



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. 124 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 08 novembre 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	X	
Silvio BRUSAFERRO		X
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		X
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI		X
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA		X
Luca RICHELDI	X	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	X	
Andrea URBANI		X
Alberto VILLANI	X	
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; 07/10/2020, N. 706

È presente il Sig. Vice Ministro della Salute On. Pierpaolo Sileri (in videoconferenza).

È presente il Sig. Sottosegretario di Stato alla Salute On. Sandra Zampa (in videoconferenza).

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

È presente il Dr Giovanni Baglio (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 16,10.

TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 1 CO. 16 DEL DECRETO LEGGE 16/05/2020, N. 33 CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 14/07/2020, N. 74 PER LE FINALITÀ DI CUI ALL'ART. 2 CO. 1 E ART. 3 CO. 1 DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 03/11/2020

In riferimento a quanto previsto dagli artt. 2 comma 1 e 3 comma 1 del DPCM 03/11/2020, il CTS rileva che, fin dalla emanazione del Decreto, non ha ricevuto l'aggiornamento dei dati epidemiologici relativi all'evoluzione della pandemia e del monitoraggio della fase di transizione con i relativi dati di pertinenza delle Regioni e delle Province Autonome. In assenza dei dati, il CTS non ha potuto esprimere alcun parere di competenza.

In relazione a ciò, in data 05/11/2020 è stata richiesta alla Presidenza del Consiglio dei Ministri (allegato) ed al Ministero della Salute (allegato) una nota interpretativa dei punti "sentito il Comitato Tecnico Scientifico sui dati monitorati" inseriti all'art. 2 comma 1 e all'art. 3 comma 1 del DPCM 03/11/2020 che chiarisca le modalità di coinvolgimento del CTS nella predisposizione delle Ordinanze del Ministro della Salute.

~~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

QUESITI DEL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE RELATIVI AL CONTESTO SCOLASTICO

In riferimento ai quesiti relativi al contesto scolastico (allegato) ed alle modalità di certificazione o attestazione sanitaria (allegato) trasmessi dal Ministero dell'Istruzione per il tramite del Ministero della Salute, il CTS declina, per ciascuna istanza, le seguenti considerazioni:

- Le mascherine devono essere indossate anche qualora si rispetti il metro di distanza? Ciò è auspicabile?
 - L'articolo 1, comma 9, lettera s) del DPCM del 3 novembre 2020 dispone che *"l'attività didattica ed educativa per la scuola dell'infanzia, il primo ciclo di istruzione e per i servizi educativi per l'infanzia continua a svolgersi in presenza, con uso obbligatorio di dispositivi di protezione delle vie respiratorie salvo che per i bambini di età inferiore ai sei anni e per i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina"*. Il medesimo DPCM non indica per il contesto scolastico eccezioni correlate al distanziamento. Al riguardo, anche in considerazione dell'andamento della contingenza epidemiologica, il CTS ritiene auspicabile e opportuno confermare la misura adottata, in coerenza con la scalabilità delle misure previste dalle *"Misure di prevenzione e raccomandazioni per gli studenti delle scuole di ogni ordine e grado per la ripresa dell'anno scolastico 2020-2021"* approvate nella seduta del CTS n. 104 del 31/08/2020.
- Quali procedure sono previste per rafforzare il controllo sulla diffusione del virus nelle scuole: effettuare i c.d. test rapidi per studenti e personale docente e non in presenza di un caso di positività?

~~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

- o Il CTS sottolinea che la Circolare del Ministero della Salute del 29 settembre 2020 concernente l' *"Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico"* indica l'utilizzo dei test antigenici rapidi in ambito scolastico, in caso di sospetto diagnostico ovvero in caso di esposizione al rischio del personale scolastico o degli alunni, per accelerare la diagnosi di casi sospetti di COVID-19. Inoltre, il documento *"Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Nota tecnica ad interim"*, aggiornato al 23/10/2020 ed allegato alla Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30/10/2020, ha ribadito che, nell'ambito della strategia di comunità (incluso l'ambiente scolastico e lavorativo), il test antigenico rapido può senz'altro costituire uno strumento strategico sostenibile rispetto ai test molecolari (qualora la sostenibilità delle capacità diagnostiche nell'esecuzione dei test molecolari sia saturata) quando, nelle attività di *contact tracing*, è necessario ottenere rapidamente l'isolamento del soggetto ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti. La rapidità del risultato permette infatti un veloce monitoraggio di eventuali contagi e l'isolamento del soggetto con la conseguente interruzione della catena di trasmissione in ambiente comunitario. In particolare, la citata nota tecnica precisa che:

- Le procedure previste per i contatti stretti asintomatici di un caso confermato positivo prevedono come prima scelta l'effettuazione di test rapido antigenico su tampone oro/nasofaringeo o nasale senza conferma con test molecolare su tampone oro/nasofaringeo per i casi positivi. Nell'ambito della strategia di comunità dove necessita avere rapidamente, a seguito di positività, la possibilità di isolare il soggetto

~~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

ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti, non è necessario confermare il test rapido antigenico con il test di biologia molecolare.

- Qualora nel contatto stretto compare sintomatologia, la prima scelta diagnostica è l'effettuazione di test molecolare su tampone oro/nasofaringeo (in alternativa test rapido antigenico su tampone oro/nasofaringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/nasofaringeo per i casi positivi). Lo stesso percorso diagnostico si applica al contatto stretto asintomatico che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze o soggetti non collaboranti.
- I medici o il personale sanitario possono intervenire d'urgenza direttamente in classe per effettuare tamponi?
 - Le misure d'urgenza proposte, di norma, possono essere disposte dal Dipartimento di prevenzione sulla base del numero di casi confermati, di eventuali *cluster* e del livello di circolazione del virus all'interno della specifica comunità scolastica. Al riguardo, il documento "*Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia*" condiviso nella seduta del CTS n. 101 del 19/08/2020 ha indicato la possibilità che il Dipartimento di prevenzione possa prevedere l'invio di unità mobili per l'esecuzione di test diagnostici presso la struttura scolastica in base alla necessità di determinare l'eventuale circolazione del virus. L'effettuazione del tampone per gli alunni minori sarà comunque soggetta ad autorizzazione preventiva del genitore o di chi esercita la potestà 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; 07/10/2020, N. 706

- Dopo un'assenza inferiore a 3 giorni (infanzia) o 5 giorni (primaria e secondaria) per motivi di salute, uno studente a cui non è stato eseguito il tampone COVID-19 può essere riammesso a scuola senza il certificato del MMG/PLS?
 - Se l'assenza è inferiore a 3 gg (infanzia) o 5 gg (primaria e secondaria) per motivi di salute NON correlati a COVID-19 (pertanto senza effettuazione del tampone) l'alunno può essere riammesso a scuola senza il certificato ma con la giustificazione ordinaria della famiglia. In caso di assenze di durata superiore – a partire dal 3° giorno (infanzia) o dal 5° giorno (primaria e secondaria) – per motivi di salute NON correlati a COVID-19 (anche in questo caso senza effettuazione del test diagnostico del tampone: es. malattie esantematiche, osteoarticolari, fratture, ecc.), lo studente rimarrà a casa fino a guarigione clinica seguendo le indicazioni del PLS/MMG che redigerà certificazione o attestazione per il rientro a scuola.
 - In alternativa alla certificazione prodotta dal PLS/MMG, per i soli casi di sintomatologia NON riconducibile a COVID-19, potrà essere previsto l'utilizzo di un modello di autodichiarazione da parte del genitore che dichiara di aver consultato il PLS/MMG, il quale ha ritenuto lo studente esente da patologie o da controindicazioni in atto che possano impedire la ripresa dell'attività scolastica.
 - Qualora l'assenza sia dovuta ad allontanamento dalla scuola di un alunno che presenti un aumento della temperatura corporea al di sopra di 37,5°C e/o sintomatologia compatibile con COVID-19 in ambito scolastico, la riammissione dovrà avvenire con certificazione del PLS/MMG che attesti che l'alunno/studente può rientrare a scuola al termine del percorso diagnostico-terapeutico e di prevenzione per COVID-19.

~~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

- Un alunno che presenta un sintomo riconducibile a COVID-19 (es. raffreddore) viene condotto in ambiente dedicato all'accoglienza e all'isolamento. Se non è stato assente per più di 3 giorni (infanzia) o 5 giorni (primaria e secondaria), può essere riammesso a scuola in assenza di certificazione medica?
 - No. In base a quanto indicato nel documento "*Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia*" condiviso nella seduta del CTS n. 101 del 19/08/2020, in caso di sintomatologia compatibile con COVID-19 e/o temperatura corporea superiore a 37,5°C:
 - L'alunno non può essere riammesso a scuola.
 - In presenza di sintomatologia sospetta, il PLS/MMG richiede tempestivamente il test diagnostico e lo comunica al Dipartimento di prevenzione, o al servizio preposto sulla base dell'organizzazione regionale che provvede all'esecuzione del test diagnostico. Se il caso viene confermato, il Dipartimento di prevenzione si attiva per l'approfondimento dell'indagine epidemiologica e le procedure conseguenti.
 - Se un alunno è stato allontanato da scuola per presenza di sintomatologia riconducibile a COVID-19, qualora si tratti di diagnosi di patologia diversa da COVID-19 (test diagnostico non effettuato o negativo), lo studente rimarrà a casa fino a guarigione clinica seguendo le indicazioni del PLS/MMG che, indipendentemente dal numero di giorni di assenza, redigerà una attestazione che il bambino/studente può rientrare a scuola poiché è stato seguito il percorso diagnostico-terapeutico e di prevenzione per COVID-19.

~~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

- o In alternativa all'attestazione prodotta dal PLS/MMG per tutte le assenze, le Regioni possono valutare un modello di comportamento in caso di sintomatologia NON riconducibile a COVID-19, in cui il PLS/MMG gestirà ordinariamente la patologia o la condizione clinica, indicando alla famiglia le misure di cura e, in base all'evoluzione del quadro clinico, i tempi per il rientro in comunità come previsto dalla normativa regionale senza certificazione medica per la riammissione alla frequenza scolastica. In questo caso potrà essere contemplato l'utilizzo di un modello da parte del genitore che autodichiara di aver consultato il PLS/MMG che ha ritenuto lo studente esente da patologie o da controindicazioni in atto che impediscano la ripresa dell'attività scolastica. Tale autocertificazione dovrà essere prodotta anche in caso di assenze di un solo giorno, salvo diverse disposizioni regionali.
- Nel caso di assenze prolungate di un alunno per cause differenti da quelle di salute, è necessario presentare un certificato medico per il rientro o può bastare un'autocertificazione da parte della famiglia sulla motivazione dell'assenza?
 - o La riammissione a scuola per assenza dovuta ad altre motivazioni non sanitarie potrà essere effettuata (indipendentemente dal numero di giorni) senza certificazione qualora sia stata preventivamente comunicata alla scuola dalla famiglia, salvo diverse disposizioni regionali.
- La Regione Toscana con Delibera del 15/09/2020, Allegato A, ha previsto che "La riammissione ai servizi educativi/istituzioni scolastiche nel caso di assenze non superiori ai 3 giorni per i bambini frequentanti i servizi educativi/scuole dell'infanzia o di assenze superiori a 5 giorni per gli alunni frequentanti le scuole primarie e secondarie, avviene previa presentazione di dichiarazione sostitutiva

~~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

con la quale i genitori o tutori legali dichiarano che durante l'assenza non si sono manifestati sintomi compatibili con COVID-19". L'art. 49 del DPR 445/2000 prevede invece che con le dichiarazioni sostitutive non è possibile autocertificare il proprio o l'altrui stato di salute. Quali indicazioni seguire?

- Non è possibile autocertificare lo stato di salute del proprio figlio. Nelle dichiarazioni sostitutive per la riammissione a scuola – dopo assenze non superiori a 3 giorni (infanzia) o 5 giorni (primaria e secondaria) – il genitore potrà solo autodichiarare di aver consultato il PLS/MMG che ha ritenuto lo studente esente da patologie o da controindicazioni in atto che impediscano la ripresa dell'attività scolastica.
- In alternativa all'attestazione prodotta dal PLS/MMG per tutte le assenze, le Regioni possono valutare un modello di comportamento in caso di sintomatologia NON riconducibile a COVID-19, in cui il PLS/MMG gestirà ordinariamente la patologia o la condizione clinica, indicando alla famiglia le misure di cura e, in base all'evoluzione del quadro clinico, i tempi per il rientro in comunità come previsto dalla normativa regionale senza certificazione medica per la riammissione alla frequenza scolastica. In questo caso potrà essere contemplato l'utilizzo di un modello da parte del genitore che autodichiara di aver consultato il PLS/MMG che ha ritenuto lo studente esente da patologie o da controindicazioni in atto che impediscano la ripresa dell'attività scolastica. Tale autocertificazione dovrà essere prodotta anche in caso di assenze di un solo giorno, salvo diverse disposizioni regionali.

~~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

- Le scuole possono accettare i certificati e/o attestazioni rilasciate da pediatri in pensione per la riammissione degli alunni in classe dopo l'assenza per malattia e/o dopo l'allontanamento da scuola per sospetti sintomi COVID-19?
 - I certificati per la riammissione degli alunni in classe dopo sospetto COVID-19 possono essere rilasciati da medici di fiducia e da pediatri, purché ancora iscritti all'Ordine provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.
- In presenza di alunni allergici, che presentano frequentemente sintomatologia assimilabile a quella dovuta al contagio da COVID-19, come comportarsi?
 - Il PLS/MMG, in base alla valutazione clinica e alla presenza di sintomatologia attribuibile a possibili cause alternative a COVID-19 (es. stato allergico, recente vaccinazione, ecc.), potrà giudicare opportuna o meno l'esecuzione del test diagnostico. Si sottolinea che la sintomatologia compatibile con COVID-19 deve essere conclamata: ad esempio occasionali e isolati colpi di tosse mattutini non rappresentano una controindicazione alla frequenza scolastica.
- Qualora non sia un alunno a manifestare sintomi febbrili ma un suo familiare convivente, l'alunno può recarsi comunque a scuola o deve attendere che venga verificato l'eventuale contagio del convivente?
 - L'alunno può recarsi a scuola fino al risultato del test diagnostico effettuato sul convivente sintomatico. Se il test risulta positivo, l'alunno sarà posto in quarantena dal Dipartimento di prevenzione in quanto identificato quale contatto stretto di caso.

~~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

- o Qualora la sintomatologia del convivente dell'alunno sia fortemente sospetta per COVID-19, nell'attesa dell'effettuazione del test diagnostico, appare opportuno che l'alunno convivente si astenga dal recarsi a scuola e attenda l'esito del tampone del convivente.

ISTANZA DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA CONCERNENTE PARERE SULLA BOZZA DI CIRCOLARE DEL DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA RELATIVA AL "MONITORAGGIO DEI CASI DI COVID-19 IN AMBITO PENITENZIARIO E NUOVE MISURE DA ADOTTARE"

In riferimento all'istanza trasmessa dal Ministero della Giustizia concernente l'adozione di una circolare relativa al "Monitoraggio dei casi di COVID-19 in ambito penitenziario e nuove misure da adottare" (allegato) con lo scopo di prevenire ed evitare che la eventuale comparsa di casi di positività all'interno degli istituti penitenziari possa determinare il massivo diffondersi del virus all'interno delle strutture detentive, il CTS declina le seguenti considerazioni:

- Oltre a misure specifiche per la regolamentazione dei nuovi ingressi e per l'isolamento dei detenuti risultati positivi al test nonché per quelli identificati come contatti stretti, il documento prevede l'identificazione di due soglie di rischio rispetto a cui implementare (per un periodo di almeno 15 giorni) misure di contenimento proporzionalmente più restrittive.
- Per la prima soglia, corrispondente ad un tasso di positività del 2% della popolazione di una determinata struttura penitenziaria (incluso il personale dell'amministrazione e la popolazione detenuta), sono proposte prescrizioni minime (eventualmente rafforzabili da parte dei Provveditorati o delle Direzioni ove ritenuto necessario in base alla situazione locale da valutare anche 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; 07/10/2020, N. 706

coordinamento con le Autorità Sanitarie locali) che prevedono una limitazione ai soggetti ristretti in una medesima sezione della socialità, delle attività scolastiche e formative, delle attività culturali e ricreative anche realizzate da volontari e delle celebrazioni religiose, sollecitando l'uso corretto di mascherine facciali, l'igiene delle mani ed il distanziamento interpersonale. Vengono vietate le attività sportive da contatto, gli sport di squadra in generale e le attività non individuali nelle palestre.

- Per la seconda soglia, corrispondente ad un tasso di positività del 5% della popolazione di una determinata struttura detentiva sono proposte la sospensione di tutte le attività ad eccezione della socialità che potrà essere svolta in gruppi numericamente limitati di detenuti della medesima sezione; i gruppi dovranno avere composizione stabile con turni di accesso ai locali della socialità organizzati in maniera da consentire la sanificazione degli stessi fra un gruppo di socialità e l'altro. Viene inoltre fortemente raccomandato l'uso della mascherina all'interno delle camere di pernottamento.
- Il CTS rileva che il documento, nel complesso, contenga indicazioni idonee per limitare la diffusione del contagio in caso di eventuali casi positivi all'interno di una struttura penitenziaria. In considerazione delle complessità di gestione che inevitabilmente caratterizzano la quotidianità all'interno di una struttura penitenziaria, il CTS sottolinea la necessità di prevedere idonee modalità organizzative per la regolamentazione dell'utilizzo delle docce indipendentemente dalla soglia di rischio identificata, in particolare per quanto attiene agli istituti che non risultano dotati di tali servizi all'interno delle camere di pernottamento.
- Il CTS, inoltre, ritenendo che gli occupanti una singola camera di pernottamento possano essere considerati alla stregua di soggetti conviventi, suggerisce di valutare con attenzione l'indicazione all'uso di mascherine all'interno della camera di pernottamento prevista al superamento della seconda soglia del 5%, anche in considerazione del fatto che, nell'arco delle 24 ore, le medesime persone si

~~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

trovano in stretta contiguità per lunghi periodi di tempo in situazioni in cui la mascherina potrebbe non essere indossata (durante la fruizione dei pasti, durante il riposo notturno, ecc.).

- Il CTS ribadisce, invece, la rigorosa osservanza delle misure relative all'uso delle mascherine, dell'igiene delle mani e del mantenimento del distanziamento interpersonale come regole generali di comportamento in ogni possibile contesto all'esterno delle camere di pernottamento, anche in assenza di casi positivi registrati in istituto e, a maggior ragione, in caso di applicazione delle misure di limitazione delle attività fin dalla prima soglia di rischio del 2%.
- Relativamente al capoverso concernente le "attività sportive" del paragrafo "prima soglia" (pag. 5 del documento), il CTS raccomanda di espungere il termine "ravvicinato" e di aggiungere dopo la parola "fisico" la locuzione "ed adeguato distanziamento interpersonale di almeno 2 metri".
- Relativamente al capoverso concernente le "celebrazioni religiose" del paragrafo "prima soglia" (pag. 5 del documento), il CTS raccomanda di espungere il termine "sociale" e di aggiungere dopo la parola "distanziamento" la locuzione "interpersonale di almeno 1 metro, l'utilizzo delle mascherine e l'accurata igienizzazione delle mani".
- Relativamente al capoverso concernente la "socialità" del paragrafo "seconda soglia" (pag. 6 del documento), il CTS raccomanda di espungere il termine "tendenzialmente".

QUESITO DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA CONCERNENTE L'ORGANIZZAZIONE DEGLI ESAMI DI ABILITAZIONE ALLA PROFESSIONE DI AVVOCATO

In riferimento all'istanza trasmessa dal Ministero della Giustizia per il tramite del Ministero della Salute concernente la richiesta di parere relativo all'organizzazione

~~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

delle prove scritte per l'esame di abilitazione alla professione di avvocato (allegato), il CTS sottolinea l'attuale vigenza dell'art. 1 comma 9 lett. z) del DPCM 03/11/2020 che, al momento, sospende le procedure di abilitazione all'esercizio delle professioni, ad esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati sia effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero in modalità telematica.

Il CTS rileva comunque che la previsione del numero anche di diverse centinaia o migliaia di candidati che contemporaneamente dovrebbero spostarsi verso le sedi di esame, l'asserita impossibilità di prevenire assembramenti e la lunga durata prevista delle prove di esame costituiscono, nella contingenza attuale della epidemia, criticità molto rilevanti che sconsigliano l'effettuazione del concorso.

RICHIESTA DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI RELATIVO AL COEFFICIENTE DI RIEMPIMENTO DEI MEZZI DI TRASPORTO PUBBLICO LOCALE E DEL TRASPORTO FERROVIARIO REGIONALE

In riferimento all'istanza trasmessa dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti concernente la richiesta dell'Agenzia Confederale dei Trasporti e Servizi – AGENS di parere relativo al coefficiente di riempimento dei mezzi di trasporto pubblico locale e del trasporto ferroviario regionale (allegato), il CTS sottolinea l'attuale vigenza dell'art. 1 comma 9 lett. mm) del DPCM 03/11/2020 che ha ridotto il coefficiente di riempimento a bordo dei mezzi pubblici del trasporto locale e del trasporto ferroviario regionale ad un massimo del 50%. In riferimento a come tale coefficiente debba essere calcolato rispetto alla portata complessiva dei singoli mezzi prevista dalla documentazione di circolazione, il CTS ribadisce quanto segue:

~~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 mantenimento del distanziamento interpersonale è il principio cardine che deve guidare le scelte del gestore nell'applicazione di tale coefficiente rispetto alla portata complessiva dei mezzi prevista dalla documentazione di circolazione nelle due modalità di trasporto (in piedi e seduti), prevedendo ove possibile una maggiore riduzione dei posti in piedi rispetto a quelli seduti.
- In merito ai posti a sedere sui mezzi di trasporto, fermo restando il mantenimento del distanziamento interpersonale, il CTS ribadisce quanto già espresso nelle sedute n. 98 del 05/08/2020 e n. 104 del 31/08/2020 riguardo alla necessità di privilegiare l'allineamento verticale dei passeggeri nei posti a sedere cosiddetti "a correre" rispetto a quelli "vis-a-vis".
- Il CTS raccomanda altresì di utilizzare questa fase di ulteriore riduzione del coefficiente di riempimento, connessa alle altre misure per la riduzione della domanda quali l'incremento dello *smart working* nelle pubbliche amministrazioni e della didattica a distanza nelle scuole secondarie, per attivare l'organizzazione di un tavolo tecnico di discussione tra istituzioni ed enti coinvolti nella tematica dei trasporti pubblici locali presso il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, con il coinvolgimento dei *mobility manager*, in particolare delle aree metropolitane. In coerenza con quanto già espresso nelle sedute del CTS n. 55 del 18/04/2020 e n. 57 del 22/04/2020 e nel "Documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive di fase 2 in relazione al trasporto pubblico collettivo terrestre nel contesto dell'emergenza da SARS-CoV-2" pubblicato da INAIL e ISS, l'obiettivo del tavolo tecnico sarà quello di valutare l'impatto di eventuali future misure di rilascio a partire dalla mappatura e dal monitoraggio dei dati di mobilità dei mesi di settembre e ottobre.

~~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

CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE SUI TEST DI LABORATORIO PER SARS-COV-2 E LORO USO IN SANITÀ PUBBLICA

Il CTS acquisisce la circolare n. 35324 del 30/10/2020 redatta dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria concernente "Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica" e la relativa nota tecnica ad interim aggiornata al 23/10/2020 (allegato).

LINEE DI INDIRIZZO DI SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Il CTS riceve dall'Ufficio del Viceministro della Salute il documento relativo alla "Riorganizzazione della cardiologia in era COVID-19. Riflessioni e proposte organizzative per affrontare la fase 2" (allegato) elaborate da alcune società scientifiche per la contingenza epidemica relativa al COVID-19 e già sottoposto al CTS nella seduta n. 89 del 16/06/2020. In quella sede, il CTS pur apprezzando il lavoro svolto dalle Società Scientifiche al fine del ritorno in sicurezza alle attività cliniche elettive di settore, rimandò all'Ufficio del Viceministro della Salute il coinvolgimento della Società Italiana di Cardiologia, società scientifica capofila.

Il documento aggiornato è orientato alla definizione di percorsi di cura sicuri ai pazienti in elezione che necessitano di cure cardiologiche ambulatoriali o in ambiente ospedaliero, nonché alla tutela del rischio di contagio del personale sanitario, compresa la previsione di una rapida riconversione degli obiettivi sanitari nel caso di una recrudescenza della curva epidemica.

Il documento descrive le priorità del contesto clinico di riferimento, ne individua le criticità in era COVID-19 e propone soluzioni in relazione ai diversi percorsi – ambulatoriali e in regime di ricovero ospedaliero – di cure cardiologiche.

~~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

Relativamente al testo, a pag. 5, punto 3 – Destinatari – è da eliminare il testo “si pone in supporto al Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Salute istituito con decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile del 5 febbraio 2020, n. 371”

A pag. 7, correggere la dizione Anestesisti-Rianimatori (punto 3- cap 4.2)

A fine pag. 8 del documento è riportato “Dall’interdipendenza fra lo stato locale della pandemia (fase precoce, fase di picco/plateau, fase tardiva) e dall’impatto previsto sulle risorse ospedaliere si possono quindi identificare specifiche disposizioni generali riassunte nella Tabella 3 qui di seguito. Si fa notare come le Regioni italiane, al momento, sembrano collocarsi tutte in uno stato più tardivo della pandemia, quindi nella colonna a destra incorniciata in rosso, con un possibile differente impatto sulle risorse sanitarie locali”. In merito a quanto riportato, si rileva che in tutte le Regioni attualmente si assiste ad una fase di recrudescenza della seconda ondata della pandemia e pertanto la frase di riferimento va rimodulata o eliminata; quindi, dalla tabella 3 (pag. 9) andrebbe eliminata la cornice in rosso dalla colonna “tardivo”.

In riferimento alla tabella 3, tenuto conto anche del rationale dell’utilizzo dei DPI specie delle vie respiratorie del personale sanitario, si rileva:

l’esplicitazione “*DPI – Uso di mascherine n95 e di scudi facciali in aggiunta a camice sterile e guanti” andrebbe modificata in “*DPI- Uso di semimaschere facciali (tipo FFP2, N95, KN95), visiera o occhiali protettivi con protezione anche laterale, camice sterile e guanti, in esito alla valutazione dei rischi”.

Relativamente alla colonna “Tardivo”, la frase “DPI* per tutti gli operatori sanitari o loro uso basato su test” risulta poco chiara.

A pag. 14, nella frase “Garanzia di triage all’ingresso dei reparti tramite check-point dotati di termo-scanner per la misurazione della temperatura corporea (non solo del paziente, ma anche del personale sanitario e di eventuali visitatori) e dotati di gel

~~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

idroalcolico e DPI minimi standard (mascherine chirurgiche)" il passaggio "[...] i DPI minimi standard (mascherine chirurgiche)" andrebbe modificato in "[...] mascherine chirurgiche" (DPI minimi standard non è corretto).

A pag. 15, nella regolamentazione dell'accesso alle sale d'attesa la capienza dovrebbe essere individuata – tenuto anche conto del contesto sanitario – in relazione al sistema di aerazione/ricambio d'aria; pertanto, la garanzia di 4 mq a paziente potrebbe non essere adeguata.

Per quanto concerne il punto 7.6 "Criteri di utilizzo dei DPI" (pagg. 16-17) si rappresenta quanto segue.

Le indicazioni ad Interim "Per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-Cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-Cov-2" contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 Rev.2 aggiornato al 10/05/2020 (ultimo aggiornamento e non 28/3/2020 come riportato) nascono dal presupposto del razionale dell'utilizzo dei DPI.

Proprio la revisione del Rapporto del maggio 2020 riporta "La scelta dell'uso dei respiratori a livello locale nei percorsi COVID-19 e nell'assistenza ai casi sospetti, probabili, confermati di COVID-19 sia in ambito ospedaliero sia in ambito territoriale deve essere guidata da una valutazione del rischio per SARS-CoV-2 tenendo in considerazione anche la situazione epidemiologica locale, le caratteristiche degli ambienti di lavoro (es. superfici, cubatura, ricambi d'aria), i tempi e il numero di esposizioni a rischio, la presenza di condizioni di maggiore suscettibilità degli operatori coinvolti in assistenza sanitaria e l'attuazione in ambito locale dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni, in particolare l'aderenza al principio di precauzione. [...] Nella valutazione del rischio e nella individuazione dei

~~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

DPI appropriati, bisognerà tenere conto anche delle modifiche nelle modalità di erogazione dei servizi che interverranno nella fase 2 [...] In questo contesto emergenziale e di carenza di DPI, i filtranti facciali devono prioritariamente essere raccomandati per gli operatori sanitari impegnati in aree assistenziali dove vengano effettuate procedure a rischio di generazione di aerosol. L'attività assistenziale prolungata e/o continuata con pazienti sospetti/probabili/confermati, in via precauzionale è considerata a maggiore rischio, e come tale, è necessario valutare l'uso dei filtranti facciali in base alla disponibilità e in base alla valutazione del rischio della struttura, effettuata dal datore di lavoro con la collaborazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione e del medico competente".

Ad inizio della pag. 17 del documento proposto – laddove si propone l'utilizzo di dispositivi FFP2 e per tutti i pazienti mascherine chirurgiche a prescindere dai sintomi respiratori – si parla impropriamente di "deroga alle normative ISS"; pertanto, va modificato il passaggio inserendo il concetto dell'opportunità di valutare l'uso di specifici DPI in base alla valutazione dei rischi del singolo contesto lavorativo (che tenga conto quindi sia delle attività espletate sia delle caratteristiche degli ambienti stessi, ad es. ricambi d'aria, superfici, ecc.) effettuata dal datore di lavoro in collaborazione con medico competente e responsabile del servizio di prevenzione e protezione, ferma restando l'effettiva disponibilità degli stessi DPI.

Si suggerisce di inserire in Bibliografia il Rapporto Covid-19 n.12 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19".

In ultimo, si suggerisce una revisione del testo in quanto presenti diversi refusi, ad es. alla fine della pag. 16 sembrerebbe mancare parte del testo in riferimento alle lettere c) e d).

~~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 ribadisce l'opportunità di regolare la ripresa di tali attività in riferimento al rischio epidemico e alla capacità delle strutture di poter affrontare l'ondata epidemica, anche attraverso il contributo di specialisti tematici, dell'ISS oltre che delle Società Scientifiche nazionali

PROPOSTA DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II RELATIVA ALLA VALUTAZIONE DI FARMACI CON POTENZIALE AZIONE CONTRO IL VIRUS SARS-COV-2

In relazione alla proposta dell'On. Angela Iannaro, professore di farmacologia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II e componente della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, giunta per il tramite del Dipartimento della Protezione Civile (allegato), relativa alla possibile attività di alcuni farmaci contro il virus SARS-CoV-2, il CTS sottolinea la competenza dell'AIFA per ogni possibile azione di analisi, significando l'esistenza dell'ordinario canale di validazione e valutazione degli studi a cui si rimanda.

QUESITI DEL MINISTERO DELL'INTERNO – DIPARTIMENTO PER LE LIBERTÀ CIVILI E L'IMMIGRAZIONE

Il CTS acquisisce i documenti provenienti dal Dipartimento per le Libertà Civili e l'Immigrazione concernenti la richiesta di indicazioni sull'attuale vigenza dei Protocolli per le confessioni religiose costituenti gli allegati da 1 a 7 del DPCM 03/11/2020 (allegati).

In riferimento ai quesiti, il CTS, ribadisce, anche nell'attuale fase della contingenza epidemica, la piena vigenza degli allegati relativi ai protocolli con le confessioni religiose del DPCM attualmente in vigore e le comuni raccomandazioni circa il

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

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

rigoroso rispetto del distanziamento fisico, della frequente igienizzazione delle mani, dell'impiego delle mascherine.

A tale riguardo, il CTS, in coerenza con le raccomandazioni e le indicazioni fornite nell'attuale condizione epidemica anche in altri ambiti sociali (es. scuole, lavoro, ecc.), ritiene di non poter condividere la richiesta di eliminare l'obbligo dell'uso della mascherina al celebrante, non solo per le ovvie motivazioni connesse al contenimento del contagio, ma anche per l'importante messaggio di esempio che può essere trasmesso ai fedeli ed alle intere comunità delle diverse confessioni religiose.

QUESITO DEL MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SCIENTIFICA SULLE ATTIVITÀ IN PRESENZA DEGLI ISTITUTI SUPERIORI DI STUDI MUSICALI

In riferimento all'istanza trasmessa dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica concernente il quesito della Conferenza dei Direttori dei Conservatori di Musica relativo alla gestione delle attività formative e curriculari in presenza negli Istituti superiori di studi musicali (allegato), il CTS sottolinea l'attuale vigenza del DPCM 03/11/2020 che prevede una diversificazione delle misure restrittive nelle diverse Regioni al fine del contenimento del contagio dal virus SARS-CoV-2 che interessano anche le Università, i Conservatori di Musica e gli Istituti Superiori di studi musicali.

Pur nell'attuale contingenza epidemica e qualora le attività in presenza fossero ancora autorizzate, in coerenza con quanto già espresso nella seduta n. 107 del 15/09/2020 relativamente ad un analogo quesito posto dal Ministero dell'Istruzione concernente le lezioni di canto presso gli istituti scolastici, il CTS raccomanda il rispetto della distanza tra le persone di almeno due metri prevedendo l'aerazione frequente dei

~~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

locali, la sanificazione degli ambienti dopo ogni lezione, oltre al rispetto delle abituali norme igieniche.

PARERI

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri del Gruppo di Lavoro presso INAIL, sulla base delle evidenze documentali:

- Guanti in nitrile: [redacted] produttore: [redacted]
[redacted] prodotto: guanti; modello: medical examination gloves G001:
 - il prodotto proposto è un dispositivo medico che non risulta essere stato sottoposto ad alcuna delle prove tecniche previste dagli standard per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza dei Dispositivo di Protezione Individuale. In particolare, non sono documentate le prove di cui ai punti 5.2 (penetrazione di aria e di acqua) e 5.3 (penetrazione di batteri, funghi e virus) dello standard tecnico UNI EN 374-5, essenziali per la valutazione dei requisiti minimi di sicurezza, come previsto nei Criteri essenziali condivisi.
 - Esito: Alla luce della documentazione presentata, salvo ulteriori integrazioni, non è possibile esprimere parere positivo
- [redacted] - calzari e sovrascarpe; produttore: [redacted] prodotto: calzari; modelli: [redacted]
 - Il prodotto proposto risulta essere stato sottoposto a tutte le prove richieste per la valutazione dei requisiti di sicurezza necessari per

~~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

valutare la analogia di efficacia del DPI. In particolare, risultano superate le prove di cui al punto 4.1.4.1 dello standard tecnico EN 14126 in classe 6. È pertanto possibile affermare che il prodotto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

▪ Esito: positivo

- Integrazione guanti vinile e nitrile [redacted] produttore: [redacted] prodotto: guanti; modello: [redacted]

▪ 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

- FFP2 [redacted] - codice prodotto - E-300:

▪ Facendo seguito al parere già inviato in data 13 ottobre 2020 ed alla successiva comunicazione in base a cui la richiesta di validazione era riferita non già ai modelli precedentemente valutati [redacted] ma al modello [redacted] incluso nelle certificazioni presentate e raffigurato nell'immagine allegata, si fa presente che la documentazione allegata (Certificato di Conformità

~~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

del tipo in base qualità del processo produttivo n. CE 709480; Certificato di esame UE del tipo n. CE709415 del 24 ottobre 2019) risulta compatibile con una procedura di concessione del marchio CE, che risulta anche essere apposto sul dispositivo in maniera corretta (ovvero indicando anche il numero di registrazione dell'organismo notificato che lo ha concesso).

- Tuttavia, anche in considerazione del fatto che nel precedente parere di cui al verbale 65 era stata visionata e valutata documentazione relativa a dispositivi diversi da quello in oggetto, si ritiene necessario visionare la documentazione a supporto della certificazione di esame UE del tipo ed in particolare il test report ai sensi dello standard EN 149:2001+A1:2009 relativo al modello [REDACTED] per la dovuta verifica del rispetto dei requisiti minimi di sicurezza del dispositivo, come previsti nel documento "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di Dispositivi di Protezione Individuale e per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza preliminare alla loro distribuzione" già condiviso.
- Esito: Alla luce della documentazione presentata, salvo ulteriori integrazioni, non è possibile esprimere parere positivo
- Semimaschera filtrante [REDACTED] - nuovo test report; produttore: [REDACTED] [REDACTED] prodotto: semi maschera; modello: [REDACTED]
 - il prodotto è già stato valutato con esito negativo con pareri trasmessi in data 22 giugno e 28 settembre.

~~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

- Ad ulteriore integrazione della precedente documentazione è stato presentato un nuovo test report con numero [redacted] emesso il 20 ottobre 2020 [redacted] ma non accreditato per i DPI) relativo a prove condotte secondo lo standard tecnico GB2626-2006, analogo della norma tecnica EN 149:2009.
- Con riferimento alla prova di tenuta verso l'interno, tuttavia, permangono serie criticità poiché i valori di riferimento indicati nello stesso test report per la classe di protezione in esame (FFP2) non corrispondono a quelli previsti dalla norma tecnica, facendo ritenere che la prova, eseguita presso un laboratorio non accreditato per i test sui DPI, non sia in effetti in grado di fornire risultati affidabili. Si conferma quindi il parere negativo già espresso in data 22 giugno e 28 settembre, non potendo ritenere affidabili le prove eseguite ed i risultati presentati tenendo a mente la necessità primaria di tutelare la salute di chi dovrebbe indossare i predetti dispositivi
- Esito: negativo
- Guanti vinile e nitrile [redacted] - importatore [redacted] produttore: [redacted] prodotto: guanti; modello: [redacted]
- Il prodotto proposto, già valutato nell'ambito di altre forniture, 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

~~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

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

○ Mascherina

produttore:

prodotto: semi maschera; modello:

▪ il prodotto proposto, seppure sulla base di documentazione diversa, è stato già valutato positivamente nel mese di maggio 2020. tenuto conto della documentazione presentata, del parere già espresso e della validazione positiva rilasciata da INAIL nell'ambito delle procedure di cui all'art. 15 comma 2 del DL 18/2020, si conferma il parere positivo già espresso, ritenendo il dispositivo dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge

▪ Esito: positivo

○

produttore:

prodotto: tute; modello:

▪ sulla base della documentazione esaminata (test report 200049705 di GTT) e tenuto conto della validazione positiva rilasciata da INAIL nell'ambito delle procedure di cui all'art. 15 comma 2 del DL 18/2020, si ritiene di poter affermare che il dispositivo proposto è dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge

▪ Esito: positivo

○

produttore:

prodotto: tute; modello:

~~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

- sulla base della documentazione esaminata (test report 20R005796 di GTTC) il prodotto proposto è un indumento di protezione di classe 4, quindi non idoneo per l'esposizione a rischio biologico e SARS-COV-2 in particolare, per cui sono necessari indumenti di classe di protezione non inferiore a 5 come indicato nei "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di Dispositivi di Protezione Individuale e per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza preliminare alla loro distribuzione" già condivisi
- Esito: negativo
- [REDACTED] MONOUSO E TUTA MONOUSO;
 - produttore: [REDACTED] prodotto: camici; modelli: [REDACTED]
monouso:
 - il prodotto proposto è un DPI di Categoria I, non idoneo ad essere utilizzato in ambienti a rischio di esposizione a SARS-COV-2, per i quali sono richiesti DPI di Categoria III.
 - Esito: negativo
 - produttore: [REDACTED] prodotto: tute; modelli: [REDACTED]
monouso:
 - il prodotto proposto è un DPI di Categoria I, non idoneo ad essere utilizzato in ambienti a rischio di esposizione a SARS-COV-2, per i quali sono richiesti DPI di Categoria III.
 - Esito: negativo
- Filtri ANTI COVID (brevettati): Produttore: [REDACTED]
Prodotto: [REDACTED]
 - Il prodotto di nanotecnologia avanzata, basata sulla molecola [REDACTED] viene proposto per la trattazione di filtri aria posti all'interno di UTA e degli impianti di ricircolo dell'aria e su tessuti tecnici (lenzuola, federe, separatori, camici etc.) riutilizzabili in ambito ospedaliero, con l'obiettivo di eliminare la presenza di virus (SARS-CoV-2 compreso) e altri microrganismi tramite un meccanismo 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

erosione cellulare nanometrica. Tuttavia, la documentazione presentata a supporto presenta le seguenti mancanze:

- Dalla documentazione fornita si evince che la tecnologia è descritta come brevettata ma non si riportano i riferimenti del brevetto e la relativa registrazione.
- Tutta la documentazione interna all'Azienda produttrice è priva della firma di coloro che l'hanno prodotta e/o validata.
- La documentazione fornita è a supporto dell'utilizzo del materiale nei tessuti: non viene descritta alcuna prova del materiale in ambito di sistemi di filtrazione dell'aria.
- Negli Allegati da 3 a 8 si riporta che sono stati compiuti test di genotossicità sul prodotto allo scopo di valutare se l'uso di [REDACTED] possa provocare danni agli esseri umani, ma non sono specificati i risultati. Mancano inoltre dati ottenuti da prove di citotossicità o prove allergiche. I risultati dei test non sono valutabili in quanto la metodologia impiegata (con riferimento agli standard ISO, EN, UNI) non è sufficientemente descritta. Inoltre, non sono presenti riferimenti bibliografici né documentazione fotografica che invece è fornita quasi sempre a corredo di questa tipologia di studi.
- Non viene fornito il numero identificativo dei rapporti di prova (Allegati 9 e 10).
- Negli Allegati 11 e 12 si riporta il risultato di campioni prelevati su una superficie con un tampone per ricerca di SARS-CoV-2 ma la metodologia impiegata non è idonea per valutare l'efficacia antivirale del tessuto.
- In conclusione, l'intento della proposta risulta senz'altro valido nell'ottica di realizzare prodotti tecnologicamente avanzati con potenziali proprietà antivirali nel contesto dell'emergenza Covid-19 sfruttando le caratteristiche innovative dei nanomateriali, tuttavia la

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

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

documentazione a supporto risulta carente nei punti sopra elencati e non fornisce evidenze scientifiche riguardo la reale efficacia di inattivazione microbica e al possibile impiego del tessuto tecnico per la realizzazione dei filtri posti all'interno delle UTA.

- Parere: negativo
- Donazioni mascherine in giacenza presso il DPC: In riferimento alle donazioni in oggetto si inviano di seguito i pareri relativi a ciascuna delle donazioni, precisando che in molti casi si tratta di dispositivi medici (mascherine chirurgiche) la cui valutazione non è di competenza del presente gruppo di lavoro:
 - Donazioni [redacted] produttore: [redacted] prodotto: semi maschera; modello: [redacted] con valvola di esalazione; [redacted] con valvola di esalazione:
 - essendo soddisfatti i requisiti relativi alle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria il prodotto proposto può ritenersi dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge
 - Esito: positivo
 - produttore: [redacted] prodotto: MASCHERINE MEDICHE; modello: [redacted]
 - si tratta di mascherine chirurgiche la cui valutazione non è di competenza di questo gruppo di lavoro. Si rimanda, pertanto, alla valutazione del gruppo di lavoro ISS.
 - produttore: [redacted] prodotto: semi maschera; modello: [redacted]
 - essendo soddisfatti i requisiti relativi alle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria il prodotto proposto può ritenersi dotato 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

efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge

- Esito: positivo

○ DONAZIONE PROTEZIONE CIVILE FERRAGNI CHIARA:

- La donazione riguarda mascherine chirurgiche la cui valutazione non è di competenza di questo gruppo di lavoro. Si rimanda, pertanto, alla valutazione del gruppo di lavoro ISS.

○ DONAZIONE HUMANITARIAN AID FROM SLOVAKIA:

- La donazione riguarda mascherine chirurgiche e liquido igienizzante la cui valutazione non è di competenza di questo gruppo di lavoro. Si rimanda, pertanto, alla valutazione dei gruppi di lavoro competenti (ISS e Ministero).

○ DONAZIONE XIAO MI:

- La donazione riguarda mascherine chirurgiche la cui valutazione non è di competenza di questo gruppo di lavoro. Si rimanda, pertanto, alla valutazione del gruppo di lavoro ISS.

○ DONAZIONE H&M:

- La donazione riguarda mascherine chirurgiche la cui valutazione non è di competenza di questo gruppo di lavoro. Si rimanda, pertanto, alla valutazione del gruppo di lavoro ISS.

- Parte della documentazione sembra riguardare una semimaschera ma la mancanza di documentazione relativa alle prove tecniche per la valutazione degli standard di sicurezza del prodotto non consente di esprimere un parere.

- Il CTS acquisisce il parere della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute sul prodotto [REDACTED] (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 ratifica il parere di ISS, sulla base delle evidenze documentali relativo a "Integrazione Documentale membrana [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuovo studio clinico [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico [REDACTED] (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico [REDACTED] (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,30.

	[REDACTED]	ASSENTE
Agostino MIOZZO	[REDACTED]	
Fabio CICILIANO	[REDACTED]	
Massimo ANTONELLI	[REDACTED]	

~~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

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

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Allegato 3

Ministero della Salute

GAB

0017334-P-29/10/2020

I 2 b.a/2020/21



Ministero della Salute

Caro Agostino

Faccio riferimento all'acclusa nota del 29 ottobre 2020, con la quale il Ministero dell'Istruzione ha trasmesso allo scrivente Dicastero nuovi quesiti inerenti la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19.

Ciò premesso, ti chiedo cortesemente di voler sottoporre i richiamati quesiti alle valutazioni di codesto Comitato, affinché possano essere elaborate, con ogni consentita urgenza, le direttive e le indicazioni necessarie.

L'occasione mi è gradita per porgerTi cordiali saluti.

Gioffredo Vaccardi

Dot. Agostino Miozzo
Coordinatore Comitato tecnico scientifico
Dipartimento della protezione civile
Presidenza del Consiglio dei ministri



Ministero dell'Istruzione
Il Capo di Gabinetto

Gentile Presidente, Caro Goffredo,

facendo seguito alle mie precedenti note, Ti invio in allegato i nuovi quesiti da trasmettere al Comitato Tecnico Scientifico.

Colgo l'occasione per ringraziare, ancora una volta, il Sig. Ministro, Te e il Comitato per la disponibilità dimostrata..

Luigi Fiorentino

Pres. Goffredo Zaccardi

Capo di Gabinetto del Ministro della Salute

ROMA

QUESITI PER COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

1. Le mascherine devono essere indossate anche qualora si rispetti il metro di distanza? Ciò è auspicabile?
2. Quali procedure sono previste per rafforzare il controllo sulla diffusione del virus nelle scuole ed effettuare i c.d. test rapidi per studenti e personale, docente e non, in presenza di un caso di positività?
3. I medici o il personale sanitario possono intervenire d'urgenza, direttamente in classe, per effettuare i tamponi?



Al Ministro della Salute

Allegato 4

Ministero della Salute

048

0015711-F-18/10/2020

I Z b a/2020/21



Ti chiedo cortesemente di voler sottoporre l'accluso documento contenente alcuni quesiti relativi ai certificati medici, alle autocertificazioni e alla gestione dei casi con sintomatologia riconducibile a COVID-19 nell'ambito degli istituti scolastici, alle valutazioni di codesto Comitato tecnico scientifico, affinché possano essere elaborate, con ogni consentita urgenza, le direttive e le indicazioni necessarie.

L'occasione mi è gradita per porgerti cordiali saluti.

Roberto Speranza

Dott. Agostino Muzzo
Coordinatore Comitato tecnico scientifico
Dipartimento della protezione civile
Presidenza del Consiglio dei ministri

QUESTI PER CERTIFICATI MEDICI, AUTOCERTIFICAZIONI E GESTIONE CASI CON SINTOMATOLOGIA

1. Dopo un'assenza inferiore a 3 giorni (infanzia) o 5 giorni (primaria e secondaria) per motivi di salute, uno studente a cui non è stato eseguito il tampone COVID-19 può essere riammesso a scuola senza il certificato del MMG/PLG?
2. Un alunno che presenta un sintomo riconducibile a COVID-19 (es. raffreddore) viene condotto in ambiente dedicato all'accoglienza e all'isolamento. Se non è stato assente per più di 3 giorni (infanzia) o 5 giorni (primaria e secondaria), può essere riammesso a scuola in assenza di certificazione medica?
3. Nel caso di assenze prolungate di un alunno per cause differenti da quelle di salute, è necessario presentare un certificato medico per il rientro o può bastare un'autocertificazione da parte della famiglia sulla motivazione dell'assenza?
4. La Regione Toscana con Delibera del 15/09/2020, Allegato A, ha previsto che "La riammissione ai servizi educativi/istituzioni scolastiche nel caso di assenze non superiori di 3 giorni per i bambini frequentanti i servizi educativi/scuole dell'infanzia o di assenze non superiori a 5 giorni per gli alunni frequentanti le scuole primarie e secondarie, avviene previa presentazione di dichiarazione sostitutiva con la quale i genitori o tutori legali dichiarano che durante l'assenza non si sono manifestati sintomi compatibili con COVID-19". L'art. 49 del DPR 445/2000 prevede invece che con le dichiarazioni sostitutive non è possibile autocertificare il proprio o l'altrui stato di salute. Quali indicazioni seguire?
5. Le scuole possono accettare i certificati e/o attestazioni rilasciate da pediatri in pensione per la riammissione degli alunni in classe dopo l'assenza per malattia e/o dopo l'allontanamento da scuola per sospetti sintomi COVID-19?
6. In presenza di alunni allergici, che presentano frequentemente sintomatologia assimilabile a quella dovuta al contagio da COVID-19, come comportarsi?

7. Qualora non sia un alunno a manifestare sintomi febbrili ma un suo familiare convivente, l'alunno può recarsi comunque a scuola o deve attendere che venga verificato l'eventuale contagio del convivente?



Ministero della Giustizia

GABINETTO DEL MINISTRO



dg_GAB.04/11/2020.0038266.U

*Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento della protezione civile
Comitato Tecnico Scientifico
c.a. del dott. Agostino Miozzo*

e, per conoscenza,

*Al Capo di Gabinetto del Ministero della Salute
Pres. Goffredo Zuccardi*

*Al Vice Capo di Gabinetto del Ministero della Salute
dott.ssa Tiziana Corcolato*

*Al Capo del Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria
dott. Bernardo Petralia*

Al Capo della Segreteria del Ministro

Oggetto: monitoraggio dei casi di Covid-19 in ambito penitenziario e nuove misure da adottare.
Bozza di circolare.

In relazione a quanto in oggetto, trasmetto, in allegato, bozza di circolare del Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria, contenente misure finalizzate a prevenire ed evitare che la eventuale comparsa di casi di positività all'interno di un medesimo istituto penitenziario possa determinare il massivo diffondersi del virus all'interno della struttura detentiva.

Sarò pertanto grato ove codesto Comitato volesse fornire un parere ed elementi informativi in relazione alla suddetta bozza di circolare, con particolare riguardo alla congruità della determinazione delle soglie percentuali indicate e alle misure minime in essa riportate.

Segnalando la massima urgenza e restando a disposizione per ulteriori chiarimenti, colgo l'occasione per porgere il mio più cordiale saluto

*Il Capo di Gabinetto
Raffaele Piccirilli*



Ministero della Giustizia

Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria

Roma, 4/11/2020

m_dg.GDAP.04/11/2020.0393382.U

➤ Al Signor Capo di Gabinetto
dell'On.le Ministro della Giustizia

➤ Al Signor Capo della Segreteria Particolare
dell'On.le Ministro della Giustizia

ROMA

e p.c.

➤ Al Signor Garante nazionale
dei diritti delle persone private della libertà personale

ROMA

Oggetto: monitoraggio dei casi di Covid-19 e nuove misure da adottare. Bozza di provvedimento.

Come già anticipato per le vie brevi, trasmettiamo la bozza di provvedimento relativa a quanto in oggetto indicato. Evidenziandone la particolare urgenza, rappresentiamo che sarebbe intendimento di questo Dipartimento diramarla ai Provveditorati regionali e alle Direzioni generali subito dopo aver ricevuto un parere del C.T.S. con specifico riferimento alla congruità della determinazione delle soglie percentuali indicate in circolare e delle misure minime in essa riportate.

In attesa di determinazioni, restiamo a disposizione per ogni eventuale integrazione o chiarimento.

IL VICE CAPO DEL DIPARTIMENTO

Roberto Tartaglia

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Bernardo Petralia



Ministero della Giustizia

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA

Roma,

➤ Ai Signori Provveditori regionali
LORO SEDI

➤ Ai Signori Direttori Generali
SEDE

e per conoscenza

➤ Al Signor Capo di Gabinetto
dell'On.le Ministro della Giustizia

➤ Al Signor Capo della Segreteria Particolare
dell'On.le Ministro della Giustizia
LORO SEDI

Oggetto: monitoraggio dei casi di Covid-19 e misure da adottare.

5.1 Come è noto, alla luce dell'innalzamento della curva epidemiologica relativa alla pandemia da Covid-19 sull'intero territorio nazionale, e in considerazione delle conseguenze che tale circostanza è certamente suscettibile di proiettare (anche) all'interno degli istituti penitenziari, sono state convocate molteplici riunioni in modalità video-conferenza con tutti i Signori Provveditori e – anche sulla scorta delle indicazioni emerse in tale sede – sono state diramate apposite circolari.

In particolare, con la circolare 22 ottobre 2020, n. 373655 è stato tra l'altro disposto che «in stretto coordinamento con le Autorità sanitarie locali e sulla scorta



Ministero della Giustizia

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA

dei dati epidemiologici regionali, valutando in particolar modo il trend di incremento dei casi registrato nel territorio di competenza, nonché – ove possibile – le prevedibili proiezioni future di tali tendenze e considerando altresì gli esiti dell'attività di tracciamento di cui al punto che precede, si individueranno possibili opzioni organizzative che – nel rispetto dei principi di proporzionalità e gradualità ed in via temporanea – si rivelino assolutamente necessarie, all'interno di singoli istituti ovvero sull'intero territorio regionale, per ridurre e/o sospendere temporaneamente le occasioni di contatto tra la popolazione detenuta e le persone provenienti dall'esterno. Tali eventuali opzioni saranno comunicate prima della loro adozione da parte di codesti Provveditori – in caso d'urgenza, anche per le vie brevi – ai vertici dipartimentali. In ogni caso, i provvedimenti così adottati, prima della relativa effettiva attuazione, saranno preceduti da adeguate attività di informazione e sensibilizzazione della popolazione detenuta».

Ribadiamo ancora la vigenza dell'indicazione da ultimo riportata come misura generale e il richiamo ai già citati **principi di proporzionalità, gradualità e temporaneità degli interventi**, nonché l'inderogabile necessità – già descritta nella richiamata circolare - che ogni Provveditorato Regionale, tenendo conto delle caratteristiche territoriali dei presidi sanitari, degli istituti penitenziari e della popolazione detenuta presente, **reformuli e aggiorni periodicamente**, in accordo con le Autorità Sanitarie, **un piano di intervento** che preveda:

a) l'individuazione in ogni Istituto Penitenziario, anche derogando ove indispensabile agli ordinari criteri di allocazione e accorpamento, di luoghi adeguati all'assegnazione delle tre tipologie di soggetti che devono essere necessariamente separati, tra loro e dalla rimanente comunità penitenziaria:

1. detenuti posti in isolamento precauzionale poiché provenienti dalla libertà, da altro istituto, da pronto soccorso o da ricovero ospedaliero;
2. detenuti posti in isolamento poiché contatti stretti di soggetti risultati positivi al test per Sars-Cov-2;



Ministero della Giustizia

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA

3. detenuti positivi al test per Sars-Cov-2 (anche diversificando, ove utile e possibile, le soluzioni per gli asintomatici e i paucisintomatici, da un lato, e per i sintomatici, dall'altro);

b) l'eventuale individuazione nell'ambito distrettuale, presso uno o più Istituti preferibilmente sedi di SAI, di specifiche sezioni detentive tali da consentire, secondo un ordine di gradualità incrementale, l'assegnazione temporanea dei soggetti positivi della regione/distretto, prevedendone l'immediato rientro nelle sedi di competenza all'esito negativo degli accertamenti di controllo.

§.2 Per quanto concerne, più nel dettaglio, la materia della **c.d. gestione sanitaria** dei detenuti positivi e/o con pregressi stati patologici, comuniciamo che – come già anticipato nel corso delle citate videoconferenze – proseguono tuttora **proficue interlocuzioni tra questo vertice dipartimentale ed alcune Regioni** (data la notoria competenza dei servizi sanitari regionali nella materia *de qua*), volte a stimolare il potenziamento della disponibilità di posti/reparti di medicina protetta che si rivelassero necessari nel corso dell'emergenza; allo stesso modo, prosegue l'interlocuzione con il **Commissario straordinario per l'emergenza Covid-19** finalizzata al reperimento di **ambulatori mobili polidiagnostici** da adibire al servizio degli istituti collocati nella medesima area territoriale.

§.3 Al di là di quanto sopra ribadito, con la presente nota appare necessario prevedere ulteriori misure finalizzate a prevenire ed evitare che la eventuale comparsa di **plurimi casi di positività all'interno di un medesimo Istituto possa determinare il diffondersi massivo del virus all'interno dello stesso.**

In tale direzione, occorre quindi individuare alcune **prescrizioni minime** che – al verificarsi del raggiungimento di uno specifico numero di contagi all'interno di un medesimo Istituto (numero da individuarsi per calcolo percentuale rispetto al totale di personale e popolazione detenuta) – **dovranno necessariamente essere adottate.**



Ministero della Giustizia

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA

Trattandosi appunto di prescrizioni volte a fornire una **regolamentazione minima e omogenea** per evitare la diffusione del contagio in istituti che già abbiano presentato casi di positività, resta chiaramente ferma la possibilità (anzi, la necessità, in caso di ulteriore diffusione del contagio) che le stesse siano ulteriormente rafforzate dai **Provveditorati e dalle Direzioni** ove ciò sia ritenuto necessario anche in seguito al richiamato stretto coordinamento con le Autorità sanitarie locali.

§Prima soglia:

Più nel dettaglio, in caso di raggiungimento della **percentuale di positivi (tra personale e detenuti di un medesimo istituto) pari al 2% del totale¹** [a titolo esemplificativo, n. 20 contagiati totali in un istituto con 1000 unità tra personale dipendente e detenuti], si procederà – **oltre che alle indispensabili misure urgenti di isolamento negli appositi reparti dei detenuti positivi e di sospensione da ogni attività, in attesa degli esiti dei tamponi, di coloro che con i primi abbiano avuto “contatti stretti”** – a disporre per tutti gli altri detenuti e per tutti gli altri spazi (con riferimento al personale) le prescrizioni minime di seguito indicate:

- **Socialità:** verrà consentita esclusivamente tra **detenuti ristretti nella medesima sezione detentiva** (sempre che non si tratti di sezioni ove si siano verificati casi sospetti) e garantendo idonee procedure di sanificazione dei locali utilizzati negli intervalli temporali tra un gruppo e l'altro;
- **Attività scolastiche e di formazione:** saranno mantenute solo ove sia possibile garantirne lo svolgimento in assoluta sicurezza e in condizioni di adeguato distanziamento tra gruppi ristretti di detenuti allocati nella

¹ Ai fini del calcolo della citata percentuale, non si computeranno: 1) i detenuti positivi che siano stati appena trasferiti da altre sedi al nuovo istituto in ragione della presenza di apposito *hub/reparto* nell'istituto di destinazione; 2) i detenuti cd. *nuovi giunti*, che siano risultati positivi subito dopo il loro ingresso in istituto e comunque durante il periodo di isolamento preventivo e che pertanto non siano mai entrati in contatto con il resto della comunità penitenziaria.



Ministero della Giustizia

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA

- medesima sezione detentiva** (mediante il ricorso a modalità di collegamento *a distanza*, prevedendo e realizzando adeguate attività di areazione e sanificazione dei locali tra un gruppo e un altro, etc.); in caso contrario, saranno sospese (v. *infra*);
- **Attività sportive:** potranno essere mantenute soltanto le attività che non prevedano contatto fisico ravvicinato; tutte le altre (ivi inclusi tutti gli sport di squadra e le attività non individuali nelle palestre) saranno sospese (v. *infra*);
 - **Attività culturali e ricreative, attività condotte dal volontariato:** saranno mantenute solo all'interno delle singole sezioni (evitando cioè il contatto tra detenuti appartenenti a sezioni diverse) e comunque solo ove sia possibile garantire lo svolgimento in assoluta sicurezza e in condizioni di distanziamento (mediante il ricorso a modalità di collegamento *a distanza*, con la presenza contestuale di gruppi ristretti di persone, prevedendo e realizzando adeguate attività di areazione e sanificazione dei locali tra un gruppo e un altro, etc.); in caso contrario, saranno sospese (v. *infra*);
 - **Celebrazioni religiose:** saranno mantenute prevedendo tuttavia che le celebrazioni avvengano solo all'interno delle singole sezioni (evitando cioè il contatto tra detenuti appartenenti a sezioni diverse) e comunque garantendo il distanziamento sociale;
 - **Personale:** sarà adottata ogni misura possibile, previa le opportune forme di consultazione del personale e delle OO.SS, e al fine evidente di ridurre al minimo le occasioni di diffusione del contagio connesse alla mobilità, per prevedere la compartimentazione del servizio (soprattutto nelle aree detentive), evitando il ricorso a sistemi di rotazione del personale tra reparti/servizi (tenendo conto anche delle dimensioni dell'istituto e del dato numerico del personale ad esso assegnato);
 - **Camere di pernottamento:** sarà assicurata per ciascun detenuto la possibilità di igienizzare le mani al momento dell'ingresso e dell'uscita della camera



Ministero della Giustizia

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA

di pernottamento. Come già ribadito nella circolare del 2 novembre u.s., e per tutti i detenuti, a prescindere dall'eventuale raggiungimento della citata soglia percentuale, si vigilerà attentamente sull'osservanza dell'obbligo di indossare le mascherine protettive al di fuori delle camere di pernottamento e in tutti gli spazi comuni.

§Seconda soglia:

In caso di raggiungimento della percentuale di positivi (tra personale e detenuti di un medesimo istituto) pari al 5% del totale [a titolo esemplificativo, n. 50 contagiati totali in un istituto con 1000 unità tra personale dipendente e detenuti], si procederà – oltre che alle misure urgenti di isolamento dei soggetti interessati, come già indicato per la prima soglia – anche alle ulteriori limitazioni di seguito indicate:

- tutte le prescrizioni minime indicate con riferimento alla c.d. prima soglia dovranno essere obbligatoriamente aggiornate con la previsione di ulteriori restrizioni, valutando la sospensione di tutte le attività sopra indicate, ad eccezione della socialità (v. *infra*) e delle attività essenziali al funzionamento dell'Istituto (cucine, sopravvitto, pulizie locali in comune, MOF, e quant'altro si riterrà localmente essenziale alla gestione dell'Istituto);
- socialità: avverrà nell'ambito di gruppi numericamente limitati di detenuti appartenenti alla medesima sezione; tali gruppi avranno composizione tendenzialmente stabile (al fine di evitare il rischio di contagio all'esterno del gruppo) e svolgeranno la socialità a rotazione in locali che saranno adeguatamente sanificati negli intervalli di tempo tra un gruppo di socialità e l'altro;
- camere di pernottamento: sarà fortemente raccomandato l'uso della mascherina protettiva anche all'interno della camera di pernottamento.



Ministero della Giustizia

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA

Nella scelta delle misure, evidentemente più radicali, da adottare nell'ambito di tale seconda soglia, si terrà conto delle percentuali di prevalenza dei casi di positività tra il personale (nel qual caso si rafforzeranno in particolare le disposizioni a questo relative) e la popolazione detenuta (nel qual caso si potenzieranno le misure concernenti le attività sopra descritte, fino alla possibile sospensione sopra menzionata).

In ogni caso (soglia 1 e soglia 2), tutti i provvedimenti di sospensione delle attività adottati sulla scorta delle indicazioni sopra rassegnate saranno preceduti da adeguate attività di informazione e sensibilizzazione della popolazione detenuta e avranno la durata di 15 giorni, al termine dei quali essi potranno essere confermati, ove la soglia percentuale menzionata risulti ancora raggiunta, ovvero revocati (anche parzialmente) in caso contrario. Le Direzioni comunque con cadenza settimanale avranno l'obbligo di verificare l'aggiornamento della percentuale e, ove si accertasse l'eventuale raggiungimento della «seconda soglia», adotteranno con urgenza (anche ove non scaduto il termine di 15 giorni delle misure precedentemente attuate) i relativi nuovi provvedimenti.

§.4 Trasferimenti. Al fine di preservare nella massima misura possibile la composizione della comunità penitenziaria, cristallizzando le situazioni e riducendo le occasioni di diffusione del contagio, i trasferimenti dei detenuti saranno ridotti alle sole situazioni indispensabili correlate a gravi motivi di salute e a gravissime e documentate ragioni di sicurezza.



Ministero della Giustizia

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA

La presente circolare avrà attuazione immediata, sicché è richiesto a ciascun istituto di determinare la rispettiva eventuale percentuale di contagi al fine di individuare con urgenza la soglia di appartenenza, così come sopra specificato.

Consapevoli e grati dell'impegno sempre profuso, si confida nella piena collaborazione di tutti nell'attuazione di quanto sopra richiamato.

IL VICE CAPO DEL DIPARTIMENTO

Roberto Tartaglia

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Bernardo Petralia



Ministero della Salute

IL CAPO DI CABINETTO

Ministero della Salute

GAB

0017688-F-05/11/2020

I.2.b.a/2020/21



0110423E9

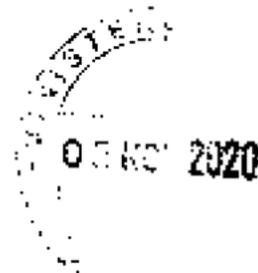
Go Dottore

segnalo alla Tua attenzione la questione dell'organizzazione delle prove scritte, programmate nei giorni 15, 16 e 17 dicembre pp.vv., per l'esame di abilitazione alla professione di avvocato, di cui all'allegata richiesta di parere a firma del collega Raffaele Pacciarillo, Capo di Gabinetto del Ministero della Giustizia, che riveste evidentemente carattere di urgenza.

Certo della Tua sollecita collaborazione, porgo cordiali saluti.

Goffredo Zaccardi

Dott. Agostino Miozzo
Dipartimento della protezione civile
Comitato Tecnico Scientifico



Ministero della Giustizia

GABINETTO DEL MINISTRO



05.146.729/10/2020.0037506.1

Al dott. Agostino Miozzo
Dipartimento della protezione civile
Comitato Tecnico Scientifico

e. per conoscenza,

Pres. Goffredo Zoccurdi
Capo di Gabinetto del Ministero della Salute

Oggetto: Bando di esame di abilitazione all'esercizio della professione forense sessione 2020 – Organizzazione delle prove di esame, emergenza epidemiologica e conseguenti misure di prevenzione del contagio

In relazione a quanto in oggetto, facendo seguito alle interlocuzioni avvenute per le vie brevi, rappresento quanto segue.

L'esame di abilitazione alla professione di avvocato, pur essendo unico in tutto il territorio nazionale, viene espletato contestualmente presso ciascuna Corte di appello, cui spetta l'organizzazione della prova concorsuale. Quest'ultima, in conformità alle disposizioni normative, consiste in una prova scritta e, per i soli candidati che abbiano superato quest'ultima, in una prova orale.

La prova scritta si articola in tre giornate (nello specifico la stessa dovrebbe tenersi, in forza del D.M. 14 settembre 2020, nei giorni 15, 16 e 17 dicembre 2020) e consiste nell'elaborazione di un atto o di un parere nelle diverse materie, per il quale è prevista una durata giornaliera di sette ore. I candidati possono avvalersi di codici, anche commentati, che vengono portati dagli stessi e controllati prima dell'accesso alla sala d'esame.

Tale modalità di espletamento delle prove scritte comporta inevitabilmente, da un lato, il formarsi di assembramenti di persone all'accesso dei candidati sia per l'identificazione degli stessi, sia per il controllo dei testi da ammettere, dall'altro lato, la contestuale presenza dei candidati nello stesso spazio per un numero di ore considerevole.

Quanto al numero dei candidati che partecipa presso ciascuna Corte di appello segnalo come lo stesso non sia omogeneo. Vi sono infatti sedi in cui partecipano centinaia di candidati, sedi medio

Ministero della Salute
GRB

GM

0017685-A-05/11/2020

I.2.b a/2020/21



el

grandi in cui partecipano circa un migliaio di candidati e sedi più grandi (Napoli, Roma e Milano) nelle quali il numero dei partecipanti è di alcune migliaia.

Il bando di cui al D.M. 14 settembre 2020 fissa all'11 novembre 2020 la data ultima per presentare domande, per cui allo stato non si può prevedere il numero esatto dei candidati che presenteranno domande per sostenere l'esame presso ciascuna Corte di appello.

Si riportano comunque, a titolo indicativo, i dati relativi alle domande presentate per la partecipazione alla sessione anno 2019, specificando tra parentesi il numero dei candidati che si siano effettivamente presentati per sostenere la prova scritta e rappresentando che non vi sono motivi per ritenere che per l'anno in corso i numeri dei candidati possano discostarsi significativamente da quelli dell'anno passato.

A livello nazionale hanno presentato domanda 24087 candidati (22200 si sono presentati allo scritto), così ripartiti: Ancona 391 (367), Bari 944 (889), Bologna 1420 (1279), Bolzano 126 (122), Brescia 466 (427), Cagliari 353 (320), Caltanissetta 205 (198), Campobasso 132 (122), Catania 885 (776), Catanzaro 1010 (972), Firenze 825 (760), Genova 456 (437), L'Aquila 371 (352), Lecce 695 (651), Messina 327 (309), Milano 3160 (2784), Napoli 4026 (3802), Palermo 1105 (1016), Perugia 268 (233), Potenza 280 (271), Reggio Calabria 508 (490), Roma 3025 (2808), Salerno 788 (724), Torino 852 (755), Trento 118 (111), Trieste 211 (199) e Venezia 1140 (1026).

Qualora, invece, si intendesse far espletare la prova a livello circondariale e non a livello distrettuale, il numero dei partecipanti si ridurrebbe sostanzialmente presso il circondario di Napoli (nel 2019, infatti, 1563 candidati appartenevano al circondario di Napoli), mentre la riduzione sarebbe più contenuta per il circondario di Roma (2370) e Milano (2484).

Considerate le suddette modalità di svolgimento della prova concorsuale e il numero di candidati che presumibilmente parteciperanno alla stessa, sarò pertanto grato ove codesto Comitato volesse fornire un parere ed elementi informativi in relazione alla compatibilità dello svolgimento delle prove di cui in oggetto con la attuale situazione epidemiologica.

Restando a disposizione per ulteriori chiarimenti ed elementi di valutazione, colgo l'occasione per porgere il mio più cordiale saluto.

Il Capo di Gabinetto
Roberto Piccini

Allegato 7

CT 8
6/11
h



*Ministero
delle Infrastrutture e dei Trasporti*

IL CAPO DI GABINETTO

Al Capo del Dipartimento
della protezione civile
dott. Angelo Borrelli
segreteriaacd@protezionecivile.it

Al Coordinatore
del Comitato tecnico scientifico
c/o dipartimento della protezione civile
dott. Agostino Miozzo
protezionecivile@pec.governo.it

c. p.c.

Al Capo di Gabinetto
del Ministero della salute
dott. Goffredo Zaccardi
segr.capogabinetto@sanita.it

Oggetto: Richiesta di parere su coefficiente di riempimento a bordo dei mezzi pubblici del trasporto pubblico locale e del trasporto ferroviario regionale.

Con nota del 5 novembre 2020 l'Agenzia confederale dei trasporti e dei servizi (AGENS) ha chiesto chiarimenti circa le modalità di calcolo e di applicazione del coefficiente di riempimento a bordo dei mezzi pubblici del trasporto pubblico locale e del trasporto ferroviario regionale, chiedendo in particolare di chiarire se tale valore sia da calcolare rispetto alla portata complessiva dei singoli mezzi, come da documento di circolazione, con libertà di scelta dell'operatore sulla ripartizione tra posti in piedi o seduti, o se, al contrario vi siano criteri di applicazione di tali limiti rispetto alle due modalità di collocazione sui mezzi.

Al riguardo, si trasmette la nota in parola per l'acquisizione del parere di competenza di codesto autorevole Consesso.

Cons. Alberto Stananelli

**AGENS**

Agenzia confederale dei Trasporti e Servizi

Roma, 5 novembre 2020

Dr Alberto Stancanelli

Capo Gabinetto

Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti

ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

e p.c.

On. Paola De Micheli

Ministra delle Infrastrutture e dei Trasporti

segreteria.ministro@pec.mit.gov.it**Coefficiente di riempimento a bordo dei mezzi pubblici del trasporto pubblico locale e del trasporto ferroviario regionale**

Gentile Dr Stancanelli,

Il Presidente

in ordine al limite di capienza dei mezzi di trasporto pubblico locale introdotto dal DPCM del 3 novembre u.s. e alle linee guida contenute nell'allegato 15 al medesimo Decreto si richiede cortesemente di chiarire le modalità di calcolo e di applicazione della percentuale pari al 50%.

In particolare riteniamo importante chiarire se tale valore sia da calcolarsi rispetto alla portata complessiva dei singoli mezzi prevista dalla documentazione di circolazione, con libertà di scelta da parte dell'operatore sulla ripartizione tra posti in piedi e posti seduti, o se, al contrario, siano stati definiti criteri di applicazione di tale limite rispetto alle due modalità di collocazione sui mezzi. In questo secondo caso chiediamo cortesemente di esplicitarli per garantire una coerente applicazione.

Cordiali saluti.

Arrigo Giana

Aderente alla

CONFINDUSTRIA

Viale Pasteur, 10
00144 Roma
Tel. 06/5903974
Telefax 06/5903825
e-mail: agens@agens.it
C.f. 04276771005

Segreteria CD

Da: ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it
Inviato: venerdì 6 novembre 2020 18:39
A: segreteriacd@protezionecivile.it; protezionecivile@pec.governo.it;
protezionecivile@pec.governo.it; gab@postacert.sanita.it;
segre.capogabinetto@sanita.it
Oggetto: Protocollo nr: 43699 - del 06/11/2020 - GABINETTO - Uffici Diretta Collaborazione
Ministro Richiesta di parere su coefficiente di riempimento a bordo dei mezzi
pubblici del trasporto pubblico locale e del trasporto ferroviario regionale.
Allegati: GABINETTO.REGISTRO UFFICIALE.2020.0043699.pdf; 43359.pdf; Segnatura.xml

Invio di documento protocollato

Oggetto: Protocollo nr: 43699 - del 06/11/2020 - GABINETTO - Uffici Diretta Collaborazione Ministro
Richiesta di parere su coefficiente di riempimento a bordo dei mezzi pubblici del trasporto pubblico locale e
del trasporto ferroviario regionale.

Data protocollo: 06/11/2020

Protocollato da: GABINETTO - Uffici Diretta Collaborazione Ministro

Allegati: 3



Allegato 8

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

A

PROTEZIONE CIVILE
VIA ULPIANO 11 - 00193 ROMA
Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it
protezionecivile@pec.governo.it

UFFICIO DI GABINETTO
Sede

MINISTERO ECONOMIA E FINANZE
mef@pec.mef.gov.it

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO
gabinetto@pec.mise.gov.it

MINISTERO INFRASTRUTTURE E
TRASPORTI
ufficio.gabinetto@pec.mit.gov.it

MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE
SOCIALI
segreteriaministro@pec.lavoro.gov.it

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ
CULTURALI E DL TURISMO
mbac-udcm@mailcert.beniculturali.it

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E
DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
gabinetto.ministro@cert.esteri.it

MINISTERO DELLA DIFESA ISPettorato
GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE
stamadifesa@postacert.difesa.it

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

MINISTERO DELL'UNIVERSITA' E DELLA
RICERCA
uffgabinetto@postacert.istruzione.it

MINISTERO DELL'INTERNO
gabinetto.ministro@pec.interno.it

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA
capo.gabinetto@giustiziacert.it

DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE
PENITENZIARIA
DIREZIONE GENERALE DEI DETENUTI E
DEL TRATTAMENTO
MINISTERO DELLA GIUSTIZIA
prot.dgdt.dap@giustiziacert.it
gabinetto.ministro@giustiziacert.it

MINISTERO DELLO SVILUPPO
ECONOMICO
gabinetto@pec.mise.gov.it

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE,
ALIMENTARI E FORESTALI
ministro@pec.politicheagricole.gov.it

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA
TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE
segreteria.ministro@pec.minambiente.it

PRESIDENZA CONSIGLIO DEI MINISTRI -
DIPARTIMENTO PER GLI AFFARI
REGIONALI E LE AUTONOMIE
affariregionali@pec.governo.it

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMUNI
ITALIANI (ANCI)
anci@pec.anci.it

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. UFFICI DI SANITA'
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA
LORO SEDI

UFFICIO NAZIONALE PER LA PASTORALE
DELLA SALUTE
Conferenza Episcopale Italiana
salute@chiesacattolica.it

Don Massimo Angelelli
Direttore Ufficio Nazionale per la Pastorale della
Salute
m.angelelli@chiesacattolica.it

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI
segreteria@pec.fnomceo.it

FNOPI FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI
PROFESSIONI INFERMIERISTICHE
federazione@cert.fnopi.it

FNOPO FEDERAZIONE NAZIONALE DEGLI
ORDINI DELLA PROFESSIONE DI
OSTETRICA
presidenza@pec.fnopo.it

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI
ITALIANI
posta@pec.fofi.it

Direzione generale dei dispositivi medici e del
servizio farmaceutico DGDMF

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI DEI
TSRM E DELLE PROFESSIONI SANITARIE
TECNICHE, DELLA RIABILITAZIONE E
DELLA PREVENZIONE
federazione@pec.tsrn.org

AZIENDA OSPEDALIERA - POLO
UNIVERSITARIO OSPEDALE LUIGI SACCO
protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA
SALUTE – NAS
srm20400@pec.carabinieri.it

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
protocollo.centrale@pec.iss.it

ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE
INFETTIVE – IRCCS “LAZZARO
SPALLANZANI”
direzionegenerale@pec.inmi.it

CENTRO INTERNAZIONALE RADIO
MEDICO (CIRM)
fondazionecirm@pec.it

ISTITUTO NAZIONALE PER LA
PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE

POPOLAZIONI MIGRANTI E PER IL
CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA
POVERTA' (INMP) - inmp@pec.inmp.it

FEDERAZIONE DELLE SOCIETA' MEDICO-
SCIENTIFICHE ITALIANE (FISM)
fism.pec@legalmail.it

CONFARTIGIANATO
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

ENTE NAZIONALE PER L'AVIAZIONE
CIVILE - ENAC
protocollo@pec.enac.gov.it

TRENTALIA
ufficiogruppi@trentitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
italo@pec.ntvspa.it

DIREZIONE GENERALE
PROGRAMMAZIONE SANITARIA
DGPROGS

SIMIT – Società Italiana di Malattie Infettive e
Tropicali
segreteria@simit.org

Società Italiana di Medicina e Sanità Penitenziaria
(Simspe-onlus)
Via Santa Maria della Grotticella 65/B
01100 Viterbo

Ordine Nazionale dei Biologi
protocollo@peconb.it

ANTEV Associazione Nazionale Tecnici
Verificatori - PRESIDENTE
presidente@antev.net

Società Italiana di Anestesia Analgesia
Rianimazione e Terapia Intensiva
siaarti@pec.it

Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali
AGENAS
agenas@pec.agenas.it

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA
SANITÀ
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE
COORDINAMENTO INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it

All.1

OGGETTO: Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica.

Facendo seguito alle sotto citate note Circolari contenenti, tra l'altro, indicazioni sui test diagnostici in relazione all'infezione da SARS-CoV-2:

- n. 5443 del 22 febbraio 2020 "COVID-2019, nuove indicazioni e chiarimenti";
- n. 5889 del 25 febbraio 2020 "Richiamo in ordine a indicazioni fornite con la circolare del 22 febbraio 2020";
- n. 6337 del 27 febbraio 2020 "Documento relativo ai criteri per sottoporre soggetti clinicamente asintomatici alla ricerca d'infezione da SARS-CoV-2 attraverso tampone rino-faringeo e test diagnostico";
- n. 6360 del 27 febbraio 2020 "COVID-19. Aggiornamento";
- n. 6607 del 29 febbraio 2020 "Parere del Consiglio Superiore di Sanità: definizione di Paziente guarito da COVID-19 e di paziente che ha eliminato il virus SARS-CoV-2";
- n. 7922 del 09 marzo 2020 "COVID-19. Aggiornamento della definizione di caso";
- n. 11715 del 3 aprile 2020 "Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio";
- n. 16106 del 9 maggio 2020 "Test di screening e diagnostici";
- n. 18584 del 29 maggio 2020 "Ricerca e gestione dei contatti di casi COVID-19 (Contact tracing) ed App Immuni";
- n. 17167 del 21 agosto 2020 "Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia";
- n. 30847 del 24 settembre 2020 "Riapertura delle scuole. Attestati di guarigione da COVID-19 o da patologia diversa da COVID-19 per alunni/personale scolastico con sospetta infezione da SARS-CoV-2";
- n. 32850 del 12 ottobre 2020 "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena";

si trasmette il documento 'Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica', al fine di fornire indicazioni sui criteri di scelta dei test a disposizione, per un uso razionale e sostenibile delle risorse, nei diversi contesti.

Relativamente all'effettuazione dei test, si ribadisce inoltre l'opportunità di applicare, i criteri di priorità riportati nelle precedenti Circolari:

- n. 11715 del 3 aprile 2020 *Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio*
- n. 17167 del 21 agosto 2020 *Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia.*

Si ribadisce che nei contatti stretti di un caso confermato il risultato negativo del test diagnostico effettuato prima del 10 giorno di quarantena non comporta l'interruzione della stessa.

II DIRETTORE GENERALE

**f.to Dott. Giovanni Rezza*

Il Direttore dell'Ufficio 05
Dott. Francesco Maraglino

Referenti/Responsabili del procedimento:

Dott.ssa Anna Caraglia
Dott.ssa Alessia D'Alisera
Dott.ssa Jessica Iera
Dott.ssa Patrizia Parodi

**"firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993"*



Ministero della Salute



INAIL

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE
CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

NOTA TECNICA AD INTERIM

Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica

Aggiornata al 23 ottobre 2020

NOTA TECNICA

Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica

Aggiornato al 23 ottobre 2020

Ministero della Salute

Anna Caraglia, Alessia D'Alisera, Jessica Iera, Francesco Maraglino, Giovanni Rezza

Istituto Superiore di Sanità

Silvio Brusaferrò, Alessandra Ciervo, Fortunato D'Ancona, Annalisa Pantosti, Flavia Riccardo,
Paola Stefanelli

INAIL

Diana Gagliardi, Sergio Iavicoli, Benedetta Persechino

Comitato Tecnico Scientifico

Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome

Emanuela Balocchini, Piergiuseppe Calà, Danilo Cereda, Angelo D'Argenzio, Giuseppe Diegoli,
Maria Gramegna, Michele Mongillo, Kyriakoula Petropulacos, Roberto Rigoli, Francesca Russo,
Michele Tonon

Consiglio Superiore di Sanità

Franco Locatelli

FNOMCeO - Federazione nazionale degli ordini dei medici chirurghi e degli odontoiatri

INMI Lazzaro Spallanzani

Maria Rosaria Capobianchi, Giuseppe Ippolito

Organizzazione Mondiale della Sanità

Raniero Guerra

Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità

Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica.

Aggiornata al 23 ottobre 2020.

iii, 10 p.

Il documento fornisce le indicazioni ad interim per la diagnostica di SARS-CoV-2 e i criteri di scelta dei test disponibili a seconda dei diversi contesti per un loro uso razionale e sostenibile in termini di risorse.

Ministero della Salute - Istituto Superiore di Sanità

Interim Technical note. Laboratory testing for SARS-CoV-2 and their use in public health.

Updated on October 23, 2020.

iii, 10 p.

This document provides current interim guidance on the correct, rational and sustainable use of SARS-CoV-2 diagnostics and the ongoing criteria for choosing the right available test in each context.

Citare questo documento come segue:

Nota tecnica ad interim. Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Aggiornata al 23 ottobre 2020. Roma: Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità; 2020.

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Redazione e grafica a cura del Servizio Comunicazione Scientifica dell'Istituto Superiore di Sanità
(Sandra Salinetti e Paola De Castro)

© Istituto Superiore di Sanità – Ministero della Salute 2020



Indice

Acronimi	ii
Introduzione e scopo del documento	1
Considerazioni per l'uso dei test diagnostici	2
Strategia d'uso	2
Tabella sinottica dei test	5
APPENDICE	
Test attualmente disponibili per scopi di sanità pubblica	7
Test molecolare mediante tampone	8
Test antigenico rapido (mediante tampone nasale, naso-oro-faringeo, salivare)	8
Test sierologici	9
Bibliografia	10

Acronimi

COVID-19	<i>Corona Virus Disease - 2019</i>
DdP	Dipartimento di Prevenzione
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention and Control</i>
INMI	Istituto Nazionale Malattie Infettive
ISS	Istituto Superiore di Sanità
IVD	<i>In Vitro diagnostic medical Device</i>
RSA	Residenza Sanitaria Assistita
SARS-CoV-2	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome CoronaVirus 2</i>
WHO	World Health Organization

Introduzione e scopo del documento

Il documento nasce dalla necessità di chiarire le indicazioni per la diagnostica di SARS-CoV-2 e i criteri di scelta dei test a disposizione nei diversi contesti per un uso razionale e sostenibile delle risorse.

Questo documento riassume le informazioni disponibili al momento della sua pubblicazione e può essere aggiornato se ulteriori evidenze scientifiche saranno disponibili.

Le indicazioni riportate in questo documento sono in linea con le indicazioni riportate dalla *World Health Organization* (WHO) per i profili dei prodotti per diagnostica che hanno come target COVID-19 così come riportati nel documento "Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0" (1) del 28 settembre 2020 che descrivono le caratteristiche principali dei test per SARS-CoV-2, ma che sottolineano anche la necessità che essi soddisfino non solo i criteri di specificità e sensibilità, ma anche caratteristiche di test rapido che ne favorisca l'uso in determinati contesti.

Lo *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC) riconosce 5 obiettivi per il testing:

- controllare la trasmissione;
- monitorare l'incidenza, l'andamento e valutare la gravità nel tempo;
- mitigare l'impatto del COVID-19 nelle strutture sanitarie e socioassistenziali;
- rilevare cluster o focolai in contesti specifici;
- prevenire la (re)introduzione nelle aree che hanno raggiunto un controllo sostenuto del virus.

Questo documento rappresenta uno degli strumenti della strategia di testing che andrebbe implementata per quanto possibile e organizzata in modo omogeneo sul territorio nazionale.

Considerazioni per l'uso dei test diagnostici

Alla luce delle evidenze al momento disponibili, della situazione epidemiologica e della necessità di garantire test in tempi compatibili con le diverse esigenze di salute pubblica, è fondamentale una scelta appropriata tra i test disponibili in funzione delle diverse strategie per la identificazione di infezione da SARS-CoV-2.

Come riportato da altre esperienze (2), infatti, l'elevata sensibilità e specificità dei test non possono rappresentare l'unico criterio nella scelta del tipo di test da utilizzare nell'ambito di una strategia che prevede non solo la diagnosi clinica in un preciso momento ma anche la ripetizione del test all'interno di una attività di sorveglianza che sia sostenibile e in grado di rilevare i soggetti positivi nel loro reale periodo di contagiosità.

Rimane essenziale la rapidità di diagnosi nei soggetti con sospetto clinico e/o sintomatici e dei contatti per controllare il focolaio limitando la diffusione del virus avvalendosi di quarantena e isolamento.

Appaiono quindi importanti per la valutazione della scelta del test da utilizzare diversi parametri come, ad esempio:

- i tempi di esecuzione del test (alcune ore per i test molecolari, contro i 15-30 minuti di un test antigenico rapido ad esempio);
- la necessità di personale specializzato e di strumentazione dedicata disponibile solo in laboratorio vs. piccole strumentazioni portatili da utilizzare ovunque;
- i costi da affrontare per una politica basata sulla ripetizione dei test; il trasporto dei campioni vs l'esecuzione in loco;
- l'accettabilità del test da parte dei soggetti per l'invasività del test; la facilità di raccolta del campione; l'addestramento necessario a raccogliere/processare i campioni;
- la disponibilità dei reagenti; la stabilità dei campioni (1).

Critica è anche la raccolta dati relativamente ai test eseguiti con la conseguente possibilità di analisi e valutazione delle strategie adottate piuttosto che della diffusione della infezione.

Strategia d'uso

Si riportano alcune proposte di indicazioni a supporto della strategia d'uso:

- **Casi sospetti e casi positivi**
 - Il test è mirato alla ricerca del virus nel contesto delle indagini cliniche ed epidemiologiche di soggetti con sintomatologia compatibile con una infezione da SARS-CoV-2, inclusi i contatti stretti sintomatici, e ai test effettuati per definire la guarigione dei casi positivi.
- **Contatti stretti asintomatici**
 - I test devono essere limitati ai contatti stretti di un caso confermato sia che il test sia prescritto all'inizio che alla fine della quarantena di 10 giorni. A tal proposito si faccia riferimento alla circolare del Ministero della Salute n. 32850 del 12 ottobre 2020 "COVID-19: indicazioni per la durata ed il termine dell'isolamento e della quarantena".
 - Non è raccomandato prescrivere test diagnostici a contatti di contatti stretti di caso confermato; qualora essi vengano richiesti in autonomia, i soggetti non devono essere considerati sospetti

né essere sottoposti ad alcuna misura di quarantena né segnalati al Dipartimento di Prevenzione tranne i positivi che vanno sempre comunicati.

- Se la richiesta dei test diagnostici, anche in ambito scolastico, per i contatti stretti, viene effettuata dal PLS/MMG, deve essere sempre accompagnata dalla segnalazione al Dipartimento di Prevenzione di competenza. Allo stesso tempo deve essere raccomandato al soggetto di rispettare l'isolamento domiciliare in attesa del risultato del test.

● **Indicazioni e considerazioni generali**

- L'analisi diagnostica può essere effettuata solo presso laboratori, altamente specializzati, di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle Regioni secondo le modalità e le procedure concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità.
- I dati relativi ai test da qualsiasi soggetto vengano eseguiti devono essere riportati al Dipartimento di Prevenzione (DdP) per evitare ripetizioni di test e soprattutto un allineamento tra risultati dei test e azioni di sanità pubblica da parte del DdP.
- La persona in attesa del risultato del test deve essere posta in quarantena. Se il risultato del test è positivo il DdP prescriverà l'isolamento alla persona interessata e la quarantena ai contatti stretti. Sebbene i test molecolari siano quelli di riferimento per sensibilità e specificità, in molte circostanze si può ricorrere ai test antigenici rapidi che, oltre essere meno laboriosi e costosi, possono fornire i risultati in meno di mezz'ora e sono eseguibili anche in modo delocalizzato e consentono se c'è link epidemiologico di accelerare le misure previste; per maggiori dettagli si veda la tabella sinottica allegata.
- Nei punti di esecuzione dei test (inclusi i drive-in) va definito un accesso prioritario per i test diagnostici prescritti ai soggetti sintomatici e ai contatti stretti asintomatici di un caso confermato e alle altre categorie previste. L'esecuzione di test non prioritari potrebbe essere organizzata in altri contesti separati e con altre modalità per evitare di allungare i tempi di prelievo (ad esempio presso laboratori accreditati) e di risposta del risultato essenziali per le successive indagini cliniche e per azioni di sanità pubblica.
- Nel caso di test antigenici rapidi si suggerisce un adeguato approvvigionamento di strumentazione per la lettura dei tamponi al fine di ottimizzare la capacità di fornire risultati in meno di 30 minuti direttamente sul luogo di prelievo. La strumentazione viene fornita insieme ai test per quelli che usano la fluorescenza (FIA) o altri sistemi strumentali mentre i test immunocromatografici non necessitano di lettori.
- Alla luce del previsto diffuso uso del test antigenici rapidi e della loro semplicità di esecuzione, è ipotizzabile attuare un coinvolgimento della rete dei pediatri di libera scelta e del medico di medicina generale per l'uso nei diversi contesti organizzativi, incluso quello delle indagini di comunità, fermo restando la necessità di garantire le misure organizzative, di prevenzione e protezione adeguate.
- Allo stato attuale i test rapidi salivari (antigenici o molecolari) sono in fase di valutazione anche in contesti territoriali. Le attuali esperienze pilota permetteranno raccogliere dati utili per definire le loro indicazioni di utilizzo nel prossimo futuro.
- Si rappresenta che la definizione di "caso confermato" dovrebbe essere aggiornata in relazione all'utilizzo dei test antigenici rapidi senza una conferma con test molecolari soprattutto in presenza di situazioni con link epidemiologico dove la positività del test rapido individua di per sé l'intervento come "caso", per l'attivazione rapida delle azioni di controllo.

- È importante la condivisione dei dati a livello locale/regionale/nazionale delle validazioni su vari tipi di test antigenici rapidi, inclusi quelli salivari, in commercio nel nostro paese per ottimizzare le strategie del loro uso.
- Si sottolinea che l'evoluzione delle diverse tipologie dei test è continua e che ai fini della loro valutazione possono essere considerate affidabili le validazioni effettuate dalle agenzie regolatorie dei Paesi del G7.

Nella tabella sinottica, l'uso dei test indicati come alternativa, deve essere considerato in base alla situazione epidemiologica e alla organizzazione sanitaria regionale.

Tabella sinottica dei test nei principali contesti

Contesto	Tipo di test		Commenti
	prima scelta	alternativo	
<p>Caso sospetto sintomatico con o senza link epidemiologico</p> <p>Soggetto in quarantena se compare sintomatologia (es. contatto stretto di caso confermato)</p>	<p>Test molecolare su tampone oro/naso faringeo (**)</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare per i casi positivi (*)</p>	<p>Anche se in questo caso il test rapido potrebbe avere una affidabilità maggiore perché il soggetto è sintomatico (con una minore probabilità di falsi negativi), tuttavia il tampone molecolare rimane la prima scelta</p>
<p>Soggetto pauci-sintomatico in assenza di link epidemiologico</p> <p>Contatto stretto di caso confermato (incluso in ambiente scolastico o lavorativo) che è asintomatico senza conviventi che siano fragili o non collaboranti</p> <p>Soggetto asintomatico proveniente da paese a rischio come da DPCM</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale senza conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi</p>	<p>Test molecolare su tampone oro-naso faringeo</p>	<p>In caso di <i>contact tracing</i> il test antigenico rapido può essere uno strumento strategico e sostenibile rispetto ai test molecolari tradizionali qualora le capacità diagnostiche di test molecolari siano già saturate. La rapidità del risultato permette un veloce monitoraggio di eventuali contagi e il conseguente isolamento del soggetto limitando la diffusione dell'infezione in ambiente comunitario. In questo caso, il rischio di risultati falsi negativi può essere accettabile in quanto bilanciato dalla velocità di risposta nel percorso di controllo delle infezioni e dalla possibilità di ripetere il test se ritenuto opportuno. Si attendono maggiori dati sull'uso di questo test in soggetti asintomatici per i quali questi test non sono stati finora indicati.</p>
<p>Contatto stretto di caso confermato che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze o soggetti non collaboranti</p> <p>Asintomatico per ricovero programmato(***), ingresso in larghe comunità chiuse laddove previsto (es. RSA, prigionie, strutture per soggetti con disabilità mentale, altro)</p> <p>Screening degli operatori sanitari/personale in contesti ad alto rischio</p>	<p>Test molecolare su tampone oro/naso faringeo</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo (*)</p>	<p>Il test molecolare permette di identificare con la massima sensibilità i soggetti positivi per tutelare i fragili a rischio di complicanze e le larghe comunità a rischio di cluster.</p> <p>Il test antigenico rapido potrebbe essere indicato in quei contesti in cui sono vantaggiosi l'identificazione e l'isolamento rapido dei positivi a tutela dei soggetti fragili a rischio di complicanze e delle larghe comunità chiuse.</p>
<p>Screening di comunità (ricerca di persone con infezione in atto in un gruppo esteso di persone) per motivi di sanità pubblica</p>	<p>Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi in assenza di link epidemiologico</p>	<p>Test sierologico + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi (*)</p>	<p>I test rapidi antigenici hanno il vantaggio di essere eseguiti e dare risultato in un tempo minore dei test molecolari, mentre i test sierologici possono essere processati rapidamente sia presso un lab o direttamente in sede di prelievo se si tratta dei test POCT.</p> <p>Nell'ambito della strategia di comunità dove necessita avere rapidamente, a seguito di positività, la possibilità di isolare il soggetto ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti non è necessario confermare il test rapido antigenico con il test di biologia molecolare.</p> <p>Il principale limite del test sierologico è la capacità di confermare o meno una infezione in atto a causa (risposta anticorpale tempo-dipendente, scarso valore predittivo positivo dei test) né nelle prime fasi della malattia. Per questo necessita in caso di positività di un test molecolare su tampone per conferma.</p> <p>Pertanto, la strategia d'uso del test sierologico in questo contesto è in via di valutazione</p>

Contesto	Tipo di test		Commenti
	prima scelta	alternativo	
Soggetto in isolamento per la conferma di guarigione	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo		
Contatto asintomatico in quarantena per la chiusura a 10 giorni	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale	
Asintomatico che effettua il test su base volontaria, esame richiesto per motivi di lavoro o di viaggio ((fatte salve specifiche prescrizioni dei paesi di destinazione che possano prevedere specificatamente test molecolare) o per richieste non correlate a esigenze cliniche o di salute pubblica ricadenti nei casi precedenti ecc.	Test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo per i casi positivi	Test molecolare su tampone oro/naso faringeo o nasale	Effettuazione del test sulla base dell'organizzazione regionale (a pagamento o inclusa in programmi di sanità pubblica).

(*) in caso di collegamento epidemiologico + positività a test antigenico rapido si considera "confermato" e si procede ad avviare gli interventi di controllo.

(**) tampone biologia molecolare anche con tecnica a "crudo"

(***) nel caso di ricovero non programmato come ad esempio un accesso al pronto soccorso, il test rapido potrebbe essere la prima scelta, in base all'organizzazione della struttura sanitaria, al fine di indirizzare il paziente nel corretto percorso.

NOTA. I test antigenici rapidi salivari, attualmente in fase di sperimentazione, andranno considerati come alternativa ai test antigenici rapidi su tampone oro-naso faringeo o nasali se le validazioni e le esperienze pilota oggi in corso in Italia, daranno risultati che ne indicano un uso anche nella routine di sanità pubblica. Si sottolinea che i sistemi di raccolta della saliva tipo "Salivette" non appaiono al momento adeguati, per modalità di svolgimento, per i soggetti non collaboranti a causa del rischio di ingestione del dispositivo di raccolta.

APPENDICE

Test attualmente disponibili per scopi di sanità pubblica

La Commissione Europea ha pubblicato un documento sui dati disponibili per test IVD commerciali marcati CE (3) che includono sensibilità e specificità analitica, sensibilità e specificità clinica, e sta raccogliendo, in una banca dati consultabile, i dati del produttore dei test IVD commerciali marcati CE e rivedendo i test sviluppati in laboratorio internamente con i dati sulle prestazioni in pubblicazioni scientifiche (4). Queste liste sono in continuo aggiornamento.

Attualmente i test possono essere suddivisi in tre grandi gruppi: tampone molecolare, tampone antigenico rapido, test sierologici.

Test molecolare mediante tampone

Si tratta di una indagine molecolare reverse transcription (rt)-Real Time PCR per la rilevazione del genoma (RNA) del virus SARS-CoV-2 nel campione biologico. Questa metodica permette di identificare in modo altamente specifico e sensibile uno o più geni bersaglio del virus presenti nel campione biologico e di misurare in tempo reale la concentrazione iniziale della sequenza target. I saggi in rt-Real Time PCR, seppur con indicazioni qualitative così come descritti e suggeriti dagli organi internazionali di riferimento, permettono di ottenere una curva di amplificazione il cui Cycle Threshold o ciclo soglia (CT) è inversamente proporzionale alla quantità del bersaglio genico come stampo iniziale presente nel campione. Quindi, in base a questo principio, maggiore è il numero delle "molecole stampo" presenti all'inizio della reazione e minore sarà il numero di cicli necessari per raggiungere un determinato valore di CT. Viceversa, un alto valore di CT, ottenuto dopo numerosi cicli di amplificazione, indica una bassa quantità di target genico iniziale e quindi di genoma virale.

La rt-Real Time PCR è il "gold standard" per la diagnosi di COVID-19. La rilevazione dell'RNA virale di SARS-CoV-2 eseguita in laboratorio da campioni clinici (in genere tamponi nasofaringei o orofaringei) ad oggi rimane il saggio di riferimento internazionale per sensibilità e specificità ed è in grado di rilevare il patogeno anche a bassa carica virale in soggetti sintomatici, pre-sintomatici o asintomatici. Per la complessità della metodica, la rilevazione di SARS-CoV-2 viene eseguita esclusivamente in laboratori specializzati con operatori esperti (5). Il risultato può esser ottenuto in un minimo di 3-5 ore ma situazioni organizzative e logistiche possono richiedere anche 1-2 giorni. È necessario ricordare che ai fini della segnalazione dei casi nel sistema della sorveglianza integrata COVID-19, coordinata da ISS, vengono considerati solo i risultati positivi ottenuti tramite rt-Real Time PCR dai laboratori di riferimento regionali o dai laboratori identificati/autorizzati da questi (<https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/sars-cov-2-sorveglianza>). Si aggiunge la possibilità di effettuare l'analisi dei test molecolari senza effettuare l'estrazione e la purificazione dell'RNA dal campione biologico, ma di utilizzare la tecnica della inattivazione al calore (95°C/98°C) ("a crudo"). Ciò permette di semplificare, massimizzare e velocizzare il primo step dell'analisi stessa, specialmente in condizioni di forte pressione sui laboratori dovuti all'aumentare dei tamponi da processare. Il rischio di perdita di sensibilità può considerarsi minimo e presente solo ad alti numeri di cicli di amplificazione della PCR, come riportato da lavori scientifici internazionali (6-7). Tuttavia, la sensibilità risulta essere superiore al test antigenico.

Test antigenico rapido (mediante tampone nasale, naso-oro-faringeo, salivare)

Negli ultimi mesi, sono stati sviluppati nuovi tipi di test che promettono di offrire risultati più rapidamente (30-60 minuti), con minor costo e senza la necessità di personale specializzato (8). Questi sono i test antigenici rapidi, strumenti potenzialmente utili soprattutto per le indagini di screening. Analogamente ai test molecolari, i saggi antigenici sono di tipo diretto, ossia valutano direttamente la presenza del virus nel campione clinico, a differenza dei test sierologici che sono di tipo indiretto, cioè rilevano la presenza di

anticorpi specifici che indicano una infezione pregressa o in atto. A differenza dei test molecolari, però, i test antigenici rilevano la presenza del virus non tramite il suo acido nucleico ma tramite le sue proteine (antigeni). Questi test contengono come substrato anticorpi specifici in grado di legarsi agli antigeni virali di SARS-CoV-2 ed il risultato della reazione antigene-anticorpo può essere direttamente visibile a occhio nudo o letto mediante una semplice apparecchiatura al “point of care” senza la necessità di essere effettuato in un laboratorio. Negli Stati Uniti 3 test antigenici rapidi sono stati autorizzati da FDA. In Europa, numerosi test hanno già ottenuto il marchio CE e diverse aziende di diagnostica stanno lavorando per ottenere l’approvazione normativa idonea per essere immessi sul mercato con un sufficiente grado di affidabilità (9).

I test antigenici sono di tipo qualitativo (sì/no) e intercettano, tramite anticorpi policlonali o monoclonali, specifici peptidi (porzioni proteiche) della proteina S (Spike) o N (nucleocapside) presenti sulla superficie virale di SARS-CoV-2.

Il test può risultare negativo se la concentrazione degli antigeni è inferiore al limite di rilevamento del test (es. se il prelievo è stato eseguito troppo precocemente rispetto all’ipotetico momento di esposizione) o se il campione è stato prelevato, trasportato o conservato impropriamente. Per questo, i produttori di tali kit evidenziano che un risultato negativo del test non esclude la possibilità di un’infezione da SARS-CoV-2 e la negatività del campione, a fronte di forte sospetto di COVID-19, dovrebbe essere confermata mediante test molecolare. I test molecolari sembrano avere una maggiore sensibilità prima della comparsa dei sintomi, mentre nella fase iniziale immediatamente successiva all’inizio dell’infezione i test rapidi antigenici e quelli molecolari hanno una sensibilità simile, rendendo utile l’uso anche dei primi (2). Inoltre, il test rapido antigenico può essere utilizzato per l’identificazione dei contatti asintomatici dei casi, anche se questo tipo di test non è specificamente autorizzato per questa destinazione d’uso, poiché è stato dimostrato che i casi asintomatici hanno cariche virali simili ai casi sintomatici (10).

Purtroppo, fino ad oggi non vi sono sufficienti studi pubblicati che, a fronte di contesti specifici e di una ampia casistica, forniscano indicazioni sulla sensibilità e specificità di questi test rapidi. Allo stato attuale, i dati disponibili dei vari test per questi parametri sono quelli dichiarati dal produttore: 70-86% per la sensibilità e 95-97% per la specificità (11-14)

La Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) (https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/?section=show-all#diag_tab) ha creato una piattaforma online in rapida evoluzione che raccoglie una vasta serie di saggi per SARS-CoV-2 che vanno dalle prime fasi di sviluppo fino alla piena approvazione normativa.

Riguardo i test su tampone salivare, il dispositivo di rilevazione è lo stesso, ma cambiando il campione analizzato possono cambiare le caratteristiche di sensibilità e specificità del test. In conclusione, la sensibilità e la specificità di questi test antigenici rapidi dovranno essere valutate per i loro valori predittivi nel corso del loro sviluppo tecnologico.

È importante la condivisione dei dati a livello locale/regionale/nazionale delle validazioni su vari tipi di test antigenici rapidi, inclusi quelli salivari, in commercio nel nostro paese.

Test sierologici

I test sierologici rilevano l’esposizione al virus SARS-COV- 2 ma non sono in grado di confermare o meno una infezione in atto. Per questo, in caso di positività si necessita di un test molecolare su tampone per conferma. Come da circolare del Ministero della Salute 16106 del 9 maggio 2020, si ribadisce che “ la qualità e l’affidabilità di un test dipendono in particolare dalle due caratteristiche di specificità e sensibilità, e pertanto, sebbene non sussistano in relazione ad esse obblighi di legge, è fortemente raccomandato l’utilizzo di test del tipo CLIA e/o ELISA che abbiano una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%, al fine di ridurre il numero di risultati falsi positivi e falsi negativi. Al di sotto di queste soglie, l’affidabilità del risultato ottenuto non è adeguata alle finalità per cui i test vengono eseguiti”.

Bibliografia

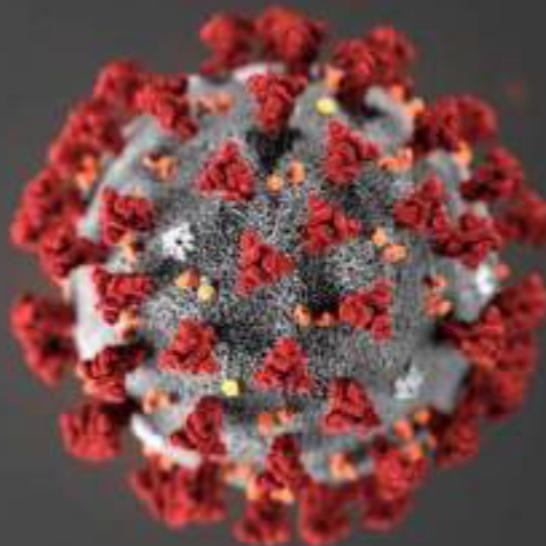
1. World Health Organization. *Target product profiles for priority diagnostics to support response to the COVID-19 pandemic v.1.0*. Geneva: WHO; 2020
2. Mina MJ, Parker R, Larremore DB. Rethinking Covid-19 test sensitivity — A strategy for containment. *N Engl J Med* 2020 Sep 30. DOI: 10.1056/NEJMp2025631
3. European Commission. *Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria (16 April 2020)*. Brussels: EC; 2020. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40805>.
4. European Commission. *COVID-19 in vitro diagnostic devices and test methods database*. Brussels: EC; 2020. <https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/>).
5. Ministero della salute. *Pandemia di COVID-19 – Aggiornamento delle indicazioni sui test diagnostici e sui criteri da adottare nella determinazione delle priorità. Aggiornamento delle indicazioni relative alla diagnosi di laboratorio (0011715-03/04/2020)*. Roma: Ministero della Salute; 2020.
6. Mancini F, Barbanti F, Scaturro M, *et al*. Laboratory management for SARS-CoV-2 detection: a user-friendly combination of the heat treatment approach and rt-Real-time PCR testing. *Emerg Microb Infect*. 2020;9(1):1393-1396. DOI: 10.1080/22221751.2020.1775500.
7. Fomsgaard AS, Rosenstjerne MW. An alternative workflow for molecular detection of SARS CoV-2 – escape from the NA extraction kit-shortage, Copenhagen. Denmark. *Euro Surveill*. 2020;25:2000398. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2020.25.14.2000398
8. Cheng MP, Papenburg J, Desjardins M, *et al*. Diagnostic testing for severe acute respiratory syndrome-related Coronavirus-2: a narrative review [published online ahead of print, 2020 Apr 13]. *Ann Intern Med*. 2020:M201301 10.7326/M20-1301.
9. Centers for Disease Control and Prevention. *Overview of Testing for SARS-CoV-2 (COVID-19)*. Atlanta, GA: CDC; 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/testing-overview.html>
10. World Health Organization. *Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance*. Geneva: WHO; 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/antigen-detection-in-the-diagnosis-of-sars-cov-2infection-using-rapid-immunoassays>
11. Dinnes J, Deeks JJ, Adriano A, Berhane S, Davenport C, Dittrich S, Emperador D, Takwoingi Y, Cunningham J, Beese S, Dretzke J, Ferrante di Ruffano L, Harris IM, Price MJ, Taylor-Phillips S, Hoof L, Leeflang MMG, Spijker R, Van den Bruel A. Rapid, point-of-care antigen and molecular-based tests for diagnosis of SARS-CoV-2 infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2020, Issue 8. Art. No.: CD013705. DOI: 10.1002/14651858.CD013705
12. Castro R, Luz PM, Wakimoto MD, Veloso VG, Grinsztejn B, Perazzo H. COVID-19: a meta-analysis of diagnostic test accuracy of commercial assays registered in Brazil [published online ahead of print, 2020 Apr 18]. *Braz J Infect Dis*. 2020;S14138670(20):530029. DOI:10.1016/j.bjid.2020.04.003
13. Russo A, Minichini C, Starace M, *et al*. Current status of laboratory Diagnosis for COVID-19: a narrative review. *Infect Drug Resist*. 2020;13:2657-2665. doi:10.2147/IDR.S264020
14. SARS-CoV-2 Diagnostic pipeline. <https://www.finddx.org/covid-19/pipeline/> .

LA RIORGANIZZAZIONE DELLA CARDIOLOGIA IN ERA COVID-19

RIFLESSIONI E PROPOSTE ORGANIZZATIVE PER AFFRONTARE LA FASE 2

A CURA DEL TAVOLO TECNICO
SULLA CARDIOLOGIA

GRUPPO INTERSOCIETARIO



Componenti del tavolo di lavoro cardiologico:

COMITATO SCIENTIFICO	
Prof. Giuseppe Tarantini	Presidente Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE) e REFERENTE DEL GRUPPO
Prof. Giovanni Esposito	Presidente Eletto Società Italiana di Cardiologia Interventistica (SICI-GISE)
Dott.ssa Chiara Fraccaro	EAPCI - Women in Interventional Cardiology Committee
Prof. Roberto De Ponti	Presidente Associazione Italiana Aritmologia E Cardioritmologia (AIAC)
Dott. Andrea Spampinato	Presidente Cardiologia Italiana Del Territorio - Associazione Nazionale Cardiologi Extraospedalieri (ANCE)
Dott. Giovanni Battista Zito	Presidente Associazioni Regionali Cardiologi Ambulatoriali (ARCA)
Dott.ssa Caterina Gandolfo	Fondazione GISE Onlus
Prof. Ciro Indolfi	Presidente Società Italiana di Cardiologia (SIC)
Dott.ssa Rosanna Pes	Direttore U.O. di UTIC-Cardiologia, Ospedale Giovanni Paolo II di Olbia
Prof. Giuseppe Musumeci	Direttore SC Cardiologia, Ospedale Mauriziano, Torino

SOMMARIO

1. INTRODUZIONE	3
2. SCOPO DEL DOCUMENTO	5
3. DESTINATARI	5
4. LE PRIORITÀ	6
4.1 ERA PRE-COVID	6
4.2 ERA POST-COVID	7
4.2.1. <i>Principi generali</i>	7
4.2.2. <i>Fattori condizionanti le priorità di cura</i>	7
4.2.3 <i>Interdipendenza fra stato della pandemia locale, impatto sulle risorse ospedaliere e priorità di cure cardiologiche</i>	8
5. LE CRITICITÀ INDIVIDUATE	10
5.1. CRITICITÀ POLITICO-SANITARIE	10
5.2. CRITICITÀ OSPEDALE-UTENZA	10
6. PROVVEDIMENTI PROPOSTI	11
6.1. PERCORSO DEGENZIALE.....	11
6.2. PERCORSO AMBULATORIALE	12
7. APPROFONDIMENTI SUI PROVVEDIMENTI PROPOSTI	13
7.1. RI-PRIORIZZAZIONE PRESTAZIONI SECONDO URGENZA CLINICA	13
7.2. CERTIFICAZIONE DI SICUREZZA DEI PERCORSI OSPEDALIERI CON NETTA SUDDIVISIONE FRA PERCORSI PULITI E PERCORSI SPORCHI.....	13
7.3. RICHIESTA DI CREARE UN'AREA DI TRANSITO ("AREA LIMBO").	14
7.4. CERTIFICAZIONE DI SICUREZZA DEI PERCORSI AMBULATORIALI	15
7.5. SMALTIMENTO LISTE DI ATTESA	15
7.6. CRITERI DI UTILIZZO DEI DPI	16
7.7. CRITERI DI ESECUZIONE TAMPONI	20
7.8. TELEMEDICINA IN CARDIOLOGIA (TELECARDIOLOGIA).....	20
7.7.1. <i>Roadmap per la transizione alla telecardiologia</i>	21
7.7.2. <i>Telecardiologia: quesiti aperti per le istituzioni</i>	23
7.8 MONITORAGGIO REMOTO DEI DISPOSITIVI CARDIOVASCOLARI IMPIANTABILI (PACEMAKER E DEFIBRILLATORI).....	23
7.8.1. <i>Monitoraggio remoto: quesiti aperti per le istituzioni</i>	23
8. ESEMPI PRATICI	24
8.1. ESEMPIO DI PERCORSO PER VALVULOPATIE (INTERVENTISTICA STRUTTURALE)	24
9. TABELLE DI RIPRIORIZZAZIONE DELLE PROCEDURE CARDIOLOGICHE	26
9.1. PROCEDURE DI EMODINAMICA (DIAGNOSTICA/INTERVENTISTICA CORONARICA).....	27
9.2. PROCEDURE DI EMODINAMICA (DIAGNOSTICA/INTERVENTISTICA STRUTTURALE)	28
9.3. ALTRE PROCEDURE DI EMODINAMICA E CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA	29
9.4. ELETTROFISIOLOGIA INTERVENTISTICA.....	30
9.5. ELETTROSTIMOLAZIONE.....	31
9.6. ALTRE PROCEDURE IN AMBITO ARITMOLOGICO	32
9.7. VISITE CARDIOLOGICHE ED ECG	33
9.8. PRESTAZIONI STRUMENTALI DIAGNOSTICHE AMBULATORIALI	34
10. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI	35

1. INTRODUZIONE

A causa dell'emergenza legata alla pandemia di Sars-COV-2, gli Ospedali italiani sono stati oggetto in un breve lasso di tempo di una radicale e profonda ristrutturazione, indirizzata a *potenziare o creare ex novo aree intensive e non intensive di isolamento e cura dei malati COVID-19*, non essendo sufficienti i reparti già esistenti di terapia intensiva/rianimazione, malattie infettive e pneumologia per far fronte all'epidemia. Questo ha portato in molti casi alla necessità di riconvertire, durante il picco pandemico, anche posti letto e risorse sanitarie prima dedicate alla Cardiologia, alla cura dei malati COVID-19. Le attività elettive cardiologiche non urgenti sono state in molte realtà necessariamente ridotte o addirittura completamente sospese, anche nel tentativo di non esporre al rischio di contagio in ambiente ospedaliero i pazienti con problematiche cardiologiche, dimostratisi a maggior rischio di decorsi più sfavorevoli dell'infezione virale stessa. Infatti da un'analisi ISS fatta su un campione di 29.692 pazienti deceduti e positivi all'infezione da SARS-COV-2 in Italia (dati del 21 maggio 2020, https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Report-COVID-2019_21_maggio.pdf), il 28.2% presenta cardiopatia ischemica, il 10.2% ictus, il 16.2% scompenso cardiaco, il 22.5% fibrillazione atriale, il 68.2% ipertensione arteriosa. La mortalità, che è di poco superiore al 2% nella popolazione generale, sale al 6% nei pazienti ipertesi e raggiunge il 10% nei pazienti con scompenso cardiaco o altre malattie cardiovascolari[1,2].

A questo si aggiunge il fatto che:

primo, il clima di paura diffusosi nella popolazione e le raccomandazioni provenienti dagli organismi regolatori sull'opportunità di non rivolgersi al Pronto Soccorso se non per situazioni particolarmente severe, ha *compromesso la possibilità di diagnosi tempestiva, ospedalizzazione e terapia di patologie ad alta morbilità e letalità quali le sindromi coronariche acute e lo scompenso cardiaco*. Recenti reports documentano come in periodo di piena crisi pandemica (la cosiddetta fase 1), il numero di accessi in PS per sindromi coronariche acute si sia drasticamente ridotto rispetto ad un analogo periodo del 2019, ma nel contempo la mortalità di questi pazienti sia aumentata a causa di presentazioni più tardive condizionanti una minor efficacia delle cure ed un maggior rischio di complicanze[3–5]. A ciò si associa l'osservazione che nella cosiddetta fase 1 si è osservato un significativo incremento della prevalenza di arresto cardiocircolatorio extraospedaliero che ha raggiunto in alcune realtà il valore di +187% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente a testimonianza dell'importante impatto delle modalità di trattamento delle patologie cardiovascolari[6].

Secondo, I pazienti cardiopatici acuti e cronici con contemporanea malattia COVID19 a causa dell'emergenza sono stati spesso gestiti nella fase ospedaliera acuta da medici non cardiologi ed in reparti non confacenti al trattamento delle patologie cardiache.

Terzo, anche nell'ipotesi che possa essere necessario “convivere” a lungo con l'infezione da SARS-COV-2, giova ricordare che è ormai chiaro che l'insufficienza respiratoria non è l'unico grave problema di COVID-19 ma che: a) *la mortalità e la frequenza di complicazioni da COVID-19 sono più alte in pazienti affetti da malattie cardiovascolari*; b) *l'infezione da SARS-COV-2 è essa stessa in grado di provocare un danno miocardico diretto di natura infiammatoria (miocardite) ed un danno cardiovascolare indiretto causato da vasculite e trombosi polidistrettuale, responsabili di infarto del miocardio, ictus e vasculopatie acute*[7–9].

Quarto, l'omissione protratta nel tempo delle attività diagnostiche, del trattamento delle patologie cardiache e la restrizione delle attività ambulatoriali, limitate ai soli codici RAO U e B (urgente e breve attesa) genererà in un prossimo futuro un importante *incremento epidemiologico di incidenza di molte cardiopatie*, con inevitabili problemi di salute pubblica ed aumento nella

richiesta di prestazioni, tale da poter trovare verosimilmente impreparato il Servizio Sanitario Nazionale.

Non da ultimo bisogna ricordare il triste dato del tasso di contagio fra gli operatori sanitari, con 23.988 operatori infettati secondo l'aggiornamento ISS del 7 maggio 2020, che rappresentano l'11.2% dei casi totali segnalati (https://www.epicentro.iss.it/coronavirus/bollettino/Bollettino-sorveglianza-integrata-COVID-19_7-maggio-2020.pdf), e con oltre 160 medici caduti fino ad ora nel corso dell'epidemia.

Molte aziende ospedaliere in Italia si sono in questi mesi organizzate, ognuna con le proprie risorse e con il supporto delle Regioni o delle Province autonome e delle Società Scientifiche, per garantire l'assistenza ai malati di COVID-19 con problematiche cardiologiche e ai pazienti cardiopatici non-COVID necessitanti di cure emergenti ed urgenti, tramite una riorganizzazione interna e l'applicazione di protocolli locali atti da un lato a garantire le cure e dall'altro a limitare i contagi per i pazienti e gli operatori sanitari [10–15]. Adesso serve però un piano più organico e su base Nazionale per regolamentare una corretta ripartenza (fase 2) tale da garantire percorsi di cura sicuri a tutti i pazienti elettivi che necessitano di cure cardiologiche ambulatoriali o degenziali, nella tutela anche del rischio di contagio del personale sanitario, e nel contempo sia pronto ad una rapida riconversione degli obiettivi sanitari nel caso di una recrudescenza della curva epidemica.

2. SCOPO DEL DOCUMENTO

Gli scopi del presente documento sono i seguenti:

1. **Evidenziare le priorità** nella ripresa delle attività cardiologiche di **pazienti elettivi in lista d'attesa rallentate** o azzerate a causa dall'emergenza COVID-19 nel territorio nazionale e che devono andare incontro ad un rapido recupero per far fronte alle esigenze dei malati cardiopatici attualmente in attesa di cure.
2. **Identificare le criticità** relative a questa ripartenza.
3. **Proporre soluzioni pratiche** nonché urgenti misure da intraprendere relativamente a questo tema, sia durante che immediatamente dopo la fase emergenziale COVID-19.

3. DESTINATARI

Questo documento, prodotto dal lavoro integrato di un gruppo multidisciplinare di Cardiologi Italiani riuniti in un tavolo tecnico di lavoro, si pone in supporto al Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Salute istituito con decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile del 5 febbraio 2020, n. 371.

4. LE PRIORITÀ

4.1 Era pre-COVID

In era pre-COVID, le prestazioni cardiologiche erano divise in classe A, B, C e D per le prestazioni di ricovero (Tabella 1) ed in classe U, B, D P per le prestazioni ambulatoriali (Tabella 2).

Tabella 1. Classi di priorità previste nel Piano nazionale di governo delle liste di attesa (PNGLA) 2019-2021 per le **prestazioni di ricovero**.

CLASSE DI PRIORITA'	DEFINIZIONE
Classe A	Ricovero entro 30 giorni per i casi clinici che potenzialmente possono aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti o, comunque da recare grave pregiudizio alla prognosi.
Classe B	Ricovero entro 60 giorni per i casi clinici che presentano intenso dolore, o gravi disfunzioni, o grave disabilità, ma che non manifestano la tendenza ad aggravarsi rapidamente al punto da diventare emergenti, né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi.
Classe C	Ricovero entro 180 giorni per i casi clinici che presentano minimo dolore, disfunzione o disabilità, e non manifestano tendenza ad aggravarsi né possono per l'attesa ricevere grave pregiudizio alla prognosi.
Classe D	Ricovero senza attesa massima definita per i casi clinici che non causano alcun dolore, disfunzione o disabilità. Questi casi devono comunque essere effettuati almeno entro 12 mesi.

Tabella 2. Classi di priorità (RAO) per le **prestazioni ambulatoriali** previste nel Piano nazionale di governo delle liste di attesa (PNGLA) 2019-2021:

CLASSE DI PRIORITA'	DEFINIZIONE
Classe U (Urgente)	Prestazioni da eseguire nel più breve tempo possibile e, comunque, entro 72 ore.
Classe B (Breve)	Prestazioni da eseguire entro 10 giorni.
Classe D (Differibile)	Prestazioni da eseguire entro 30 giorni per le visite / entro 60 giorni per gli accertamenti diagnostici.
Classe P (Programmata)	Prestazioni da eseguire entro 120 giorni.

Con l'avvento di COVID-19 è importante riclassificare le priorità delle prestazioni tenendo conto di nuove variabili sopraggiunte e dell'impatto delle patologie cardiovascolari, ridefinendo i tempi massimi di esecuzione delle prestazioni in regime di ricovero di 1-2 settimane per la classe A, 1-2 mesi per la classe B e > 2 mesi per la classe C, come di seguito mostrato nelle tabelle delle singole procedure prestazioni (punto 9).

4.2 Era post-COVID

4.2.1. Principi generali

La peculiare situazione epidemiologica legata alla crisi pandemica impone di ricordare alcune norme di principio che devono essere soddisfatte in maniera inderogabile nel processo di riorganizzazione delle attività sanitarie. Esse possono essere riassunte nei seguenti punti:

1. **Minimizzare l'esposizione al coronavirus** per i pazienti (essendo i cardiopatici particolarmente a rischio di decessi sfavorevoli) e per gli operatori sanitari;
2. **Mantenere alti standard procedurali e prognostici intraospedalieri** per i pazienti che richiedano trattamento durante il periodo di pandemia con percorsi riservati (i pazienti devono avere la percezione che i medici ed il sistema sanitario non li stanno abbandonando);
3. **Adattare l'attività delle terapie cardiologiche in funzione delle risorse** disponibili durante COVID-19, intese in termini di:
 - a) Anestesisti
 - b) Posti letto di terapia intensiva
 - c) Ventilatori
 - d) Dispositivi di protezione individuale (DPI)
4. **Evitare ulteriori ritardi di cure** in pazienti particolarmente ad alto rischio di deterioramento clinico, scompenso cardiaco e morte (a tutt'oggi nella pratica clinica si sono verificati frequentemente episodi di pazienti non-COVID con eventi cerebrovascolari (TIA) o cardiovascolari acuti (SCA) che hanno ritardato e/o rifiutato il ricovero in ambiente ospedaliero per paura di eventuale contagio).

4.2.2. Fattori condizionanti le priorità di cura

I piani di recupero devono tener conto dell'interdipendenza tra tre diverse variabili che sono:

1. **Entità dell'epidemia** a livello regionale/provinciale/locale;
2. **Disponibilità sanitaria**;
3. **Tipologia e gravità della patologia** cardiovascolare e complessità dell'intervento (tier).

L'**entità dell'epidemia** in un determinato territorio va quantificata tenendo in considerazione il numero di contagi per migliaia di abitanti, il numero di casi richiedenti ospedalizzazione in reparti a bassa e ad alta intensità di cure per migliaia di abitanti, e la modalità di trasmissione del contagio in quella determinata area (importante quest'ultima in quanto condiziona la capacità di controllo del contagio stesso). La tipologia di trasmissione del contagio può essere:

- a. *Nessun caso*: con nessun caso confermato;
- b. *Casi sporadici*: con uno o più casi, importati o localmente identificati;
- c. *Clusters di casi*: casi raggruppati per clusters temporali, di ubicazione geografica e/o per esposizioni comuni;
- d. *Trasmissione comunitaria*: focolai più ampi di trasmissione locale definiti attraverso una valutazione dei fattori tra cui (ma non limitati a): un gran numero di casi non collegabili a catene di trasmissione; un gran numero di casi derivanti dalla sorveglianza di laboratorio; e/o più clusters non correlati in diverse aree del paese/territorio/area.

La **disponibilità sanitaria** va valutata sostanzialmente tenendo conto della disponibilità di posti letto in reparti di cure non intensive ed in terapia intensiva per migliaia di abitanti, nonché dal numero di ventilatori, di DPI, di personale sanitario e di risorse economiche di budget da investire.

La **tipologia e gravità della patologia cardiovascolare** da trattare è intesa come il rischio di mortalità, morbilità ed ospedalizzazioni di quel paziente nel breve e medio termine, se non trattato.

4.2.3 Interdipendenza fra stato della pandemia locale, impatto sulle risorse ospedaliere e priorità di cure cardiologiche

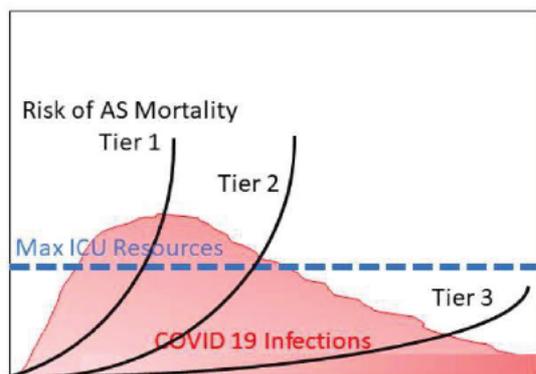
Dall'interdipendenza delle tre variabili illustrate si possono ipotizzare differenti scenari clinici, i cui estremi sono raffigurati nello schema sottostante (Figura 1).

Nello scenario clinico A è raffigurata una condizione di alto impatto epidemico con un numero di contagi che, nella fase di picco, supera le massime risorse disponibili in terapia intensiva. In questo scenario, le procedure in pazienti con condizioni cardiologiche urgenti (tier 1) dovrebbero essere eseguite solo dopo una accurata valutazione del profilo rischio/beneficio ed escludendo i casi futili. Le procedure semi-urgenti (tier 2) possono essere eseguite selettivamente favorendo i pazienti più giovani, a basso rischio e con caratteristiche anatomiche ideali per un outcome favorevole. Infine le procedure elettive (tier 3) dovrebbero essere eseguite solo tardivamente nel corso della pandemia.

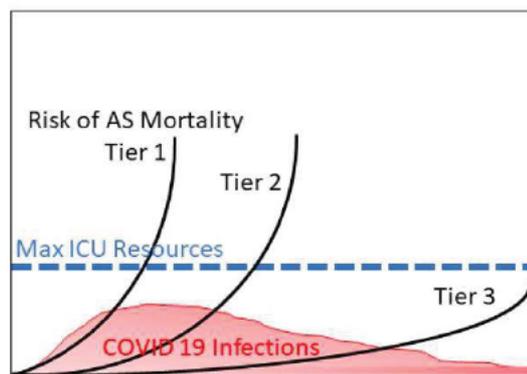
Nello scenario clinico B invece, il rapporto più favorevole tra la numerosità di contagi e la disponibilità di risorse ospedaliere potrà far scegliere ai centri di eseguire in corso di picco pandemico sia le procedure urgenti che quelle semi-urgenti, mentre le procedure elettive dovrebbero comunque essere differite ad un momento più tardivo della curva pandemica.

Figura 1. Interdipendenza fra stato della pandemia locale, impatto sulle risorse ospedaliere e priorità di cure cardiologiche.

SCENARIO CLINICO A



SCENARIO CLINICO B



Dall'interdipendenza fra lo stato locale della pandemia (fase precoce, fase di picco/plateau, fase tardiva) e dall'impatto previsto sulle risorse ospedaliere si possono quindi identificare specifiche disposizioni generali riassunte nella Tabella 3 qui di seguito. Si fa notare come le Regioni italiane, al momento, sembrano collocarsi tutte in uno stato più tardivo della pandemia, quindi nella colonna a destra incorniciata in rosso, con un possibile differente impatto sulle risorse sanitarie locali.

Tabella 3. Distribuzione relativa all'esecuzione di differenti prestazioni cardiologiche a seconda dello stato della pandemia e dell'impatto previsto sulle risorse sanitarie.

Numero di casi anticipati e impatto previsto sulle risorse ospedaliere	Stadio della Pandemia		
	Precoce	Picco/Plateau	Tardivo
Basso	<ul style="list-style-type: none"> • Proseguire visite ambulatoriali • Continuare a eseguire procedure • Considerare DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> • Considerare visite in telemedicina • Continuare le procedure rinviando la categoria 3 (soprattutto se Covid -) • DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuare visite ambulatoriali • Riprendere la normale programmazione operatoria • DPI* per tutti gli operatori sanitari o loro uso basato su test
Moderato	<ul style="list-style-type: none"> • Precoce transizione alla telemedicina • Continuare a eseguire procedura ma considerando rinvio della categoria 2 • Considerare DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire solo visite in telemedicina • Proseguire procedure categoria 1 e selezionati casi di categoria 2 (anatomia favorevole, più giovani) • DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> • Riprendere visite ambulatoriali • Riprendere normale programmazione privilegiando categoria 2 • DPI* per tutti gli operatori sanitari o loro uso basato su test
Severo	<ul style="list-style-type: none"> • Transizione rapida e massiccia alla telemedicina • Continuare a eseguire procedure in categoria 1 e casi selezionati categoria 2 • DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> • Eseguire solo visite in telemedicina • Eseguire solo selezionati casi in categoria 1 evitando casi ad estremo rischio e futili • DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> • Continuare telemedicina con lenta ripresa delle visite ambulatoriali • Se le risorse lo permettono, riprendere procedure in categoria 1 e successivamente categoria 2 • DPI* per tutti gli operatori sanitari o loro uso basato su test

*DPI – Uso di mascherine n95 e di scudi facciali in aggiunta a camice sterile e guanti.

5. LE CRITICITÀ INDIVIDUATE

5.1. Criticità politico-sanitarie

Le prime criticità individuate possono essere definite come criticità di natura politico-sanitaria, nel senso che si tratta di problematiche che richiedono una risposta da parte di organi istituzionali.

Nello specifico, si ravvede la necessità che gli organi istituzionali (Ministero, Regioni e Province autonome) individuino dei **criteri univoci a livello nazionale** per categorizzare le tre variabili descritte che condizionano le strategie di ripartenza.

1. **PANDEMIA:** Utilizzo di parametri uniformi ed affidabili per quantificare la fase dell'epidemia (precoce/picco-plateau/tardiva) considerando sia il numero di contagi giornalieri per migliaia di abitanti sia la tipologia di trasmissione (casi sporadici, clusters, trasmissione comunitaria).
2. **RISORSE SANITARIE:** Utilizzo di parametri uniformi ed affidabili per quantificare le risorse sanitarie degli ospedali (numero di posti letto, ventilatori, personale sanitario, disponibilità DPI, disponibilità test) e del settore ambulatoriale e del territorio (capacità di accoglienza delle strutture, personale sanitario, personale infermieristico, disponibilità DPI e test), calcolandone la loro riduzione percentuale relativa, al netto di potenziamenti ricevuti per la sanità.
3. **PRIORITA' CLINICA:** Necessità di adottare in modo uniforme i criteri di definizione delle procedure urgenti, semi-urgenti o elettive, trasversalmente per tutte le diverse branche mediche e chirurgiche, in modo da evitare una difformità di ripartenza che favorisca determinate branche a discapito di altre (a parità ovviamente di urgenza clinica).

5.2. Criticità ospedale-utenza

Il secondo gruppo di criticità riguarda il rapporto tra ospedale ed utenza ed in particolare ciò che si è osservato con questa pandemia è stato:

1. Ritardo nella presentazione clinica da parte dei pazienti con problematiche cardiovascolari acute per paura del contagio intraospedaliero;
2. Ritardo nel riconoscimento di aggravamenti clinici in patologie croniche o comunque già note;
3. Accumulo dei pazienti in lista di attesa per blocco delle attività con sfioramento dei tempi di attesa per categoria;
4. Rischio di trasmissione di contagio in ambito-intraospedaliero sia per i pazienti che per gli operatori sanitari.
5. Potenziale scarsa disponibilità di posti letto, apparecchiature per diagnostica e operatori sanitari, per poter al momento attuale della fase pandemica recuperare le richieste rimaste arretrate smaltendo i ritardi accumulati nelle liste di attesa per le diverse prestazioni;

6. PROVVEDIMENTI PROPOSTI

Per le differenti criticità individuate questo tavolo di lavoro propone dei provvedimenti, che si estrinsecano e sviluppano nei due grandi percorsi cardiologici dell'assistenza degenziale ed ambulatoriale.

Il principio alla base di questa riorganizzazione è quello di posizionare al centro del percorso il paziente cardiopatico con tutte le sue esigenze e fragilità, offrendo una fattiva e concreta gestione integrata sia della fase di instabilizzazione clinica (elettivamente ospedaliera) sia di quella di prevenzione/follow-up (elettivamente territoriale).

Ecco di seguito in sintesi le soluzioni proposte per le criticità individuate nel percorso degenziale (Tabella 4) ed in quello ambulatoriale (Tabella 5). Essendo le varie problematiche in larga parte interdipendenti fra loro, alcune delle soluzioni sono replicate per più di una criticità.

Seguiranno nel punto 7 di questo documento alcuni approfondimenti specifici sulle tematiche più articolate.

6.1. Percorso degenziale

Tabella 4. Criticità relative al percorso degenziale con relative soluzioni proposte.

CRITICITA'	SOLUZIONI PROPOSTE
Ritardo di presentazione clinica dei pazienti acuti per timore contagio	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sviluppo campagne educazionali per la popolazione ➤ Garanzia di percorsi ospedalieri sicuri «COVID-free»
Sforamento liste di attesa per prestazioni di ricovero	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ri-priorizzazione liste di attesa ➤ Apertura di efficaci canali di comunicazione da cardiologia territoriale ad ospedale ➤ Aperture straordinarie per procedure diagnostica/interventistica in giorni festivi con acquisto di prestazione per smaltimento liste di attesa
Rischio diffusione contagio personale/pazienti	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Garanzia di percorsi ospedalieri protetti (tamponi, DPI, certificazione ospedali e reparti «COVID-free»). ➤ Definizione dei criteri per separare area covid+ da area covid-free nell'ambito delle aree intensive
Scarsità risorse sanitarie per erogazione prestazioni (posti letto)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Ottimizzazione reti HUB-spoke ➤ Rafforzamento formula day hospital – day surgery e comunque monitoraggio tempi di degenza

6.2. Percorso ambulatoriale

Tabella 5. Criticità relative al percorso ambulatoriale con relative soluzioni proposte.

CRITICITA'	SOLUZIONI PROPOSTE
Ritardo nel riconoscimento di aggravamenti clinici e potenziali ripercussioni	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sviluppo di sistemi di telemedicina e monitoraggio remoto ➤ Decentramento territoriale delle patologie/pazienti più stabili
Sforamento liste di attesa per prestazioni ambulatoriali	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sviluppo di sistemi di telemedicina e monitoraggio remoto ➤ Decentramento territoriale delle patologie/pazienti più stabili ➤ Monitoraggio dei criteri di appropriatezza nelle richieste di diagnostica strumentale per ridurre richieste inutili/inappropriate e recuperare risorse ➤ Limitare temporaneamente le richieste di esami strumentali solo agli specialisti cardiologi
Rischio diffusione contagio personale/pazienti	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Garanzia di percorsi ospedalieri protetti (disponibilità di DPI, certificazione ospedali e reparti «COVID-free»). ➤ Ridefinizione delle agende ambulatoriali in accordo con le misure di prevenzione del contagio (durata degli slot maggiore, prolungamento degli orari, orari di accesso ben definiti...)
Scarsità risorse sanitarie per erogazione prestazioni (apparecchiature per diagnostica/operatori/locali adibiti)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aperture straordinarie per visite specialistiche ambulatoriali in giorni festivi e/o orari serali con acquisto di prestazione per smaltimento liste di attesa ➤ Monitoraggio dei criteri di appropriatezza nelle richieste di diagnostica strumentale per ridurre richieste inutili/inappropriate e recuperare risorse

7. APPROFONDIMENTI SUI PROVVEDIMENTI PROPOSTI

7.1. Ri-priorizzazione prestazioni secondo urgenza clinica

Alla base del processo di ripartenza vi è sicuramente un'opera di ri-priorizzazione di tutte le prestazioni, sia quelle richiedenti ricovero che quelle ambulatoriali, in modo da dare la precedenza nello smaltimento delle liste di attesa ai pazienti a maggior rischio di instabilizzazione clinica.

Come già detto, si sottolinea l'importanza che la categorizzazione delle varie prestazioni nei tre livelli di priorità segua criteri di uniformità sul territorio nazionale e sia effettuata per tutte le discipline specialistiche. Ogni regione ed ogni realtà locale dovrebbe poi avere la possibilità, in base al proprio stato di pandemia ed alle proprie risorse sanitarie, di calibrare i piani locali di ripartenza.

In tabella 6 qui di seguito sono elencate le strategie generali che a nostro avviso dovrebbero guidare il processo di ripriorizzazione per tutte le discipline specialistiche.

Per quanto di pertinenza della Cardiologia, è stata effettuata da parte dei componenti di questo tavolo di lavoro una ri-categorizzazione delle varie prestazioni, che sono elencate in dettaglio al paragrafo 9 suddividendole in base alla branca di appartenenza (Emodinamica e Cardiologia Interventistica, Elettrofisiologia e Cardioritmo, Cardiologia Ambulatoriale e del Territorio).

Tabella 6. Ri-priorizzazione prestazioni (procedure/visite) secondo urgenza clinica.

	Livello 1 Urgente	Livello 2 Semi-Urgente	Livello 3 Elettivo
DEFINIZIONE	Procedure/visite che riducono sensibilmente il rischio di deterioramento clinico, ospedalizzazione o morte	Procedure non urgenti ma in casi ad elevato rischio di deterioramento clinico nell'arco di 1-2 mesi	Procedure che non rientrano nei gruppi precedenti
STRATEGIA	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire le procedure entro 1-2 settimane Escludere casi futili Screening per COVID-19 Utilizzo DPI 	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire le procedure entro 1-2 mesi Stretto monitoraggio telefonico settimanale delle condizioni cliniche Screening per COVID-19 Utilizzo DPI 	<ul style="list-style-type: none"> Ragionevole posporre queste procedure di settimane o mesi (> 2 mesi) fino a calo pandemico e revoca restrizioni Telemedicina e controlli remoti

7.2. Certificazione di sicurezza dei percorsi ospedalieri con netta suddivisione fra percorsi puliti e percorsi sporchi

Gli ambienti ospedalieri costituiscono un luogo in cui eventuali focolai di contagio, coinvolgendo la fetta più vulnerabile della popolazione, cioè i pazienti con comorbidità, potrebbero dare esiti drammatici come già tristemente avvenuto in alcune RSA. Risulta pertanto di fondamentale importanza gestire i pazienti non-COVID attraverso percorsi ben distinti rispetto ai pazienti COVID o sospetti tali, attuando così tutte le precauzioni volte a ridurre il rischio di diffusione del contagio.

Questo si ottiene attraverso vari provvedimenti:

- Identificazione di percorsi separati per i pazienti COVID+ e quelli non-COVID con modalità differenti a seconda delle realtà locali;
- Considerare a seconda delle realtà locali se confinare i pazienti COVID+ in un unico ospedale di riferimento piuttosto che identificare un'area COVID in ogni ospedale;
- Creare all'interno degli ospedali un'area "grigia" dedicata ai casi dubbi in attesa di esito del tampone e/o di accertamenti aggiuntivi;
- Accesso del paziente ai reparti non COVID solo previo tampone (PCR) che deve risultare negativo;
- Garanzia di triage all'ingresso dei reparti tramite check-point dotati di termo-scanner per la misurazione della temperatura corporea (non solo del paziente, ma anche del personal sanitario e di eventuali visitatori) e dotati di gel idroalcolico e DPI minimi standard (mascherine chirurgiche);
- Abolizione dell'ingresso ai visitatori limitandoli eventualmente allo stretto necessario e regolamentandone il flusso (esempio un solo parente al giorno e solamente nel caso di pazienti che necessitano di assistenza);
- Garanzia di adeguata disponibilità di DPI e tamponi (PCR);
- Definizione dei criteri di utilizzo dei DPI, anche in deroga alle normative vigenti e garantendo comunque che in emergenza il paziente venga trattato come COVID+;
- Definizione dei criteri di esecuzione dei tamponi (PCR);
- Sanificazione periodica degli ambienti secondo normative;
- Definizione di chiari criteri di guarigione per consentire trasferimento/dimissione sicura versus prosecuzione di quarantena fiduciaria.

7.3. Richiesta di creare un'Area di transito ("area limbo").

Si incentiva la creazione di aree definite intermedie o grigie o "aree limbo", dove poter accogliere e gestire i pazienti con necessità di *osservazione e trattamento cardiologico in urgenza-emergenza, nell'attesa della determinazione del tampone naso-faringeo per Coronavirus* che indirizzi definitivamente il paziente verso aree "pulite" o "sporche". Anche queste aree intermedie, così come quelle sporche, dovrebbero essere strutturate a pressione negativa, in modo da garantire l'isolamento precauzionale da droplets. Per l'ottimizzazione dei percorsi e dei tempi per la diagnosi e cura, sarebbe auspicabile anche ridurre al minimo il tempo di esecuzione del tampone ed il tempo per ottenere il risultato.

In tali aree limbo sarebbe possibile prolungare l'assistenza anche di quei pazienti per i quali il sospetto clinico di malattia COVID19 sia consistente (a causa dei sintomi e dell'Rx torace) ma che presentino tampone inizialmente negativo, per poter effettuare ulteriori esami diagnostici (ad esempio un secondo tampone, TC torace, etc).

Le patologie cardiache da gestire in queste "area di transito" sarebbero:

- e. STEMI sottoposto ad angioplastica primaria;
- f. NSTEMI-angina instabile in attesa di o dopo coronarografia-angioplastica;
- g. tachiaritmie ventricolari minacciose;
- h. bradiaritmie minacciose in corso di elettrostimolazione provvisoria o in attesa di elettrostimolazione permanente;
- i. scompenso cardiaco emodinamicamente instabile;
- j. miocarditi acute con emodinamica instabile;

- k. ogni altra patologia cardiologica che avrebbe indicazione a ricovero immediato in UTIC/SUB-UTIC ma in paziente di cui non è noto lo stato di infettività SARS COV-2.

7.4. Certificazione di sicurezza dei percorsi ambulatoriali

Similmente a quanto descritto al punto 7.2 per la gestione dei ricoveri, anche a livello ambulatoriale è fondamentale la garanzia di percorsi ospedalieri “puliti” per l’accesso dei pazienti alle strutture ambulatoriali.

Anche in questo caso vanno applicati tutti gli accorgimenti atti a ridurre la trasmissione dei contagi, fra cui:

- Sensibilizzazione del paziente, anche tramite triage telefonico preventivo, a non presentarsi in ambulatorio se affetto da sintomi sospetti per COVID-19, e in tal caso avvertire il MMG e seguire le sue disposizioni;
- Istituzione di triage all’ingresso degli ambulatori con check-point dotati di termo-scanner per la misurazione della temperatura corporea (non solo del paziente, ma anche del personal sanitario e di eventuali accompagnatori) e dotati di gel idroalcolico e DPI minimi standard (mascherine chirurgiche);
- Limitare l’ingresso solo al paziente, accettando la presenza di un solo accompagnatore in caso di paziente invalido, disabile, fragile o minore;
- Regolamentazione dell’accesso alle sale d’attesa limitando il numero di pazienti a seconda della capienza (garantire 4 mq a paziente) e consentendone l’accesso non prima di 15 minuti dall’orario di prenotazione
- Ridefinizione delle agende ambulatoriali in accordo con le misure di prevenzione del contagio prevedendo una durata maggiore degli slot ed un eventuale prolungamento degli orari a slot serali o festivi (tramite acquisto di prestazione);
- Areazione e sanificazione periodica degli ambienti secondo protocolli;
- Garanzia di disponibilità di DPI
- Definizione dei criteri di utilizzo DPI (considerando che esistono prestazioni a maggior rischio di emissione di droplets e/o aerosol come ecografia transesofagea o test ergometrico);
- Possibilità di utilizzo di tamponi «fast».

7.5. Smaltimento liste di attesa

Come detto nell’introduzione di questo documento, l’arresto forzato di molte prestazioni cardiologiche durante il picco pandemico, ha fatto sì che si siano accumulati, in molti ospedali, un notevole numero di pazienti in lista di attesa, con sfioramento dei tempi previsti.

In questa seconda fase della ripartenza, sarà importante cercare di recuperare il ritardo accumulato garantendo da un lato la sicurezza di pazienti e operatori e dall’altro la qualità delle prestazioni e delle cure. I fattori che possono limitare la velocità di smaltimento delle prestazioni sono sicuramente le disponibilità sanitarie di posti letto, di operatori sanitari, di slot operatori nelle sale di Emodinamica e Elettrofisiologia.

A tal proposito, fra i provvedimenti suggeriti per aumentare in sicurezza il ritmo di smaltimento si annovera:

1. Possibilità di redistribuire, all’interno di una stessa provincia/distretto, il flusso di pazienti in lista di attesa per ricovero da ospedali a minor disponibilità sanitaria verso ospedali a

maggior ritmo di smaltimento, anche in considerazione delle tipologie e delle complessità delle prestazioni;

2. Similmente a quanto sopra, decentramento territoriale delle prestazioni ambulatoriali per patologie/pazienti più stabili;
3. Apertura di efficaci canali di comunicazione da cardiologia territoriale ad ospedale per essere pronti a ricategorizzare pazienti in attesa e divenuti instabili;
4. Rafforzamento delle reti Hub-spoke per decentrare i pazienti già trattati e dar spazio a pazienti in lista di interventi complessi che necessitano al contrario di centralizzazione;
5. Rafforzamento della formula del Day Hospital/Day Surgery e comunque monitoraggio tempi di degenza;
6. Aperture straordinarie delle sale di Emodinamica ed Elettrofisiologia per procedure di diagnostica/interventistica in giorni festivi con acquisto di prestazione;
7. Aperture straordinarie per prestazioni specialistiche ambulatoriali in giorni festivi e/o orari serali con acquisto di prestazione;
8. Monitoraggio dei criteri di appropriatezza nelle richieste di diagnostica strumentale per ridurre richieste inutili/inappropriate e recuperare risorse;
9. Limitare temporaneamente le richieste di esami strumentali solo agli specialisti cardiologi
10. Sviluppo di sistemi di telemedicina e monitoraggio remoto (approfonditi di seguito ai punti 7.8 e 7.9).

7.6. Criteri di utilizzo dei DPI

Per quanto riguarda i **pazienti degenti sia in reparto che in UTIC**, per i quali sia disponibile l'esito di un **tampone negativo**, si raccomanda che tutto il personale che entra in contatto con il paziente utilizzi i **DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività**, seguendo i criteri di utilizzo dei DPI già indicati nelle indicazioni ad Interim "Per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-Cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-Cov-2" contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 Rev. aggiornato al 28/3/2020[16]. Vedi tabella 7.

Per quanto riguarda la gestione intensiva **in urgenza** (UTIC e/o sale di Emodinamica ed Elettrofisiologia) di pazienti instabili che necessitino di cure intensive o di procedure in emergenza/urgenza (esempio angioplastica primaria nello STEMI o stimolazione cardiaca provvisoria nel BAV completo) e **per i quali non sia possibile attendere esito del tampone**, si raccomanda di **trattare tutti i pazienti come potenziali COVID +** utilizzando idonei DPI (fra cui respiratori facciali almeno FFP2), come di recente suggerito anche dalla Società Europea di Cardiologia[15]. Vedi tabella 7. Successivamente, in caso di esito positivo del tampone, il paziente dovrà essere tempestivamente trasferito presso i reparti COVID dedicati.

Infine, per quanto riguarda la **gestione dei pazienti ambulatoriali**, considerando che:

- a. i sintomi respiratori sono presenti nella stragrande maggioranza dei pazienti con patologie cardiache;
- b. la valutazione cardiologica in regime ambulatoriale prevede un contatto ravvicinato (< 1 metro) e prolungato (> 15 minuti) soprattutto se associata all'esecuzione di ecocardiogramma;
- c. alcune
- d. , ecostress al letto-ergometro);

si ritiene più prudente agire in parziale deroga alle normative ISS estendendo anche a questo contesto l'utilizzo di dispositivi FFP2. Per lo stesso principio si ritiene che tutti i pazienti debbano indossare mascherine chirurgiche a prescindere dai sintomi respiratori (tabella 8).

Per la gestione ambulatoriale, qualora disponibili, si ravvedrebbe utilità nell'utilizzo di tamponi fast come anticipato nel paragrafo 7.4.

Tabella 7. DPI e dispositivi medici raccomandati per la prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 in aree di degenza (da Rapporto ISS COVID-19 - n. 2/2020 Rev.)[16].

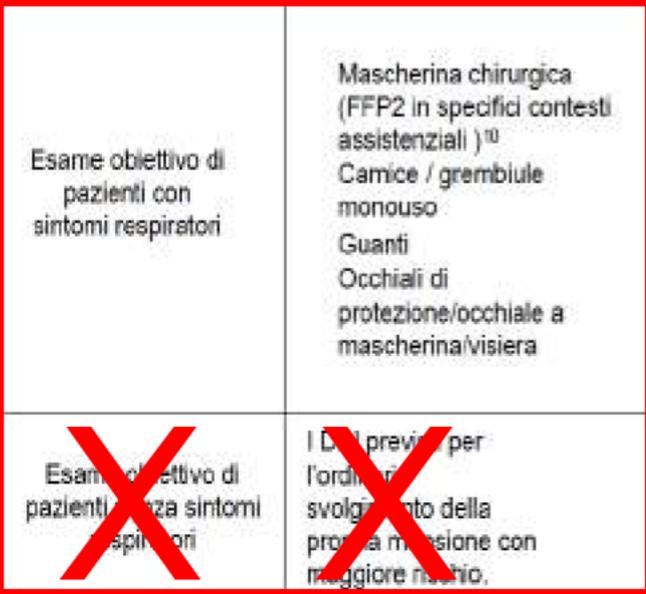
Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Arete di degenza			
<p>Stanza di pazienti COVID-19^b</p>  <p>Aggiungere la dicitura "ACCERTATI O SOSPETTI O PER I QUALI NON SIA DISPONIBILE ESITO TAMPONE"</p>	<p>Operatori sanitari (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di operatori esposti; formazione e addestramento specifici)</p>	<p>Assistenza diretta a pazienti COVID 19</p>	<p>Mascherina chirurgica o FFP2 in specifici contesti assistenziali^a Camice monouso /grembiule monouso Guanti Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera</p>
		<p>Procedure o setting a rischio di generazione di aerosol^c</p>	<p>FFP3 o FFP2 Camice /grembiule monouso Guanti Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera</p>
		<p>Esecuzione tampone oro e rinofaringeo (stessi DPI anche per tamponi effettuati in comunità)</p>	<p>FFP2 o mascherina chirurgica se non disponibile Camice /grembiule monouso Occhiali di protezione (occhiale a mascherina/visiera) Guanti</p>
	<p>Addetti alle pulizie (Si raccomanda riduzione al minimo del numero di addetti esposti; formazione e addestramento specifici)</p>	<p>Accesso in stanze dei pazienti COVID-19</p>	<p>Mascherina chirurgica Camice /grembiule monouso Guanti spessi Occhiali di protezione (se presente rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche) Stivali o scarpe da lavoro chiuse</p>

Aree di degenza senza pazienti COVID accertati o sospetti, incluse unità di lungodegenza, Day Hospital, Day Services	Operatori sanitari	Contatto diretto con pazienti non sospetti COVID-19	DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria attività
--	--------------------	---	---

Tabella 8. DPI e dispositivi medici raccomandati per la prevenzione del contagio da SARS-CoV-2 in sede ambulatoriale (da Rapporto ISS COVID-19 - n. 2/2020 Rev.)[16].

Contesto di lavoro	Destinatari dell'indicazione (operatori/pazienti)	Attività	Tipologia di DPI o misure di protezione
Ambulatori ospedalieri e del territorio nel contesto di COVID-19			
Ambulatori	Operatori sanitari	Esame obiettivo di pazienti con sintomi respiratori	Mascherina chirurgica (FFP2 in specifici contesti assistenziali) ¹⁰ Camice / grembiule monouso Guanti Occhiali di protezione/occhiale a mascherina/visiera
	Operatori sanitari	Esame obiettivo di pazienti senza sintomi respiratori	I DPI previsti per l'ordinario svolgimento della propria missione con maggiore rischio.
	Pazienti con sintomi respiratori	Qualsiasi	Mascherina chirurgica se tollerata
	Pazienti senza sintomi respiratori	Qualsiasi	Non sono necessari DPI
	Operatori addetti alle pulizie	Dopo l'attività di visita di pazienti con sintomi respiratori. Areare gli ambienti dopo l'uscita del paziente e prima di un nuovo ingresso.	Mascherina chirurgica Camice / grembiule monouso Guanti spessi Occhiali di protezione (se presente rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche) Stivali o scarpe da lavoro chiuse

Si richiede di considerare tutti i pazienti come potenzialmente positivi



7.7. Criteri di esecuzione tamponi

OSPEDALE → Vista anche la particolare suscettibilità del paziente cardiopatico non solo al contagio, ma anche ad un decorso particolarmente sfavorevole dello stesso, si sottolinea l'importanza che tutti i pazienti che vengono ricoverati elettivamente nelle strutture ospedaliere cardiologiche siano sottoposti a tampone di screening nell'immediato pre-ricovero (2-3 giorni), raccomandando comunque un isolamento domiciliare nei 14 giorni prima di un ricovero programmato per ridurre il rischio di contagio.

URGENZA/ACCESSI DA PS → I pazienti che necessitano di cure urgenti devono essere trattati in apposite aree grigie da personale protetto con DPI adeguati (respiratore FFP2/FFP 3) fino all'arrivo dell'esito del tampone ed anche oltre in caso di clinica fortemente suggestiva per infezione da COVID-19 e primo tampone negativo. La disponibilità di tamponi con risposta rapida è auspicabile.

DOMICILIO/AMBULATORIO → L'esecuzione del test diagnostico va riservata prioritariamente ai casi clinici sintomatici/paucisintomatici e ai contatti a rischio familiari e/o residenziali sintomatici, focalizzano l'identificazione dei contatti a rischio nelle 48 ore precedenti all'inizio della sintomatologia del caso positivo o clinicamente sospetto così come indicato nella circolare n.9774 del 20/3/2020. Si ritiene necessario ampliare la possibilità di effettuare test diagnostici in pazienti asintomatici o nei quali sia difficile discernere l'origine cardiaca o respiratoria dei sintomi.

PERSONALE SANITARIO → L'esecuzione dei test va assicurata agli operatori sanitari e assimilati a maggior rischio, sulla base di una definizione operata dalle aziende sanitarie, tenute ad effettuarla quali datori di lavoro. Gli operatori sanitari, in ambito cardiologico, dovrebbero essere considerati a maggior rischio per il tipo di procedure effettuate e la durata del contatto con i pazienti, per cui tutti gli operatori dovrebbero fare periodicamente il tampone e i paucisintomatici dovrebbero fare subito il tampone nel momento di insorgenza dei sintomi con eventuale sierologia ed essere esentati dal servizio fino all'esito.

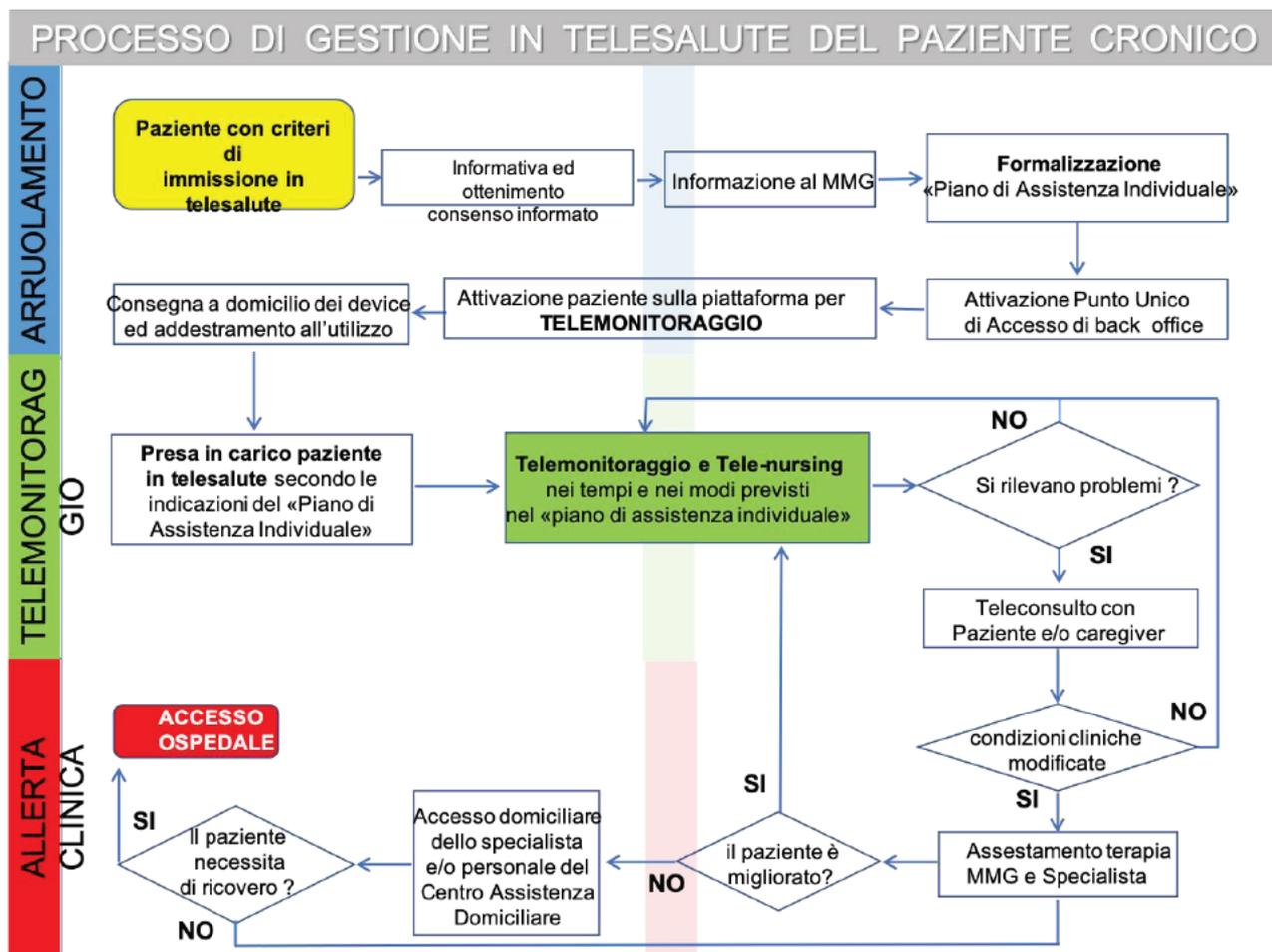
7.8. Telemedicina in cardiologia (telecardiologia)

Al fine di ridurre il rischio contagio, garantire continuità assistenziale e ridurre le liste di attesa, si propone di:

- creare e/o rafforzare **percorsi di telemonitoraggio domiciliare** per i pazienti che hanno **patologie diverse dal COVID-19**, che sono la grande maggioranza, e ridurre così sovrappollamento degli Ospedali (meno instabilizzazioni) e degli Ambulatori ospedalieri e territoriali (meno visite inappropriate). In alcuni setting particolari (esempio scompenso cronico) si potrà far ricorso a piattaforme particolari di telemonitoraggio su cui vengano scaricati dati da parte di devices elettronici di misurazione dei parametri vitali affidati ai pazienti (figura 2).
- creare e/o implementare il **Fascicolo Sanitario Elettronico** con digitalizzazione e teletrasmissione di dati medici, condividendo le informazioni sanitarie dei pazienti (anamnesi, eventuali intolleranze, terapie concomitanti, precedenti ricoveri, etc) tra i medici di medicina generale e gli specialisti ambulatoriali per ridurre i tempi d'attesa e gli errori medici; tale supporto inoltre riduce l'inutile ripetizione di esami poiché rende facilmente visionabili quelli già fatti.

- Garantire anche di **teleconsulto** a favore dei pazienti anziani comorbidi, anche sospetti per COVID-19, monitorandoli da casa ma garantendo ad essi il consulto con specialisti e/o il ricovero in caso di instabilizzazione.
- Valutazione della possibilità di una abolizione del Piano Terapeutico NAO nei pazienti scoagulati e favorire lo switch da warfarin a NAO.

Figura 2. Esempio di processo di gestione in telesalute del paziente cronico.



7.7.1. Roadmap per la transizione alla telecardiologia

1. Contattare tutti i pazienti in attesa di visita e proporre in alternativa di:
 - a. Mantenere la data ma convertirla in teleconsulto
 - b. Posticipare visita convenzionale
2. Uno staff tecnico supporta telefonicamente il paziente nel download delle applicazioni e dei software necessari per mettere nelle condizioni medico e paziente di effettuare una visita efficace e in sicurezza
3. Un assistente medico ricostruisce la storia clinica del paziente e verifica via telefono, un'ora prima della visita, che il paziente non abbia problemi di connessione
4. Prediligere sempre sistemi con videocamera alla semplice telefonata, per valutare fragilità del paziente, dispnea ed eventuali edemi
5. Dare messaggi chiari su come auto-monitorare i propri sintomi/segnali di peggioramento e come/quando comunicare con il curante o rivolgersi al PS/118.

7.7.2. Telecardiologia: quesiti aperti per le istituzioni

- Necessaria ufficializzazione della **valenza medico-legale** della visita in telemedicina;
- Necessario stabilire **modalità di rimborso** della visita o prestazione in remoto;
- Necessaria validazione dei **software** per tutela della privacy;
- Necessaria eventuale fornitura di **apparecchiature** per registrazione da remoto di ECG o altri parametri vitali, secondo criteri selezionati di indicazione.

7.8 Monitoraggio remoto dei dispositivi cardiovascolari impiantabili (pacemaker e defibrillatori)

Il monitoraggio remoto dei dispositivi cardiovascolari impiantabili (pacemaker e defibrillatori) è già attivo sul territorio nazionale e consente di ottenere informazioni, da remoto attraverso piattaforme telematiche efficienti e sicure, sul corretto funzionamento del dispositivo impiantato (pacemaker, defibrillatore, monitor di eventi) e su alcune caratteristiche cliniche del paziente. Nello specifico, va sottolineato che:

- Gli strumenti utilizzati sono stati validati tecnologicamente, dal punto di vista normativo/legislativo e rispettano le normative di trasferimento delle informazioni sensibili.
- Il monitoraggio remoto necessita di un modello organizzativo adeguato che comprende anche un team tecnico/infermieristico con referenti medici come evidenziato nel recente documento dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardioritmo [17].
- Vi è un'importante mole di letteratura che ne evidenzia l'utilità nella gestione del paziente portatore di dispositivi impiantabili in termini di prognosi e di qualità di vita.
- Nell'attuale emergenza si è già dimostrato di vitale importanza per mantenere il controllo dei dispositivi e dei pazienti (es. stato della batteria, eventi avversi, ecc..) garantendo il distanziamento sociale richiesto ed evitando il contatto tra operatori sanitari e pazienti, molti dei quali fragili.

Paradossalmente non è riconosciuto a questa modalità di telemedicina un rimborso economico né una specifica codifica, se non nella Provincia Autonoma di Trento ed in Regione Veneto, riconoscimento necessario perché il modello diventi realmente operativo

7.8.1. Monitoraggio remoto: quesiti aperti per le istituzioni

- Necessità di riconoscimento del rimborso economico e di codifica specifica della prestazione per tracciare l'attività;
- Necessità di uniformare i modelli organizzativi sul territorio;
- Necessità di studiare integrazione con i percorsi intraospedalieri e con gli ambiti territoriali.

8. ESEMPI PRATICI

8.1. Esempio di percorso per valvulopatie (interventistica strutturale)

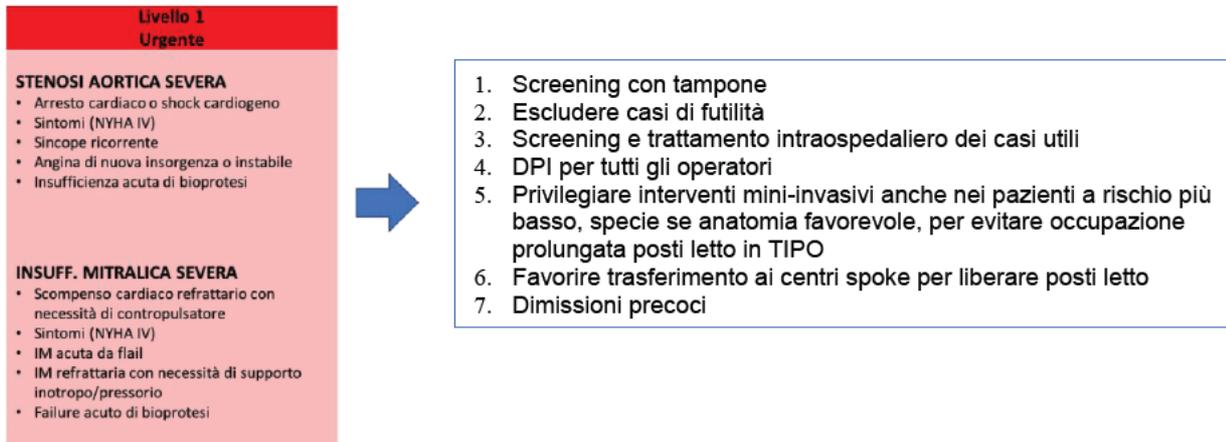
STEP 1: Individuazione gravità clinica e Ripriorizzazione liste di attesa

Triage del paziente con cardiopatia strutturale		
Livello 1 Urgente	Livello 2 Semi-Urgente	Livello 3 Elettivo
<p>STENOSI AORTICA SEVERA</p> <ul style="list-style-type: none"> Arresto cardiaco o shock cardiogeno Sintomi (NYHA IV) Sincope ricorrente Angina di nuova insorgenza o instabile Insufficienza acuta di bioprotesi <p>INSUFF. MITRALICA SEVERA</p> <ul style="list-style-type: none"> Scompenso cardiaco refrattario con necessità di contropulsatore Sintomi (NYHA IV) IM acuta da flail IM refrattaria con necessità di supporto inotropo/pressorio Failure acuto di bioprotesi 	<p>STENOSI AORTICA SEVERA</p> <ul style="list-style-type: none"> Sintomi (NYHA III in progressione) SVA critica (PV > 5.0 m/s) con sintomi (NYHA >II) Scompenso cardiaco con recente riduzione della FE Recente sincope <p>INSUFF. MITRALICA SEVERA</p> <ul style="list-style-type: none"> Sintomi (NYHA III in progressione) Escalation della terapia medica e diuretica Recente riduzione della FE <p>INSUFF. TRICUSPIDALICA SEVERA</p> <ul style="list-style-type: none"> Peggioramento dei sintomi (NYHA IV) e progressiva disfunzione multiorgano 	<p>STENOSI AORTICA SEVERA</p> <ul style="list-style-type: none"> Sintomi (NYHA I-II) SVA critica (PV > 5.0 m/s) in assenza di sintomi o con sintomatologia lieve <p>INSUFF. MITRALICA SEVERA</p> <ul style="list-style-type: none"> Sintomi (NYHA I-II) Terapia medica e diuretica che non necessitano di aumento della dose <p>INSUFF. TRICUSPIDALICA SEVERA</p> <ul style="list-style-type: none"> Sintomi (NYHA I-III) in assenza di segni di disfunzione d'organo

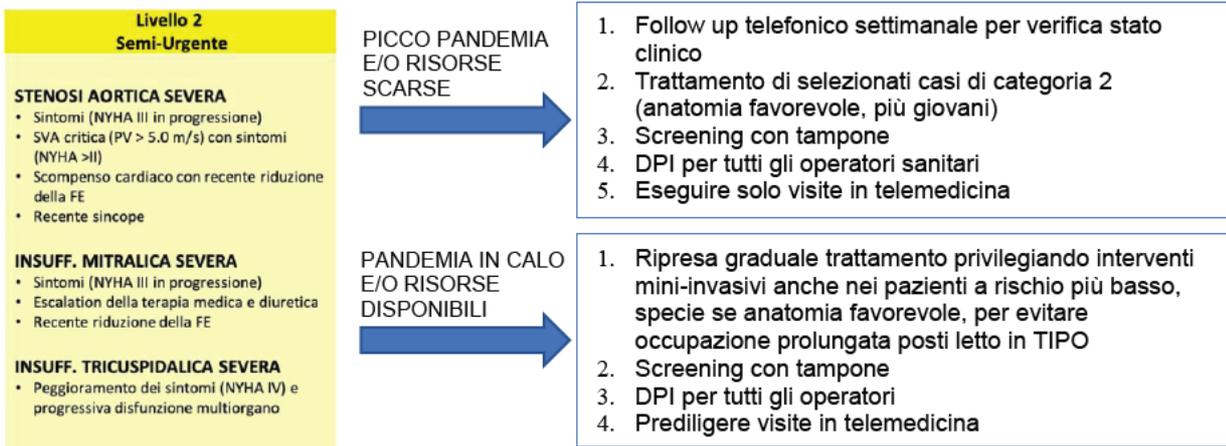
STEP 1: Verifica stato locale della pandemia e impatto sulle risorse sanitarie

Numero di casi anticipati e Impatto previsto sulle risorse ospedaliere	Stadio della Pandemia		
	Precoce	Picco/Plateau	Tardivo
Basso	<ul style="list-style-type: none"> Proseguire visite ambulatoriali Continuare a eseguire procedure Considerare DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> Considerare visite in telemedicina Continuare le procedure rinviando la categoria 3 (soprattutto se Covid -) DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> Continuare visite ambulatoriali Riprendere la normale programmazione operatoria DPI* per tutti gli operatori sanitari o loro uso basato su test
Moderato	<ul style="list-style-type: none"> Precoce transizione alla telemedicina Continuare a eseguire procedura ma considerando rinvio della categoria 2 Considerare DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire solo visite in telemedicina Proseguire procedure categoria 1 e selezionati casi di categoria 2 (anatomia favorevole, più giovani) DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> Riprendere visite ambulatoriali Riprendere normale programmazione privilegiando categoria 2 DPI* per tutti gli operatori sanitari o loro uso basato su test
Severo	<ul style="list-style-type: none"> Transizione rapida e massiccia alla telemedicina Continuare a eseguire procedure in categoria 1 e casi selezionati categoria 2 DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> Eseguire solo visite in telemedicina Eseguire solo selezionati casi in categoria 1 evitando casi ad estremo rischio e futili DPI* per tutti gli operatori sanitari 	<ul style="list-style-type: none"> Continuare telemedicina con lenta ripresa delle visite ambulatoriali Se le risorse lo permettono, riprendere procedure in categoria 1 e successivamente categoria 2 DPI* per tutti gli operatori sanitari o loro uso basato su test

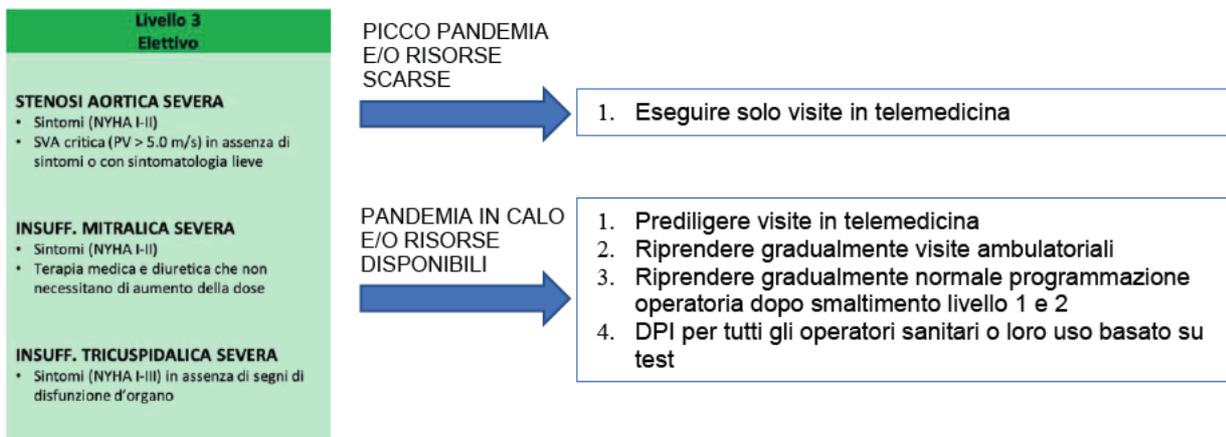
STEP 3a: Operatività specifica in caso di intervento urgente



STEP 3b: Operatività specifica in caso di intervento semi-urgente



STEP 3c: Operatività specifica in caso di intervento elettivo



9. TABELLE DI RIPRIORIZZAZIONE DELLE PROCEDURE CARDIOLOGICHE

9.1. Procedure di Emodinamica (Diagnostica/Interventistica Coronarica)

Procedure urgenti (<1-2 settimane)	Procedure semi-urgenti (<1-2 mesi)	Procedure elettive (> 2 mesi)
Coronarografia/PCI per Angina instabile / refrattaria (a riposo o ingravescente)	Coronarografia per aneurisma AA > 5 cm	Coronarografia/PCI per angina stabile
	Coronarografia/cateterismo/PCI per severa disfunzione ventricolare sintomatica (FE < 35%) o scompenso cardiaco	Coronarografia/cateterismo/PCI per severa disfunzione ventricolare (FE < 35%) asintomatica
	Coronarografia/cateterismo/PCI per disfunzione ventricolare moderata (FE>35%) sintomatica	Coronarografia/cateterismo/PCI per disfunzione ventricolare moderata (FE>35%) asintomatica

9.2. Procedure di Emodinamica (Diagnostica/Interventistica Strutturale)

Procedure urgenti (<1-2 settimane)	Procedure semi-urgenti (<1-2 mesi)	Procedure elettive (> 2 mesi)
Cateterismo/TAVI per stenosi aortica serrata sintomatica instabile (shock, NYHA IV, sincope ricorrente, angina di nuova insorgenza/ instabile)	Cateterismo/TAVI per stenosi aortica serrata sintomatica (NYHA III in progressione, PV > 5.0 m/s con NYHA >II, scompenso cardiaco con recente riduzione della FE, recente sincope)	Cateterismo/TAVI per stenosi aortica serrata con NYHA I-II o critica (PV > 5.0 m/s) in assenza di sintomi o con sintomatologia lieve
Cateterismo/TAVI per insufficienza acuta di bioprotesi	Cateterismo/TMVR per insufficienza aortica/mitralica rilevante sintomatica (NYHA III in progressione, escalation della terapia medica e diuretica, recente riduzione della FE)	Cateterismo/coronarografia per insufficienza mitralica severa con NYHA I-II o terapia medica e diuretica che non necessitano di aumento della dose o FE > 60%
Cateterismo/TMVR per insufficienza mitralica severa instabile (scompenso refrattario, necessità di supporto inotropo/meccanico, NYHA IV, IM acuta da flail, failure acuto di bioprotesi)	Cateterismo/coronarografia per altre valvulopatie severe sintomatiche (esempio insufficienza tricuspidalica severa con peggioramento dei sintomi NYHA IV e progressiva disfunzione multiorgano)	Cateterismo/coronarografia per insufficienza mitralica/aortica moderata (FE < 50%)
	Impianto Reducer per Angina refrattaria	Cateterismo/coronarografia per insufficienza tricuspidalica severa in NYHA I-III in assenza di segni di disfunzione d'organo
	Chiusura auricola sinistra per controindicazioni TAO/NAO	Cateterismo/chiusura DIA/PFO

9.3. Altre procedure di Emodinamica e Cardiologia Interventistica

Procedure urgenti (<1-2 settimane)	Procedure semi-urgenti (<1-2 mesi)	Procedure elettive (> 2 mesi)
Biopsia endomiocardica di monitoraggio nei primi due mesi post-trapianto di cuore.	Cateterismo/Prove Farmacologiche per ipertensione polmonare/dispnea (NYHA 3-4)	Cateterismo/Prove Farmacologiche per ipertensione polmonare/dispnea (NYHA < 3)
	Cateterismo/Prove Farmacologiche per cardiopatie congenite (NYHA 3-4)	Cateterismo/Prove Farmacologiche per cardiopatie congenite (NYHA < 3)
	Biopsia endomiocardica di monitoraggio post-trapianto di cuore da tre mesi ad 1 anno	

9.4. Elettrofisiologia Interventistica

Procedure urgenti (<1-2 settimane)	Procedure semi-urgenti (<1-2 mesi)	Procedure elettive (> 2 mesi)
Ablazione di tempesta (storm) aritmica ventricolare non controllata da terapia farmacologica	Ablazione di tachicardia ventricolare sostenuta refrattaria alla terapia medica	Ablazione/studio elettrofisiologico per tachicardia parossistica sopraventricolare in paziente stabile
Ablazione di fibrillazione o flutter atriale con rilevante impatto emodinamico, refrattari ai farmaci o alla cardioversione	Ablazione di tachicardia parossistica sopraventricolare refrattaria ai farmaci condizionante accessi in Pronto Soccorso	Ablazione di fibrillazione o flutter atriale in paziente stabile
Ablazione di pre-eccitazione ventricolare o fibrillazione atriale pre-eccitata con episodi sincopali o arresto cardiaco		Ablazione/studio elettrofisiologico di aritmie ventricolari in pazienti stabili
Ablazione della conduzione atrioventricolare nodale in pazienti con aritmie atriali refrattarie e condizionanti scompenso cardiaco		Studio elettrofisiologico ed eventuale ablazione in bradi- o tachiaritmie in pazienti stabili

9.5. Elettrostimolazione

Procedure urgenti (<1-2 settimane)	Procedure semi-urgenti (< 1-2 mesi)	Procedure elettive (>2 mesi)
Impianto PM per BAV completo sintomatico, BAV di alto grado, BAV di II grado tipo 2 o per disfunzione sinusale sintomatica o con pause patologiche	Impianto di defibrillatore in prevenzione primaria ad alto rischio di aritmie ventricolari maligne	Impianto di defibrillatore in prevenzione primaria
Sostituzione per esaurimento generatore (in ERI/EOL o minima carica residua)		Resincronizzazione cardiaca in paziente stabile
Impianto di defibrillatore in prevenzione secondaria		Upgrade di dispositivo in paziente stabile
CRT in paziente con scompenso cardiaco avanzato		Pacemaker in pazienti paucisintomatici per bradiaritmie
Revisione/estrazione di elettrocateri in paziente PM dipendente o con interventi inappropriati del defibrillatore		Estrazione di elettrocateri o dispositivo non infetti che non rientrino in emergenze/urgenze
Estrazione di elettrocateri/generatore per infezione, batteriemia, endocardite o infezione della tasca		

9.6. Altre Procedure in ambito aritmologico

Procedure urgenti (<1-2 settimane)	Procedure semi-urgenti (< 1-2 mesi)	Procedure elettive (>2 mesi)
Cardioversione elettrica per aritmie atriali fortemente sintomatiche o per mancato controllo della frequenza ventricolare	Chiusura dell'auricola sinistra in pazienti ad alto rischio emorragico	Cardioversioni in pazienti stabili
Ecocardiogramma transesofageo per cardioversione urgente		Impianto di monitor di eventi con indicazione diversa da sincope
Valutazione elettrofisiologica/Impianto di dispositivo in pazienti con sincope ad alto rischio e/o non spiegata		Ecocardiogramma transesofageo per cardioversione elettrica in pazienti stabili
		Chiusura dell'auricola in pazienti non ad alto rischio emorragico
		Tilt test

9.7. Visite Cardiologiche ed ECG

Procedure urgenti (<1-2 settimane)	Procedure semi-urgenti (< 1-2 mesi)	Procedure elettive (>2 mesi)
Prestazioni urgenti con priorità U e B Dolore toracico tipico Sincope non neuromediata Aritmia persistente/recidivante Dispnea di nuova insorgenza, ingravescente	Prestazioni con priorità D Portatori di Device (monitoraggio remoto) con sintomi di recente insorgenza: sincope, palpitazioni, shock erogati dall'ICD Loop-recorder, ICD, PMK	Prestazioni con priorità P Valutazione di tutti i pazienti cardiopatici stabili o pazienti a rischio di complicanze cardiache (Diabetici, Tireopatici, ecc...) e loro follow-up.
Prestazioni non differibili finalizzate ad espletamento di chemioterapia e radioterapia	Fibrillazione atriale di recente insorgenza emodinamicamente stabile che necessita di un'adeguata terapia ed approfondimenti diagnostici	Tutto quanto non previsto nelle tabelle precedenti
Prestazioni non differibili finalizzate ad espletamento di dialisi	Pazienti con angina stabile di recente insorgenza	
Prestazioni non differibili finalizzate a monitoraggio dell'attività nell'area salute mentale e delle dipendenze	Ipertensione arteriosa sistole e/o diastolica già in trattamento con più farmaci e non controllata	
Prestazioni non differibili relativi al monitoraggio dei pazienti cronici	Dispnea, palpitazione o affaticamento persistenti per sforzi moderati o intensi	

9.8. Prestazioni strumentali diagnostiche ambulatoriali

Procedure per urgenza (<1-2 settimane)	Procedure semi-urgenti (< 1-2 mesi)	Procedure elettive (>2 mesi)
<p>- Ecocardiocolordoppler Dispnea di nuova insorgenza in valvulopatico operato Dispnea ingravescente in recente pericardiocentesi Sincope non neuromediata</p>	<p>-Ecocardiocolordoppler Follow up di paziente con versamento pericardico noto non stabilizzato. Sospetta Cardiopatia valvolare, Ischemica, Polmonare, Aritmica e Cardiomiopatia</p>	<p>-Ecocardiocolordoppler Definizioni diagnostiche nell'ipertensione arteriosa e nel diabete mellito Follow up di cardiopatia valvolare, Ischemica, Polmonare, Aritmica e Cardiomiopatia</p>
<p>- Test ergometrico / Ecostress Dolore toracico tipico (se test ergometrico non diagnostico o non praticabile)</p>	<p>-Test Ergometrico dolore toracico atipico, valutazione idoneità sportiva, ricerca di ischemia inducibile in paziente asintomatico ad alto rischio CV, ricerca di ischemia/aritmie in stenosi aortica asintomatica</p>	<p>Tutto quanto non previsto nelle tabelle precedenti</p>
	<p>-ECG Holter Cardiopalmo in cardiopatia organica Extrasistoli frequenti in cardiopatico</p>	

10. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1. Pranata R, Huang I, Lim MA, Wahjoepramono PEJ, July J. Impact of Cerebrovascular and Cardiovascular Diseases on Mortality and Severity of COVID-19 - Systematic Review, Meta-analysis, and Meta-regression. *J Stroke Cerebrovasc Dis.* 2020;29:104949.
2. Guan WJ, Ni ZY, Hu Y, Liang WH, Ou CQ, He JX, Liu L, Shan H, Lei CL, Hui DSC, Du B, Li LJ, Zeng G, Yuen KY, Chen RC, Tang CL, Wang T, Chen PY, Xiang J, Li SY, Wang JL, Liang ZJ, Peng YX, Wei L, Liu Y, Hu YH, Peng P, Wang JM, Liu JY, Chen Z, Li G, Zheng ZJ, Qiu SQ, Luo J, Ye CJ, Zhu SY, Zhong NS. Clinical Characteristics of Coronavirus Disease 2019 in China. *N Engl J Med.* 2020.
3. Piccolo R, Bruzzese D, Mauro C, Aloia A, Baldi C, Boccalatte M, Bottiglieri G, Briguori C, Caiazza G, Calabro P, Cappelli-Bigazzi M, De Simone C, Di Lorenzo E, Golino P, Monda V, Perrotta R, Quaranta G, Russolillo E, Scherillo M, Tesorio T, Tuccillo B, Valva G, Villari B, Tarantini G, Varricchio A, Esposito G. Population Trends in Rates of Percutaneous Coronary Revascularization for Acute Coronary Syndromes Associated with the COVID-19 Outbreak. *Circulation.* 2020.
4. De Rosa S, Spaccarotella C, Basso C, Calabrò MP, Curcio A, Perrone Filardi P, Mancone M, Mercurio G, Muscoli S, Nodari S, Pedrinelli R, Sinagra G, Indolfi C, Società Italiana di Cardiologia and the CCU Academy investigators group Reduction of hospitalizations for myocardial infarction in Italy in the COVID-19 era. *Eur Heart J.* 2020 May 15;ehaa409. doi: 10.1093/eurheartj/ehaa409. Online ahead of print.
5. De Filippo O, D'Ascenzo F, Angelini F, Bocchino PP, Conrotto F, Saglietto A, Secco GG, Campo G, Gallone G, Verardi R, Gaido L, Iannaccone M, Galvani M, Ugo F, Barbero U, Infantino V, Olivotti L, Mennuni M, Gili S, Infusino F, Vercellino M, Zucchetti O, Casella G, Giammaria M, Boccuzzi G, Tolomeo P, Doronzo B, Senatore G, Grosso Marra W, Rognoni A, Trabattoni D, Franchin L, Borin A, Bruno F, Galluzzo A, Gambino A, Nicolino A, Truffa Giachet A, Sardella G, Fedele F, Monticone S, Montefusco A, Omedè P, Pennone M, Patti G, Mancone M, De Ferrari GM. Reduced Rate of Hospital Admissions for ACS during Covid-19 Outbreak in Northern Italy. *N Engl J Med.* 2020.
6. Baldi E, Sechi GM, Mare C, Canevari F, Brancaglione A, Primi R, Klersy C, Palo A, Contri E, Ronchi V, Beretta G, Reali F, Parogni P, Facchin F, Bua D, Rizzi U, Bussi D, Ruggeri S, Oltrona Visconti L, Savastano S. Out-of-Hospital Cardiac Arrest during the Covid-19 Outbreak in Italy. *N Engl J Med.* 2020;NEJMc2010418.
7. Secco GG, Tarantini G, Mazzarotto P, Garbo R, Parisi R, Maggio S, Vercellino M, Pistis G, Audo A, Kozel D, Centini G, Di Mario C. Invasive strategy for <sc>COVID</sc> patients presenting with acute coronary syndrome: The first multicenter Italian experience. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2020;ccd.28959.
8. Bikdeli B, Madhavan M V., Jimenez D, Chuich T, Dreyfus I, Driggin E, Nigoghossian C Der, Ageno W, Madjid M, Guo Y, Tang L V., Hu Y, Giri J, Cushman M, Quéré I, Dimakakos EP, Gibson CM, Lippi G, Falavero EJ, Fareed J, Caprini JA, Tafur AJ, Burton JR, Francese DP, Wang EY, Falanga A, McLintock C, Hunt BJ, Spyropoulos AC, Barnes GD, Eikelboom JW, Weinberg I, Schulman S, Carrier M, Piazza G, Beckman JA, Steg PG, Stone GW, Rosenkranz S, Goldhaber SZ, Parikh SA, Monreal M, Krumholz HM, Konstantinides S V., Weitz JI, Lip GYH. COVID-19 and Thrombotic or Thromboembolic Disease: Implications for Prevention, Antithrombotic Therapy, and Follow-up. *J Am Coll Cardiol.* 2020.
9. Stefanini GG, Montorfano M, Trabattoni D, Andreini D, Ferrante G, Ancona M, Metra M, Curello S, Maffeo D, Pero G, Cacucci M, Assanelli E, Bellini B, Russo F, Ielasi A, Tespili M, Danzi GB, Vandoni P, Bollati M, Barbieri L, Oreglia J, Lettieri C, Cremonesi A, Carugo S, Reimers B, Condorelli G, Chieffo A. ST-Elevation Myocardial Infarction in Patients with COVID-19: Clinical and Angiographic Outcomes. *Circulation.* 2020.
10. Scotto Di Uccio F, Valente S, Colivicchi F, Murrone A, Caldarola P, Di Lenarda A, Roncon L, Amodeo E, Aspromonte N, Cipriani MG, Domenicucci S, Francese GM, Imazio M, Urbinati S, Gulizia MM, Gabrielli D. Position paper ANMCO: Organizzazione della Rete per il trattamento dei pazienti con sindrome coronarica acuta durante emergenza pandemica COVID-19. *G Ital Cardiol (Rome).* 2020;21:332-5.

11. Valente S, Colivicchi F, Caldarola P, Murrone A, Di Lenarda A, Roncon L, Amodeo E, Aspromonte N, Cipriani MG, Domenicucci S, Francese GM, Imazio M, Scotto Di Uccio F, Urbinati S, Gulizia MM, Gabrielli D. [ANMCO Position paper: Considerations on in-hospital cardiological consultations and cardiology outpatient clinics during the COVID-19 pandemic]. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2020;21:341–4.
12. Tarantini G, Masiero G, Nai Fovino L. Impact of a 10 Rules Protocol on COVID-19 Hospital-Related Transmission. *Circ Cardiovasc Interv*. 2020;13.
13. Tarantini G, Fraccaro C, Chieffo A, Marchese A, Tarantino FF, Rigattieri S, Limbruno U, Mauro C, La Manna A, Castiglioni B, Longoni M, Berti S, Greco F, Musumeci G, Esposito G. Italian Society of Interventional Cardiology (GISE) Position Paper for Cath lab-specific Preparedness Recommendations for Healthcare providers in case of suspected, probable or confirmed cases of COVID-19. *Catheter Cardiovasc Interv*. 2020.
14. Gulizia MM, Zecchin M, Colivicchi F, Francese GM, Murrone A, Caldarola P, Di Lenarda A, Valente S, Roncon L, Amodeo E, Aspromonte N, Cipriani MG, Domenicucci S, Imazio M, Scotto Di Uccio F, Urbinati S, Gabrielli D. Position paper ANMCO: Gestione dei pazienti con sospetto o conclamato COVID-19 e necessità di procedure di elettrofisiologia e/o elettrostimolazione urgenti. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2020;21:336–40.
15. Chieffo A, Stefanini GG, Price S, Barbato E, Tarantini G, Karam N, Moreno R, Buchanan GL, Gilard M, Halvorsen S, Huber K, James S, Neumann F-J, Möllmann H, Roffi M, Tavazzi G, Mauri Ferré J, Windecker S, Dudek D, Baumbach A. EAPCI Position Statement on Invasive Management of Acute Coronary Syndromes during the COVID-19 pandemic. *Eur Heart J*. 2020;41:1839–51.
16. Gruppo di Lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni. INDICAZIONI AD INTERIM PER UN UTILIZZO RAZIONALE DELLE PROTEZIONI PER INFEZIONE DA SARS-COV-2 NELLE ATTIVITÀ SANITARIE E SOCIOSANITARIE (ASSISTENZA A SOGGETTI AFFETTI DA COVID-19) NELL'ATTUALE SCENARIO EMERGENZIALE SARS-COV-2. *Rapp ISS COVID-19* □ n 2/2020 Rev. n.d.
17. Zanotto G, Melissano D, Baccillieri S, Campana A, Caravati F, Maines M, Platania F, Zuccaro L, Landolina M, Berisso MZ, Boriani G, Ricci R Pietro. Intrahospital organizational model of remote monitoring data sharing, for a global management of patients with cardiac implantable electronic devices: a document of the Italian Association of Arrhythmology and Cardiac Pacing. *J Cardiovasc Med (Hagerstown)*. 2020;21:171–81.



*Presidenza
del Consiglio dei Ministri*

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE
UFFICIO DI SEGRETERIA DEL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Prot. N°
Proposta al Foglio del
N°

Allegati n. 1

OGGETTO: Proposal potential anti-covid drugs.

URGENTISSIMA

Allegato 10

L'On. Angela IANARO con la nota che si allega (7 pag.) chiede che Codesto Comitato fornisca una valutazione sulla proposta in oggetto.

Al riguardo, Ti prego di inserire la tematica nella prossima seduta del Comitato Tecnico Scientifico e resto in attesa di cortese riscontro con la massima urgenza, dovendo corrispondere con la Parlamentare richiedente.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO

Angelo Barrelli

Presidenza del Consiglio dei Ministri
DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Prot n° DIP/0056909
del 29/10/2020
----- USCITA -----

Mod. II

52/5
SP

Segreteria CD

Da: On. Angela Ianaro <ianaro_a@camera.it>
Inviato: martedì 27 ottobre 2020 17:49
A: presidenza iss; Segreteria CD
Cc: angelicaianaro
Oggetto: proposal potential anti-covid drugs
Allegati: Covid-19_proposal20032020.pdf

Buonasera, in qualità di deputato della commissione affari sociali della camera e di professore di farmacologia dell'Università di Napoli Federico II invio all'attenzione del comitato scientifico il seguito di una proposta inviata in data 24 marzo 2020 che ha ricevuto un parere positivo dal GdL Farmaci Covid-19. Confidente in un vostro cortese riscontro invio Cordiali saluti

Angela Ianaro

On.Prof. Angela Ianaro
Professor of Pharmacology
Department of Pharmacy
School of Medicine
University of Naples Federico II
Via D.Montesano 49, 80131, Naples, Italy
email:ianaro@unina.it

Componente (titolare) XII Commissione Affari Sociali Camera dei Deputati
Componente (sostituto) XIV Commissione Politiche dell'Unione Europea
Componente (titolare) della Commissione bicamerale sull'attuazione del federalismo fiscale
Presidente Intergruppo parlamentare "Scienza & Salute"
email:ianaro_a@camera.it
segreteria.ianaro@camera.it

██████████ è un'azienda operante a livello internazionale nella fornitura di servizi innovativi di farmacologia preclinica conto terzi e specializzata nello studio di patologie infiammatorie e neuro-degenerative e con particolare focus sulle micro-vesicole come potenziali strumenti diagnostici o terapeutici.

Proposta

in allegato i dettagli dei dati da noi prodotti in relazione al farmaco ██████████ (abbiamo anche depositato una domanda di brevetto italiano per poter essere tutelati).

La richiesta essenzialmente è volta a condividere una strategia di sviluppo clinico per definire la dose minima efficace utile a trattare pazienti asintomatici o con sintomi precoci evitando la progressione della patologia basandoci sui dati prodotti

[REDACTED] 9/11/2020
e sulle informazioni disponibili sulla molecola. Il secondo punto che vorremmo comprendere è il seguente, ossia quanto siano clinicamente rilevanti i sintomi a carico del Sistema nervoso centrale sia nel breve che nel lungo decorso considerando che questa molecola è in grado di passare la barriera ematoencefalica.

In ultimo, vorremmo avere informazioni riguardo alla disponibilità di fondi dedicati per supportare lo sviluppo del progetto, l'idea è di poter rendere accessibile un prodotto a basso costo somministrabile per via orale e capillarmente distribuito sul territorio italiano.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

1

OMISSIS



Allegato 11

Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO PER LE LIBERTA' CIVILI E L'IMMIGRAZIONE
Direzione Centrale degli Affari dei Culti e per l'Amministrazione
del Fondo Edifici di Culto

Roma, data del protocollo

Al Dott. Agostino MIOZZO
Coordinatore dell'Ufficio
Promozione e Integrazione
del Servizio nazionale della protezione civile
Dipartimento della protezione civile
COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

agostino.miozzo@protezionecivile.it

segreteria.cts@protezionecivile.it

OGGETTO: Emergenza epidemiologica da Covid-19. Protocolli con la Conferenza episcopale italiana e con le confessioni religiose. DPCM 24 ottobre 2020. Misure per la prevenzione ed il contrasto dei contagi nell'ambito delle celebrazioni con la partecipazione dei fedeli.

Si fa seguito alla nota prot. 11038 del 14 ottobre u.s., in ordine alla vigenza delle indicazioni fornite sulla scorta dei precedenti pareri di codesto Comitato, alla luce dell'entrata in vigore delle prescrizioni DPCM 13 ottobre 2020.

Sul punto, il decreto da ultimo citato è stato sostituito dal DPCM 24 ottobre 2020, che all'art.1, comma 9, lettera q) così prevede:

"Le funzioni religiose con la partecipazione di persone si svolgono nel rispetto dei Protocolli sottoscritti dal Governo e dalle rispettive confessioni di cui agli allegati da 1, integrato con le successive indicazioni del Comitato tecnico-scientifico, a 7".

Il nuovo testo normativo, in vigore dal 26 ottobre, ha quindi espressamente confermato la validità delle "indicazioni del Comitato tecnico-scientifico" fornite a seguito dei quesiti di volta in volta posti dalla Conferenza episcopale italiana e comunicati da questo Dipartimento, in ordine alle misure per una corretta applicazione del Protocollo stesso.



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO PER LE LIBERTÀ CIVILI E L'IMMIGRAZIONE
Direzione Centrale degli Affari dei Culti e per l'Amministrazione
del Fondo Edifici di Culto

Stante la formulazione usata nell'ultimo DPCM, resta la necessità di avere un'ulteriore indicazione di risposta al quesito già formulato, in ordine all'applicazione ed alla vigenza delle indicazioni fornite da codesto Comitato anche alle confessioni religiose diverse dalla cattolica, che hanno sottoscritto i Protocolli di cui agli allegati da 2 a 7 al medesimo DPCM.

Si resta quindi in attesa delle indicazioni di codesto Comitato sul punto.

IL DIRETTORE CENTRALE

Alessandra Camporota



Allegato 12

Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO PER LE LIBERTA' CIVILI E L'IMMIGRAZIONE

Roma, data del protocollo

All. 2

Al Dott. Agostino MIOZZO
Coordinatore dell'Ufficio
Promozione e Integrazione
del Servizio nazionale della protezione civile
Dipartimento della protezione civile
COMITATO TECNICO-SCIENTIFICO

agostino.miozzo@protezionecivile.it

segreteria.cts@protezionecivile.it

OGGETTO: Emergenza epidemiologica da Covid-19. Protocolli con la Conferenza episcopale italiana e con le confessioni religiose. DPCM 13 ottobre 2020. Misure per la prevenzione ed il contrasto dei contagi nell'ambito delle celebrazioni con la partecipazione dei fedeli.

Con la nota prot. n. 448/2020 del 14 ottobre 2020 la Conferenza episcopale italiana ha chiesto indicazioni in ordine alla vigenza delle indicazioni fornite sulla scorta dei precedenti pareri di codesto Comitato, alla luce dell'entrata in vigore delle prescrizioni DPCM 13 ottobre 2020.

Nella Relazione tecnica predisposta dalla Direzione centrale degli affari dei culti e PEC vengono riassunti i precedenti interventi sul punto, successivi all'entrata in vigore dei Protocolli con la Conferenza episcopale italiana e con le altre confessioni religiose.

Pertanto, si rimettono per una complessiva valutazione la nota della CEI e la Relazione tecnica sopra richiamata, con preghiera di voler esprimere il parere di competenza, di cui si resta in attesa.


IL CAPO DIPARTIMENTO
Michele Di Bari



Prot. N. 448/2020

Roma, 14 ottobre 2020

Stimato Signor Prefetto,

La Segreteria Generale della CEI, nel rispondere a vari quesiti che le provengono da varie comunità di fedeli, desidera offrire alle Diocesi indirizzi di comportamento appropriati, a salvaguardia della tutela della salute della collettività, orientati però all'assunzione delle necessarie normative di carattere sanitario e delle misure di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da SARS-COV 2, e nello stesso tempo salvaguardare il diritto della corretta celebrazione liturgica.

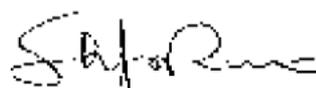
Con questo intento, di seguito si presenta proposta relativa a varie forme di celebrazioni, al fine di condividerle e accogliere eventuali integrazioni in merito all'uso della mascherina da parte di coloro che presiedono le stesse celebrazioni. Alla luce delle misure del D.L. del 7 ottobre n.s. viene introdotto l'obbligo di avere sempre con sé le mascherine. Queste dovranno essere indossate, non solo nei luoghi chiusi accessibili al pubblico, come in passato, ma più in generale nei luoghi al chiuso diversi dalle abitazioni private e anche in tutti i luoghi all'aperto.

Nella ipotesi - che nella realtà è molto frequente alla luce delle strutture architettoniche delle nostre chiese e delle configurazioni del presbiterio- in cui il presidente della celebrazione è ampiamente distanziato dai fedeli e da eventuali concelebrenti o ministri (con distanza ben superiore a un metro e mezzo) può essere non tenuto all'obbligo della mascherina. Infatti l'uso della stessa mascherina potrebbe avere un significativo impatto in chiave di una maggiore comunicazione verbale sia nella celebrazione che nella predicazione. Analoga richiesta vale anche per le celebrazioni all'aperto.

Rimarranno, ovviamente, inalterate le cautele previste nel protocollo GOVERNO CEI del 7 maggio 2020.

Inoltre alla luce del DCPM dello scorso 13 ottobre si chiede se le indicazioni offerte dal Ministero dell'Interno sul protocollo Governo - CEI del 7 maggio 2020 rimangano tutte in vigore.

Grazi per l'attenzione, porgiamo distinti ossequi.



Stefano Russo
Segretario Generale

A Sua Eccellenza
Prefetto Michele DI BARI
Capo Dipartimento
per le Libertà civili e l'Immigrazione
Ministero dell'Interno
Piazza del Viminale, 1
00184 ROMA



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO PER LE LIBERTÀ CIVILI E L'IMMIGRAZIONE

Direzione centrale degli affari dei culti e PFC

Roma, 14 ottobre 2020

Al Sig. Capo Dipartimento
per le libertà civili e l'immigrazione
S.E.D.E.

RELAZIONE TECNICA

OGGETTO: Emergenza epidemiologica da Covid-19. Protocolli con la Conferenza episcopale italiana e con le confessioni religiose. Misure per la prevenzione ed il contrasto dei contagi nell'ambito delle celebrazioni con la partecipazione dei fedeli. DPCM 13 ottobre 2020.

In relazione alle nuove misure previste dal DPCM 13 ottobre 2020 per il contenimento e la gestione dell'emergenza epidemiologica da Covid-19 si rappresenta quanto segue, in tema di rapporti con le confessioni religiose.

Al fine di contemperare le esigenze di contenimento dell'epidemia con l'esercizio del culto pubblico, in data 7 maggio 2020 è stato sottoscritto dal Presidente del Consiglio dei Ministri e dal Ministro dell'Interno con la Conferenza Episcopale Italiana il "Protocollo circa la ripresa delle celebrazioni con il popolo". Analogamente, in data 15 maggio 2020, sono stati sottoscritti sei Protocolli con i rappresentanti delle altre confessioni religiose (Comunità ebraiche; Chiesa di Gesù Cristo dei Santi degli ultimi giorni; Comunità islamiche; Confessioni induista, buddista, Bahai, Sikh; Chiese protestanti, evangeliche e anglicane; Comunità ortodosse), al fine di declinare le misure sanitarie previste con le specificità dei riti e delle esigenze di culto delle diverse fedi religiose.

Le prescrizioni contenute nei Protocolli per la Chiesa cattolica e le altre confessioni religiose sono entrate contestualmente in vigore dal 18 maggio 2020, con il D.P.C.M. 17 maggio 2020. L'art. 1, comma 1, lett. a), del citato DPCM ha fatto infatti espresso riferimento ai Protocolli, statuendo che "le funzioni religiose con la



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO PER LE LIBERTÀ CIVILI E L'IMMIGRAZIONE

Direzione centrale degli affari dei culti e FEC

partecipazione di persone si svolgono nel rispetto dei Protocolli" medesimi, i quali diventano quindi allegati al testo normativo. Lo stesso DPCM 17 maggio 2020 ha inoltre stabilito che *"l'accesso ai luoghi di culto avviene con misure organizzative tali da evitare assembramenti di persone, tenendo conto delle dimensioni e delle caratteristiche dei luoghi, tali da garantire ai frequentatori la possibilità di rispettare la distanza tra loro di almeno di un metro"* (lett. n).

I DPCM che si sono poi succeduti nel tempo hanno sempre confermato la vigenza di queste disposizioni. Da ultimo anche il DPCM 13 ottobre 2020 ha testualmente replicato queste disposizioni, con il rinvio ai contenuti dei Protocolli sottoscritti con le confessioni religiose (art. 1, comma 6, lett. a, p).

Pertanto, a seguito di una successiva serie di interventi del Comitato tecnico-scientifico sollecitati da specifici quesiti, si sono andati a chiarire meglio alcuni punti in ordine al concreto svolgersi di quanto previsto nei Protocolli stessi. Il Capo Dipartimento ha quindi provveduto ad emanare di volta in volta specifiche circolari ai Prefetti per portare a conoscenza di quanto statuito nel merito dal CTS.

Pertanto, trattandosi di raccomandazioni tecniche di carattere sanitario, esse trovano applicazione sia per le cerimonie della Chiesa cattolica che per quelle delle altre confessioni religiose.

Con la circolare prot. 5030 del 13 maggio 2020 viene comunicata l'indicazione del CTS (seduta n. 66) relativa al numero massimo di persone che possono intervenire alle cerimonie religiose, identificato in 200 unità per le cerimonie in luoghi di culto chiusi ed in 1.000 unità per le cerimonie all'aperto.

La circolare prot. 6438 del 23 giugno 2020 ribadisce sul punto tale orientamento, confermato dal CTS (seduta n. 89), in particolare per quanto riguarda la *"accoglienza massima di 200 unità al chiuso e di 1.000 persone per eventuali cerimonie religiose celebrate all'aperto"*.

Ancora su questo argomento, il CTS (seduta n. 95), intervenendo a seguito di nuove sollecitazioni sulla questione, pur ribadendo il limite suddetto, apre alla *"possibilità di modulazione del numero massimo di persone da parte delle Regioni e delle Province autonome che possono stabilire un diverso numero massimo di persone in considerazione delle dimensioni e delle caratteristiche dei luoghi"*, in coerenza con



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO PER LE LIBERTÀ CIVILI E L'IMMIGRAZIONE

Direzione centrale degli affari dei culti e FEC

quanto previsto per i pubblici spettacoli: di ciò viene data comunicazione con la circolare prot. 7687 del 22 luglio 2020.

Per quanto riguarda le processioni, con circolare prot. 5978 dell'11 giugno 2020 vengono definite le modalità del loro svolgimento: in proposito infatti il CTS (seduta n. 87) si esprime per "la loro fattibilità", nel rispetto delle raccomandazioni previste e "sotto la responsabilità delle autorità sanitarie, civili e religiose". In particolare, il CTS "richiama, anche per i riti religiosi che prevedono una processione all'esterno di strutture ecclesiastiche e luoghi di culto – ferme restando l'adozione delle misure relative al distanziamento fisico, all'uso delle mascherine ed all'osservanza della corretta 'etichetta respiratoria' e delle altre misure igienico-sanitarie come il lavaggio frequente delle mani – il rigoroso rispetto delle misure precauzionali al fine di evitare ogni tipo di aggregazione o assembramento dei fedeli".

La successiva circolare prot. 6562 del 25 giugno 2020 recepisce le indicazioni fornite dal CTS (seduta n. 91) relative al superamento dell'obbligo di uso dei guanti per la distribuzione della Comunione, già previsto al punto 3.4 del Protocollo CEI. In proposito "il CTS raccomanda che l'officiante, al termine della fase relativa alla consacrazione delle ostie, dopo aver partecipato l'Eucarestia ma prima della distribuzione delle ostie consacrate ai fedeli, proceda ad una scrupolosa deterzione delle proprie mani con soluzioni idroalcoliche. Il CTS raccomanda altresì che, in assenza di dispositivi di distribuzione, le ostie dovranno essere depositate nelle mani dei fedeli evitando qualsiasi contatto tra le mani dell'officiante e le mani dei fedeli medesimi. In caso di contatto, dovrà essere ripetuta la procedura di deterzione delle mani dell'officiante prima di riprendere la distribuzione della Comunione. Il CTS ritiene auspicabile che la medesima procedura di deterzione delle mani venga osservata anche dai fedeli prima di ricevere l'ostia consacrata".

Nella stessa nota vengono fornite ulteriori indicazioni in ordine alla deroga dell'obbligo di indossare protezioni delle vie aeree per gli sposi nel corso della celebrazione nuziale:

"Il CTS osserva che, non potendo certamente essere considerati estranei tra loro, i coniugi possano evitare di indossare le mascherine, con l'accortezza che l'officiante mantenga l'uso del dispositivo di protezione delle vie respiratorie e rispetti il distanziamento fisico di almeno 1 metro". Tale raccomandazione viene peraltro



Ministero dell'Interno

DIPARTIMENTO PER LE LIBERTÀ CIVILI E L'IMMIGRAZIONE

Direzione centrale degli affari dei culti e FEC

espressamente ritenuta valida "anche alla celebrazione del matrimonio secondo il rito civile o secondo le liturgie delle altre confessioni religiose" (diverse dalla cattolica).

Con la circolare prot. 8721 del 12 agosto 2020 vengono chiariti ulteriori aspetti, alla luce di un nuovo intervento del CTS (seduta n. 100), in ordine alla presenza dei cantori alle celebrazioni:

"Circa l'impiego di cori e cantori durante le funzioni religiose o in occasione di eventi di natura religiosa, il CTS segnala che, sulla base degli attuali indici epidemiologici, è possibile la reintroduzione dei cori e dei cantori, i cui componenti dovranno mantenere una distanza interpersonale laterale di almeno 1 metro e almeno 2 metri tra le eventuali file del coro e dagli altri soggetti presenti. Tali distanze possono essere ridotte solo ricorrendo a barriere fisiche, anche mobili, adeguate a prevenire il contagio tramite droplet. L'eventuale interazione tra cantori e fedeli deve garantire il rispetto delle raccomandazioni igienico-comportamentali ed in particolare il distanziamento di almeno 2 metri"

Nella stessa nota ci si esprime anche in ordine alla deroga della regola del distanziamento per i familiari:

"Durante lo svolgimento delle funzioni religiose, non sono tenuti all'obbligo del distanziamento interpersonale i componenti dello stesso nucleo familiare o conviventi/congiunti, parenti con stabile frequentazione; persone, non legate da vincolo di parentela, di affinità o di coniugio, che condividono abitualmente gli stessi luoghi e/o svolgono vita sociale in comune".

Con la nota prot. n. 448/2020 del 14 ottobre 2020 la Conferenza episcopale italiana, alla luce dell'entrata in vigore delle prescrizioni DPCM 13 ottobre 2020, ha chiesto indicazioni in ordine alla vigenza delle indicazioni fornite sulla scorta dei precedenti pareri, espressi dal CTS successivamente all'entrata in vigore dei Protocolli con la Chiesa cattolica e le altre confessioni religiose

Si rende quindi necessario un nuovo parere del Comitato, al fine di verificare la vigenza e l'attualità delle precedenti pronunce fornite per interpretare le prescrizioni contenute nei Protocolli citati

II. DIRETTORE CENTRALE
Alessandro Gamporini
A. Gamporini



*Il Ministro
dell'università e della ricerca*

Allegato 13

Illustre Ministro, caro Roberto

a seguito della pubblicazione del dPCM 7 agosto 2020, recante all'allegato 18 *le linee guida per lo svolgimento nelle università delle attività didattiche e curriculari* nel primo semestre dell'a.a. 2020-2021, applicabili, in quanto compatibili, anche alle istituzioni di alta formazione artistica musicale e coreutica, la Conferenza dei direttori dei Conservatori di musica – con l'allegata nota del 10 settembre u.s., acquisita al prot. n. 4098 del 16/09/2020 – ha posto alcuni quesiti relativi alla gestione delle attività formative e curriculari in presenza negli Istituti superiori di studi musicali, stante la loro peculiarità, durante la fase 3 post-lockdown conseguente all'emergenza epidemiologica da Covid-19. Essi riguardano:

- l'obbligatorietà dell'uso delle mascherine, per tutto il tempo di permanenza nelle strutture didattiche, per gli studenti di canto e di strumenti a fiato;
- specifiche misure inerenti il distanziamento per le attività che vedono coinvolti tutti gli strumenti e la voce cantata.

Ti chiedo di voler sottoporre i quesiti in questione al Comitato tecnico scientifico, confidando in un riscontro tempestivo, tenuto conto del prossimo avvio dell'anno accademico.

Ringraziando per l'attenzione, Ti rivolgo i miei più cordiali saluti.

Prof. Gaetano Manfredi

Firma o
digi almen e da
MANFREDI GAETANO
C=I
O=MINISTERO
ISRUZIONE
UNIVERSITARIA E
RICERCA

Ill.mo On.le
dott. Roberto Speranza
Ministro della salute
Lungotevere Ripa, 1
00153 ROMA

Visualizzazione da documento digitale archiviato nel sistema di gestione documentale del Dipartimento della Protezione Civile - Stampabile e archiviabile per le esigenze correnti ai sensi del D.Lgs. n. 82/2005, art. 43 c.3.
Trasmesso tramite posta elettronica certificata in formato interoperabile conforme alla Circolare ALPA n° 28/2001



Conferenza dei Direttori dei Conservatori di Musica

Al Ministro dell'Università e della Ricerca
Prof. Gaetano Manfredi
segreteria.ministro@miur.it

Alla Dott.ssa Maria Letizia Melina
Direzione generale per lo studente, lo sviluppo
e l'internazionalizzazione della formazione superiore
DGSINFS.segreteria@miur.it

Alla Dott.ssa Marcella Gargano
Ufficio di Gabinetto
del Ministro dell'Università e della Ricerca
segreteria.gargano@istruzione.it

OGGETTO: quesiti relativi alla gestione delle attività formative e curriculari in presenza, negli Istituti superiori di studi musicali, nella fase 3 post-lockdown a seguito dell'emergenza epidemiologica da Covid-19

Illustrissimo Signor Ministro, Professor Manfredi,

sorta questione procedurale e interpretativa – a seguito della pubblicazione del DCPM del 7-08-2020 – in merito alla gestione della cosiddetta fase 3 post-lockdown conseguente all'emergenza epidemiologica da Covid-19, con particolare riguardo alle specificità e ai conseguenti fattori di rischio inerenti alle attività formative e curriculari degli Istituti superiori di studi musicali, la Conferenza dei direttori dei conservatori di musica, in ottemperanza a quanto deliberato nell'assemblea del 31 luglio,

CHIEDE

che i quesiti allegati siano trasmessi al Comitato tecnico-scientifico insediato presso il Dipartimento della Protezione Civile, al fine di ricevere indicazioni specifiche e scientificamente fondate.

Nell'attesa di un Vs. riscontro, si porgono i più distinti saluti.

Roma, 10 settembre 2020

La Conferenza dei Direttori dei Conservatori di Musica

Il Presidente
Prof. Antonio Ligios



Conferenza dei Direttori dei Conservatori di Musica

Al Comitato tecnico-scientifico
c/o Dipartimento della Protezione Civile
Presidenza del Consiglio dei Ministri
ROMA

OGGETTO: quesiti relativi alla gestione delle attività formative e curriculari in presenza negli Istituti superiori di studi musicali nella fase 3 post-lockdown

VISTO l'art. 32 della Costituzione della Repubblica Italiana;

VISTO lo stato d'emergenza dichiarato dal Governo con il Decreto-Legge n. 6 del 23-2-2020;

VISTO il DPCM del 7-08-2020, in particolare l'art. 1, c. 6, lettere s) e t), e l'Allegato 18 (Linee guida del MUR), in merito

- a. alla applicabilità, *in quanto compatibili*, delle suddette linee guida anche alle Istituzioni di alta formazione artistica, musicale e coreutica;
- b. all'obbligatorietà dell'uso delle *mascherine*, *per tutto il tempo di permanenza nelle strutture didattiche*;

VISTO il DM 112 del 26-05-2020, con il quale – riconosciuta la specificità delle attività formative che si svolgono negli istituti superiori di studi musicali – si è consentito che *l'attività didattica frontale relativa a discipline performative, consistente in lezioni individuali o destinate a piccoli gruppi cameristici, propedeutica agli esami effettuati in presenza, può essere svolta a condizione che vi sia una adeguata organizzazione degli spazi, degli accessi ai locali dell'istituzione e del lavoro connesso a tale attività, tale da ridurre al massimo il rischio di prossimità e di aggregazione, e a condizione che vengano adottate misure organizzative di prevenzione e protezione, ai sensi dell'articolo 1, comma 1, lett. n), DPCM 26 aprile 2020;*

RICONOSCIUTA la necessità di assicurare la *completa ripresa delle ordinarie attività didattiche e di ricerca in presenza relative al primo semestre del prossimo anno accademico*, come evidenziato da ultimo nella Nota prot. 2833 del 30-07-2020 inviata dal MUR ai Direttori e ai Presidenti delle istituzioni AFAM;

PRESO ATTO che il *Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione* pubblicato dall'INAIL assegna al settore dell'Istruzione una categoria di rischio *medio-basso*, e non fornisce c o m u n q u e

indicazioni specifiche per l'attività formativa e curricolare musicale svolta nelle istituzioni dell'AFAM;

RILEVATI, con l'ausilio degli RSPP delle istituzioni, specifici fattori di rischio nelle attività formative e curricolari in presenza, collegati soprattutto all'utilizzo della voce cantata e degli strumenti a fiato, in relazione al distanziamento necessario e ai dispositivi di protezione usati per ciascuna situazione e alle particolari aggregazioni didattiche (attività singole o di gruppo);

VISTO il DCPM del 7 agosto 2020, e in particolare l'Allegato 9 (sezione *Produzioni liriche, sinfoniche ed orchestrali e spettacoli musicali*), nel quale si prescrivono specifiche misure relative allo svolgimento di attività che vedono coinvolte compagini orchestrali e corali, cui si riporta un estratto:

- a. *L'entrata e l'uscita dal palco dovrà avvenire indossando la mascherina, che potrà essere tolta durante l'esecuzione della prestazione artistica se sono mantenute le distanze interpersonali [...];*
- b. *I Professori d'orchestra dovranno mantenere la distanza interpersonale di almeno 1 metro; per gli strumenti a fiato, la distanza interpersonale minima sarà di 1,5 metri; per il Direttore d'orchestra, la distanza minima con la prima fila dell'orchestra dovrà essere di 2 metri. Tali distanze possono essere ridotte solo ricorrendo a barriere fisiche, anche mobili, adeguate a prevenire il contagio tramite droplet.*
- c. *Per gli ottoni, ogni postazione dovrà essere provvista di una vaschetta per la raccolta della condensa, contenente liquido disinfettante.*
- d. *I componenti del coro dovranno mantenere una distanza interpersonale laterale di almeno 1 metro e almeno 2 metri tra le eventuali file del coro e dagli altri soggetti presenti sul palco. Tali distanze possono essere ridotte solo ricorrendo a barriere fisiche, anche mobili, adeguate a prevenire il contagio tramite droplet.*

Tutto ciò premesso, la Conferenza dei direttori dei conservatori di musica

CHIEDE

che il Comitato tecnico-scientifico si pronunci in merito ai seguenti quesiti relativi alle modalità con le quali le istituzioni, sulla base delle norme citate in premessa, intendono assicurare nella modalità 'in presenza' le attività formative e curricolari dell'anno accademico 2020-2021.

QUESITO n. 1: Obbligatorietà dell'uso delle mascherine, per tutto il tempo di permanenza nelle strutture didattiche, per gli studenti di canto e di strumenti a fiato

La prescrizione generale prevista nel DPCM del 7-08-2020, Allegato 18 (Linee guida del MUR), in merito all'obbligatorietà dell'uso delle mascherine, *per tutto il tempo di permanenza nelle strutture didattiche*, non risulta essere compatibile con la necessità di assicurare le attività formative in presenza agli studenti di canto e di strumenti a fiato, per ovvii motivi: l'uso della mascherina inibirebbe le azioni del suonare e del cantare, che necessitano di avere completamente libera l'apertura della cavità orale. D'altra parte lo svolgimento delle attività didattiche a distanza nell'insegnamento vocale/strumentale nelle istituzioni di alta formazione musicale, insegnamento che rappresenta l'asse portante dell'attività formativa accademica negli Istituti superiori di studi

musicali, ha mostrato tutti i suoi limiti, pur essendo state adottate per necessità nel periodo del lock down: ma devono restare – a giudizio delle Istituzioni e della stessa Conferenza – una misura di carattere esclusivamente emergenziale, se non si vuole mortificare la didattica e la formazione, relegandola ad un livello non compatibile con gli standard qualitativi richiesti all’alta formazione.

Ciò ulteriormente premesso, la Conferenza dei direttori dei conservatori di musica

CHIEDE

se possano essere adottate le seguenti prescrizioni da applicare indistintamente a tutti gli studenti dei conservatori:

- lo studente ha l’obbligo di indossare la mascherina e di mantenere il distanziamento sociale dal momento in cui fa ingresso all’interno dell’edificio dell’istituzione accademica e per tutto il tempo di permanenza nella stessa;
- lo studente può privarsi della mascherina, mantenendo il distanziamento sociale, esclusivamente all’interno dell’aula di lezione ed unicamente per il tempo necessario per la performance strumentale o vocale che lo vede impegnato.

QUESITO n. 2 Specifiche misure inerenti il distanziamento per le attività che vedono coinvolti tutti gli strumenti e la voce cantata

All’interno dell’aula – di norma – lo studente, qualora impegnato in lezioni individuali, sarà presente insieme al professore e al pianista accompagnatore; per le lezioni di musiche d’insieme e delle esercitazioni che vedono impegnati il coro e l’orchestra sarà invece presente un numero più consistente di studenti, in relazione alla tipologia di attività e alla natura degli spazi disponibili, che devono assicurare il necessario distanziamento tra gli studenti e tra gli studenti e il professore.

Ciò ulteriormente premesso, la Conferenza dei direttori dei conservatori di musica

CONSIDERATO CHE

- negli Istituti superiori di studi musicali si praticano le stesse tipologie di attività (suonare e cantare) e si utilizzano i medesimi strumenti musicali, appartenenti al novero di quelli impiegati stabilmente nelle orchestre;
- le attività in cui gli studenti sono impegnati per lo svolgimento delle attività curriculari sono:
a) lezioni individuali b) lezioni di gruppo (gruppi strumentali – di norma – da 2 a 5/6 studenti)
c) esercitazioni corali e orchestrali (studenti in numero variabile) d) attività di produzione artistica (concerti aperti al pubblico realizzati in teatri e sale da concerto) basata su organici di cui alle lettere a), b) e c)

CHIEDE

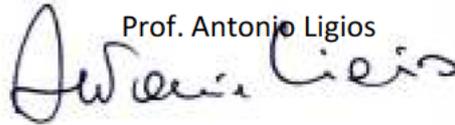
se, per analogia, sia corretto applicare, oltre che alle lezioni individuali anche alle lezioni di musica

d'insieme e alle esercitazioni che vedono impegnati il coro e l'orchestra che si svolgono nei Conservatori, le stesse prescrizioni relative al distanziamento contenute nel già citato DPCM del 7 agosto 2020, Allegato 9, sezione Produzioni liriche, sinfoniche ed orchestrali e spettacoli musicali.

Roma, 10 settembre 2020

La Conferenza dei Direttori dei Conservatori di Musica

Il Presidente
Prof. Antonio Ligios



OMISSIS



Istituto Superiore di Sanità

Allegato 15

Protocollo generale I.S.S.
AOO-ISS 30/10/2020 0034409

Class. PRE 16.00 1

Prot. N.

Risposta al N. *del*

Allegati

Segreteria CTS
Protezione Civile
c.a. Laura Moscatello

Trasmessa via mail
segreteria.cts@protezionecivile.it

Oggetto: Integrazione documentale membrana [REDACTED] - rif. vostra mail del 27 ottobre u.s.

In ordine alla richiesta di pari oggetto, si trasmette in allegato il parere a cura del Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità.

IL PRESIDENTE





Istituto Superiore di Sanità

Parere a seguito di integrazione documentale concernente utilizzo membrana [REDACTED] a cura del Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore dell'Istituto Superiore di Sanità.

In riferimento alla richiesta del CTS del 27 ottobre 2020 relativa alla documentazione integrativa trasmessa in risposta alle richieste formulate da questo Istituto in data 27 luglio 2020 e 15 ottobre 2020, si fa presente quanto segue.

La documentazione ricevuta fornisce le informazioni necessarie per la valutazione del prodotto e consente di completare il parere.

La membrana [REDACTED] come tessuti o materiali in genere con attività antimicrobica, potrebbe rientrare nella categoria degli articoli trattati o dei prodotti biocidi.

Il confine tra articoli trattati e prodotti biocidi è spesso ambiguo ed è oggetto di discussione sin dal 2013, come riportato nel documento della Commissione Europea CA-Sept13-Doc 5.1.e. (Rev1) treated articles guidance e in particolare alle "Frequently asked questions on treated articles" su casi border-line.

Ai sensi del Regolamento (EU) n. 528/2012 sui biocidi (BPR), articolo 3(1)(a), un "articolo trattato" che abbia una funzione primaria biocida è considerato un prodotto biocida. In base al documento della Commissione Europea CA-Nov16-Doc.4.3-Final, il prodotto in oggetto sembrerebbe essere un carrier-based biocidal product, in cui la membrana non esplica una funzione attraverso la forma ma funge solamente da supporto inerte per il principio attivo biocida.

Tuttavia, poiché il principio attivo presente nella membrana [REDACTED] Silver Glass Phosphate (CAS n.308069-39-8 - documento del 21.10.2020), è un principio attivo in revisione ai sensi del Regolamento (UE) 528/2012 per le superfici (PT2), non può essere, ad oggi, autorizzato come biocida ma può essere autorizzato, a livello nazionale, in base al d.P.R. 392/98 relativo ai Presidi Medico Chirurgici (PMC).

Pertanto, il prodotto [REDACTED] deve seguire la procedura di autorizzazione dei PMC e come tale è necessario che:

Il produttore presenti al Ministero della Salute e all'ISS un dossier per ottenere le autorizzazioni (del prodotto e/o dell'officina), in base a quanto previsto dalle circolari e dalla normativa presente sul sito del Ministero della Salute;

il principio attivo in esso contenuto provenga da un fornitore presente nell'elenco dell'art. 95, (BPR) reperibile sul sito ECHA;

le officine di produzione siano autorizzate secondo la legislazione vigente nel Paese nel quale sono ubicate.

Si precisa che il *claim* di "disinfettante" è consentito solo per i prodotti registrati come PMC o autorizzati come biocidi. Prodotti non registrati/autorizzati in base a tali inquadramenti regolatori, possono essere commercializzati indicando in etichetta una eventuale azione sanificante, senza fare riferimento a specifiche categorie di microrganismi e senza menzionare "azione antimicrobica/microbicida", "azione antivirale/virucida" o indicazioni analoghe.

OMISSIS