pazienti sintomatici e/o a criticità elevata affetti da COVID-19.

## 90<sup>A</sup> FIERA INTERNAZIONALE DEL TARTUFO BIANCO D'ALBA

Il CTS acquisisce il documento dell'Ente Fiera del Tartufo, 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 13/10/2020 che, all'art. 1 co. 6 lett. n), disciplina l'organizzazione delle manifestazioni fieristiche, in coerenza con le schede tecniche dell'allegato 9 del DPCM medesimo inerenti:

- Congressi e grandi eventi fieristici.

Il CTS, nel raccomandare il rigoroso rispetto del distanziamento fisico di almeno 1 metro in tutti i contesti, l'obbligo di indossare dispositivi di protezione delle vie respiratorie e la frequente igienizzazione delle mani, rimanda all'Ente Fiera del Tartufo 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.

Il CTS rimarca l'esigenza del rispetto delle norme di sicurezza sanitaria per l'attività di analisi sensoriale olfattoria, peraltro già previste dal documento "COVID-19. Procedure di sicurezza per la gestione della raccolta e della commercializzazione del tartufo" (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; 07/10/2020, N. 706

## MISURE DI CONTENIMENTO DEL CONTAGIO DA SARS-COV-2 NEGLI STUDI TELEVISIVI

In riferimento alla nota ricevuta dal Dipartimento delle Protezione Civile concernente la richiesta di parere della RAI – Radiotelevisione Italiana relativo alle procedure di sicurezza per il contenimento del contagio da SARS-CoV-2 attuate all'interno degli studi e degli ambienti identificati per le produzioni televisive, il CTS in coerenza con quanto già espresso nella seduta n. 74 del 15/05/2020, rimanda al vaglio dei diversi livelli di direzione strategica le puntuali osservanze delle norme di prevenzione, compresa l'elaborazione di idonee misure organizzative al fine del contenimento del contagio da SARS-CoV-2.

Il CTS ribadisce, durante la permanenza di persone in spazi confinati (sia sul palco "in favore di telecamera" che dietro), è necessario indossare mascherine chirurgiche se non è possibile il distanziamento fisico minimo di 1 metro.

Al riguardo, il CTS, nel sottolineare l'importante ruolo strategico educativo delle produzioni televisive in tema di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 e dei comportamenti virtuosi da attuare, rileva la persistenza di alcuni messaggi comunicativi fuorvianti circa l'uso di mascherine in trasmissioni TV. In alcune di queste, infatti, è stato notato l'utilizzo di dispositivi utilizzati in alternativa a mascherine di comunità che, però, non appaiono in grado di assolvere alle funzioni di protezione previste per il corretto utilizzo dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie.

Nello specifico, si è notato l'utilizzo errato di piccoli schermi trasparenti dotati di una fettuccia elastica per il fissaggio retroauricolare, con una struttura portante in plastica bianca che segue la linea della mascella che sembra avere un appoggio sottomentoniero ed un piccolo schermo in materiale trasparente aperto verso l'alto, privo di qualsiasi aderenza al viso e non in grado di coprire in maniera efficace naso e

~~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; 07/10/2020, N. 706

bocca (soprattutto quando si parla) né di prevenire la diffusione nell'ambiente circostante di *droplets* emessi durante l'eloquio o il canto.

Il CTS ricorda che la *ratio* della norma – che prevede l'uso obbligatorio di mascherine – è quella di assicurare un effetto barriera che ha lo scopo di prevenire la diffusione dei *droplets* da parte di chi indossa il dispositivo nonché la protezione dalla inalazione dei *droplets* emessi da altri.

In linea generale le mascherine chirurgiche e i facciali filtranti sono dispositivi di protezione delle vie respiratorie con prescrizioni d'uso legate al contesto (ad esempio mascherine mediche per i lavoratori) ed alla valutazione del rischio (per l'uso dei facciali filtranti in particolari circostanze a maggiore rischio di esposizione).

Rientrano fra i dispositivi di protezione delle vie respiratorie anche le mascherine di comunità che, tuttavia, devono rispettare le caratteristiche di base riportate nel DPCM 26/04/2020, art. 3 commi da 2 a 4 e richiamate anche nel DPCM 13/10/2020, art. 1, comma 4, in base a cui *“possono essere utilizzate mascherine di comunità, ovvero mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire una adeguata barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso”*.

I dispositivi utilizzati nelle trasmissioni televisive richiamate in argomento, oltre a non rispondere ai requisiti minimi di composizione, filtrazione e aderenza previsti per le mascherine di comunità, non sono assolutamente idonei a prevenire la diffusione di *droplets* né l'inalazione di quelle emesse da terzi, in particolare quando si verificano circostanze di riduzione (fino all'annullamento) della distanza interpersonale fra gli utilizzatori.

~~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; 07/10/2020, N. 706

Ove gli stessi dispositivi fossero assimilati a schermi facciali (anche parziali in ragione delle ridotte dimensioni degli stessi), si sottolinea che in tal caso dovrebbero essere utilizzati in associazione ad un idoneo dispositivo di protezione delle vie respiratorie, poiché gli schermi facciali (per standard tecnici e caratteristiche costruttive) non possono assolvere a tale funzione alternativa alle mascherine.

Si deve ancora evidenziare che, nel caso in cui chi indossa tali barriere sia un figurante o altro soggetto equiparabile ad un lavoratore, deve necessariamente essere previsto l'uso di mascherina chirurgica come regolamentato dal Protocollo condiviso del 24 aprile 2020.

Per tali motivi, tenuto anche conto del rilevante impatto che le trasmissioni in questione hanno in termini di audience, il CTS esprime seria preoccupazione per il messaggio comunicativo sbagliato veicolato al pubblico, tenuto anche conto del momento attuale di massima attenzione alle misure di prevenzione e protezione dal contagio nel contesto del continuo peggioramento degli indicatori epidemiologici di infezione.

## IMPIANTI DI RISALITA

In riferimento al documento "Linee guida relative alle misure per il contenimento del rischio di contagio da COVID-19 del comparto turistico – Impianti di risalita" realizzato da ANEF – Associazione Nazionale Esercenti Funiviari (allegato), il CTS declina le seguenti considerazioni.

Nelle ultime dieci settimane si è osservato un progressivo e costante peggioramento degli indici di contagio come rilevato dal monitoraggio degli indicatori epidemiologici. In tale contesto, a partire dal 7 settembre è iniziato il processo di riapertura delle scuole e delle Università, è stata riportata progressivamente al 50% la percentuale di

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



# *Presidenza del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

lavoratori in presenza ed è stata aumentata la capienza del trasporto pubblico locale fino all'80% del totale.

Si deve rilevare che la circolazione del virus rimane elevata, con situazioni locali che in alcuni casi destano particolare preoccupazione. Pertanto, nonostante il quadro italiano risulti per il momento meglio controllato di quanto avviene in altri Paesi europei, è ancora necessario adottare la massima cautela per non inficiare i risultati positivi fin qui raggiunti, come previsto anche dalle recenti disposizioni normative emanate con il DPCM 13 ottobre 2020, che richiamano ad una maggiore e più stringente osservanza delle misure di prevenzione del contagio, fra cui l'uso di mascherine in tutti i contesti in cui si potrebbero verificare degli assembramenti improvvisi e incontrollabili (compresi gli spazi all'aperto), il distanziamento interpersonale di almeno un metro e la accurata igiene delle mani.

In merito alla proposta in cui si riportano le indicazioni per la gestione degli impianti di risalita presentato dall'Associazione Nazionale Esercenti Funiviari (ANEF), apprezzando la finalità dichiarata di garantire la sicurezza dei lavoratori e dei consumatori nella prevenzione del contagio da COVID-19, si esprimono le seguenti considerazioni su specifici punti di attenzione.

## Adeguatezza dello strumento proposto

Preliminarmente appare opportuno sottolineare la perplessità rispetto allo strumento scelto per la definizione delle linee guida.

Infatti, la "Prassi di riferimento" che ben si adatta a prassi individuate per la gestione dell'ordinarietà, non è adeguata nel caso della gestione dell'attuale pandemia, laddove si è chiamati a definire uno specifico Protocollo di settore che non può prescindere dalla norma vigente, apportando ulteriori previsioni migliorative a quelle che sono le indicazioni minime di sicurezza previste dalla norma.

~~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; 07/10/2020, N. 706

## Riferimenti normativi

A pag. 5 del documento vengono elencati i riferimenti normativi considerati per la stesura, e si specifica che “Per «impianti di risalita» si intende quanto specificato nel D.D. 337/2012 del Ministero dei Trasporti e delle Infrastrutture”.

Ne deriva che al contesto di cui trattasi sono da applicare le previsioni di cui all'allegato 15 (Linee guida per l'informazione agli utenti e le modalità organizzative per il contenimento della diffusione del Covid-19 in materia di trasporto pubblico) del DPCM 13 ottobre 2020, con particolare riferimento a quanto previsto nell'allegato tecnico “Settore del trasporto pubblico funiviario (funivie e seggiovie)”.

Poiché tale allegato tecnico (peraltro già allegato al DPCM vigente all'epoca della stesura del presente documento) non solo non è richiamato, ma le sue prescrizioni non risultano seguite per la definizione delle misure previste dal documento in esame, il CTS richiede che i protocolli di gestione ed utilizzo da parte degli utenti degli impianti di risalita siano allineati alle previsioni del predetto allegato 15, che ha carattere di “disposizione di legge”, ovviamente prevalente sulla prassi di riferimento.

## Definizioni

A pag. 6: sarebbe opportuno che la definizione di “maschere di comunità” fosse integrata con la definizione normativa di cui al DPCM 26 aprile 2020 art. 3 commi da 2 a 4, integralmente richiamata dal DPCM 13 ottobre 2020, art. 1, comma 4.

Inoltre, poiché il documento fa riferimento anche a misure per i lavoratori degli impianti di risalita, si ritiene opportuno includere anche una idonea definizione dei dispositivi di protezione delle vie respiratorie previsti per i lavoratori, come da Protocollo condiviso del 24 aprile 2020.

Misure organizzative, prevenzione dei rischi e protezione delle persone

~~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; 07/10/2020, N. 706

A pag. 7, le misure organizzative, prevenzione dei rischi e protezione delle persone risultano generiche ed anche la terminologia risulta non adeguata (ad es. “sono preorganizzati i contatti esterni con enti rilevanti in caso di necessità quali autorità di pubblica sicurezza e autorità sanitarie”). Allo stesso modo, per quanto concerne “Informazione e formazione del personale” essa è ricondotta a generici “doveri aziendali a seguito dei previsti piani di informazione, formazione e controllo del personale... Per la protezione del personale addetto si fa riferimento al DVR specifico di ogni azienda, che deve essere aggiornato in funzione della corrente situazione pandemica”.

In nessun passaggio del documento, tuttavia, è presente esplicito riferimento al D.Lgs 81/08 e ss.mm.ii. né tantomeno sembrerebbero trattate le diverse sezioni del Protocollo condiviso del 24 aprile 2020, ad es. la gestione di un caso di Covid in azienda, il ruolo del medico competente e la gestione della sorveglianza sanitaria.

## Fasi del servizio

Per quanto concerne le varie “fasi del servizio” nel contesto di un impianto di risalita, esse sono individuate e riportate unitamente alle “differenti misure igienico sanitarie applicabili”:

- 1) Fase 1 – fase di accoglienza della clientela;
- 2) Fase 2 – fase di trasporto (erogazione del servizio principale);
- 3) Fase 3 – fase di uscita dall’impianto.

Mentre per la fase 3) non si rilevano particolari criticità, per le fasi 1) e 2) si segnala quanto a seguire e, preliminarmente, che deve essere fornita un’adeguata informativa all’utenza ed al personale (come previsto dal Protocollo condiviso del 24 aprile) riguardo all’obbligo di non presentarsi presso l’impianto in caso di temperatura

~~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; 07/10/2020, N. 706

corporea superiore a 37,5°C o in presenza di sintomatologia respiratoria acuta; tale previsione riguarda tutte le suddette fasi e non solo quella di trasporto.

Per quanto riguarda la Fase 1) di accoglienza della clientela per il mantenimento del distanziamento non è riportata la modalità dello stesso, prevedendo genericamente “Potendo presentarsi situazioni logistiche estremamente variate presso le partenze degli impianti di risalita, si devono indicare percorsi di entrata e uscita in maniera tale da evitare incroci di traffico pedonale”; in pratica viene data l’indicazione “Esaurite le operazioni di cassa i passeggeri si devono indirizzare verso l’impianto accodandosi a quelli provenienti da altre parti, evitando di incrociare altri flussi di clientela”.

Per quanto attiene la fase 2) relativa alla erogazione del servizio principale (il trasporto) viene esplicitato che “All’occorrenza e fatte salve diverse disposizioni di legge, l’impianto deve funzionare al massimo della sua capacità di portata per limitare al massimo la formazione di code. Deve essere curato il bilanciamento tra l’affluenza e la portata dell’impianto al fine di assicurare fluidità e costante mobilità. In assenza di code il riempimento dei veicoli si riduce automaticamente [...]”.

Il CTS segnala che tutte le criticità relative alla gestione delle code alle casse e agli imbarchi, nonché quelle relative alla riduzione della capienza al fine di garantire il mantenimento della distanza interpersonale all’interno delle cabine/funivie, sono esplicitamente delineate nel già richiamato Allegato 15 del DPCM 13 ottobre 2020, a cui si richiede di fare riferimento per la necessaria ridefinizione delle misure di prevenzione del contagio.

## Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

Per quanto attiene le indicazioni circa l’utilizzo di protezioni delle vie respiratorie, non si ritiene necessaria la distinzione operata rispetto alla stagionalità, essendo le mascherine di comunità comunque idonee in qualsiasi momento per gli utenti degli

~~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; 07/10/2020, N. 706

impianti; invece per il personale degli impianti deve essere ribadito l'utilizzo di mascherina chirurgica se non garantito il mantenimento del distanziamento di un metro (fatta salva la necessità di dispositivi di protezione diversi se evidenziata in esito al processo di valutazione dei rischi, in presenza di altri rischi).

## Soccorso e assistenza

Il documento risulta carente della parte relativa alla gestione di un caso di Covid insorto durante la fruizione dell'impianto di risalita, sia che interessi il personale dell'impianto, sia che riguardi l'utenza.

Il CTS ritiene necessaria la previsione di misure di gestione di simili eventi sia per gli utenti, sia per i lavoratori avendo a riferimento le previsioni in tal senso di cui al "Paragrafo 11 – Gestione di una persona sintomatica in azienda" del Protocollo condiviso del 24 aprile.

## APPROVVIGIONAMENTO DI DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)

In considerazione della necessità di poter disporre, anche in ragione dell'emergenza da SARS-CoV-2, di un numero adeguato di dispositivi medico diagnostici in vitro (IVD) e ferma restando la necessità di garantire la sicurezza degli stessi, il Ministero della Salute ha richiesto al CTS di esprimere parere circa la possibilità di utilizzare, nel rispetto delle vigenti norme, test per SARS-CoV-2 che siano stati regolarmente immessi sul mercato di uno dei Paesi del G7 (Italia, Canada, Francia, Germania, Giappone, Regno Unito, Stati Uniti). Al riguardo, il CTS prende atto della richiesta del Ministero della Salute ed acquisisce la nota tecnica di ISS "I test di laboratorio per COVID-19 e il loro uso in sanità pubblica" (allegato) ed esprime un parere tecnico non ostativo per la valutazione delle performances, al fine di un loro eventuale utilizzo.

~~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; 07/10/2020, N. 706

## 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:
  - Integrazione guanti vinile - omissis - : produttore: - omissis; prodotto: guanti; modello: guanti in vinile:
    - la documentazione integrativa presentata, con i risultati delle prove di cui al punto 5.2 della norma tecnica UNI EN 374-5 (tenuta di aria e acqua, eseguite secondo quanto previsto dallo standard UNI EN 374-2) completa il set di informazioni tecniche necessarie per la valutazione dei requisiti di sicurezza del prodotto, consentendo di ritenere che lo stesso sia dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
    - Esito: positivo
  - Guanti in nitrile - omissis : produttore: - omissis; prodotto: guanti modello: - omissis :
    - la documentazione integrativa presentata non è sufficiente a sanare le criticità precedentemente evidenziate in quanto la norma tecnica cui si riferisce il test report allegato (EN 455) non prevede le prove di resistenza alla penetrazione di aria e acqua come previste dalla norma EN 374-5, indicata come riferimento nei criteri sintetici per la valutazione della analogia di efficacia, più volte richiamati. I test della presente norma, infatti, utilizzano l'acqua come mezzo di valutazione della resistenza alla perforazione del dispositivo, mentre la norma

~~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; 07/10/2020, N. 706

richiamata e richiesta per la valutazione dei parametri di sicurezza necessari per la valutazione di analogia di efficacia è una prova di tenuta che valuta la resistenza alla penetrazione di aria e acqua attraverso il dispositivo integro.

- Esito: Alla luce della documentazione presentata, salvo ulteriori integrazioni, non è possibile esprimere parere positivo
- Guanti in VINILE
  - omissis: produttore:
  - omissis: prodotto: guanti; modello
  - omissis:
- Il prodotto proposto risulta essere stato sottoposto a tutte le prove richieste per la valutazione dei requisiti di sicurezza necessari per valutare la analogia di efficacia del DPI. In particolare risultano superate le prove di cui al punto 5.2 (penetrazione di aria e di acqua) e 5.3 (penetrazione di batteri, funghi e virus) dello standard tecnico UNI EN 374-5. è pertanto possibile affermare che il prodotto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
- Esito: positivo
- Il CTS acquisisce il parere della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute per integrazione e nuovo parere – chiarimenti - omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA sull'aggiornamento per l'utilizzo di - omissis nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19 (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; 07/10/2020, N. 706

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

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,45.

|                         | PRESENTE                                     | ASSENTE |
|-------------------------|--|---------|
| Agostino MIOZZO         | X  |         |
| Fabio CICILIANO         | X  |         |
| Massimo ANTONELLI       | X  |         |
| Giovannella BAGGIO      |  | X       |
| Roberto BERNABEI        |  | X       |
| Silvio BRUSAFERRO       | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Elisabetta DEJANA       |  | X       |
| Mauro DIONISIO          | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Ranieri GUERRA          | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Achille IACHINO         | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Sergio IAVICOLI         |  |         |
| Giuseppe IPPOLITO       |  |         |
| Franco LOCATELLI        |  | X       |
| Nicola MAGRINI          | PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA |         |
| Francesco MARAGLINO     | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Rosa Marina MELILLO     | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| Nausicaa ORLANDI        |  | X       |
| Flavia PETRINI          | IN VIDEOCONFERENZA                           |         |
| 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; 07/10/2020, N. 706

|                   |                           |          |
|-------------------|---------------------------|----------|
| Giovanni REZZA    | <b>IN VIDEOCONFERENZA</b> |          |
| Luca RICHELDI     | <b>IN VIDEOCONFERENZA</b> |          |
| Giuseppe RUOCCO   |                           | <b>X</b> |
| Nicola SEBASTIANI | <b>IN VIDEOCONFERENZA</b> |          |
| Andrea URBANI     | <b>IN VIDEOCONFERENZA</b> |          |
| Alberto VILLANI   |                           |          |
| Alberto ZOLI      |                           | <b>X</b> |

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~