



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; 25/11/2020, n. 715

Verbale n. 134 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 04 dicembre 2020

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715

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

La seduta inizia alle ore 15,10.

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

Il Comitato Tecnico Scientifico ha acquisito i dati epidemiologici ricevuti in data odierna ed aggiornati al periodo di riferimento 23/11/2020 – 29/11/2020 (allegato), trasmessi da ISS relativamente al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della Salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al decreto del Ministro della salute 30 aprile 2020.

Il CTS viene reso edotto delle risultanze dei dati aggiornati relativi al monitoraggio del rischio (allegato), nonché del report sulle caratteristiche dei pazienti deceduti risultati positivi a SARS-CoV-2 in Italia aggiornato al 02/12/2020 (allegato).

Dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici, il CTS prende atto che la velocità di trasmissione dell'epidemia in Italia ha raggiunto livelli di R_t inferiori a 1 in molte Regioni/PPAA, ma che l'incidenza rimane, ad oggi, ancora troppo elevata. Gran parte delle Regioni/PPAA sono classificate a rischio moderato di trasmissione di SARS-CoV-2 non controllata/gestibile ma l'attuale forte impatto sui servizi ospedalieri richiede cautela e il mantenimento della drastica riduzione delle interazioni fisiche tra le persone. Per queste motivazioni, risulta fondamentale che la popolazione eviti tutte le occasioni di contatto con persone al di fuori del proprio nucleo abitativo che non siano strettamente necessarie.

~~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; 25/11/2020, n. 715

Al fine della predisposizione degli atti di competenza del Sig. Ministro della Salute, le valutazioni relative all'aggiornamento dei 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, sono state approvate all'unanimità ed anticipate al Ministero della Salute con nota formale a firma del Coordinatore e del Segretario del CTS (allegato).

GESTIONE DEL RISCHIO RELATIVO ALLE ATTIVITA' PERISCOLASTICHE CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AL TRASPORTO PUBBLICO LOCALE

Il CTS, come già trattato nella seduta n. 131 del 27/11/2020, acquisisce il "*Documento tecnico sulla gestione del rischio di contagio da SARS-CoV-2 nelle attività correlate all'ambito scolastico con particolare riferimento al trasporto pubblico locale*" (allegato) che sarà pubblicato da INAIL e ISS.

PARERI

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri del Gruppo di Lavoro presso INAIL, sulla base delle evidenze documentali:
 - – omissis : prodotto: tute; modello: -
omissis -
 - La documentazione visionata non è sufficiente per esprimere un parere.

~~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; 25/11/2020, n. 715

- Tutta la documentazione fa riferimento ad un tessuto – omissis (white) ma non identifica il produttore e lo specifico modello. Anche il certificato di esame UE del tipo non fornisce elementi sufficienti, essendo allegato in due copie, una con dati identificativi sbianchettati e l'altra riferita ad un produttore e ad un modello che non trovano corrispondenza in nessuno degli altri documenti (l'unica corrispondenza è per il tessuto utilizzato).
 - Pertanto, tenuto anche conto che nessuno dei documenti disponibili consente di accertare se sono state eseguite le prove di cui allo standard per EN 14126 per gli indumenti di protezione da agenti biologici, non è in alcun modo possibile stabilire la classe di protezione dell'indumento in base alla prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 dello standard EN 14126), imprescindibile per valutare la analogia di efficacia del prodotto a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Si segnala comunque la necessità di acquisire elementi in grado di identificare il produttore ed il modello, non essendo le valutazioni sul solo tessuto sufficienti a stabilire l'efficacia protettiva del dispositivo nella sua interezza.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- Tute Protezione batteriologiche – omissis -
 - produttore: - omissis -; prodotto: tute; modello: - omissis :
 - il prodotto proposto è un indumento di protezione di classe 2, quindi non idoneo per l'esposizione a rischio biologico e SARS-COV-2 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; 25/11/2020, n. 715

particolare, per cui sono necessari indumenti di classe di protezione non inferiore a 5, come specificato anche 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: in base alla documentazione esaminata il prodotto proposto non presenta efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge e non è idoneo all'utilizzo negli ambienti a rischio di esposizione a SARS-COV-2
- Revisione codice Art. – omissis : produttore: - omissis
omissis ; prodotto: calzari; modelli: - omissis :
 - si precisa che il tessuto - omissis
colore azzurro è incluso come variante sia per i calzari sia per i copriscarpe nel certificato di esame UE del tipo n. CE - omissis
del 29 giugno e 2 novembre 2020 del - omissis , che indica la classe di protezione 6 per la prova di Resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica dello standard EN 14126.
 - Esito: positivo
- Cuffie - omissis - revisione codici: produttore: - omissis - prodotto: cuffie; modelli: - omissis
 - il prodotto proposto è un dispositivo medico ai sensi della direttiva 93/42. Il prodotto non risulta essere stato secondo alcuno degli standard tecnici richiesti per poter valutare le caratteristiche minime di sicurezza alla esposizione a rischi biologici ed alla penetrazione 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; 25/11/2020, n. 715

virus e non può essere utilizzato in ambienti sanitari a rischio di esposizione a SARS-COV-2

- Esito: negativo

- GUANTI VINILE – omissis - : produttore:
- omissis -

prodotto: guanti; modello: - omissis

- il prodotto è stato sottoposto a test di prova secondo standard non completamente pertinenti per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza e prestazionali dei DPI ed è stato dichi; in particolare non risultano eseguite le prove di resistenza alla penetrazione di batteri, funghi e virus (punto 5.3 dello standard UNI EN 374-5). Inoltre, la certificazione di conformità allegata fa riferimento al solo Regolamento 2017/745 sui Dispositivi medici, non consentendo di ritenere il prodotto dotato di efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

- Esito: negativo

- GUANTI NITRILE – omissis - produttore: -
ommissis - : prodotto: guanti; modello:- omissis

- il prodotto è stato sottoposto a test di prova secondo standard non completamente pertinenti per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza e prestazionali dei DPI ed è stato dichi; in particolare non risultano eseguite le prove di resistenza alla penetrazione di batteri, funghi e virus (punto 5.3 dello standard UNI EN 374-5). Inoltre, la certificazione di conformità allegata fa riferimento al solo Regolamento 2017/745 sui Dispositivi medici, non consentendo 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; 25/11/2020, n. 715

ritenere il prodotto dotato di efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

- Esito: negativo
- – omissis -DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA: produttore: - omissis -;
prodotto: semi maschera;
modello: - omissis
 - la documentazione relativa a questa seconda integrazione consiste di un certificato di Esame UE del Tipo emesso da organismo notificato – omissis - ungherese che dichiara la conformità allo standard EN 149:2001+A1:2009 richiamando un report tecnico – omissis - con numero ancora diverso da quelli fin qui valutati. Considerato che fino ad ora sono stati visionati documenti emessi da diversi organismi (non sempre notificati) in diversi paesi (Italia, Turchia, Ungheria) e che tali documenti, anche valutati nel loro complesso, non consentono di accertare in maniera appropriata le caratteristiche di sicurezza ed i livelli di protezione del dispositivo proposto, non è possibile esprimere un giudizio in termini di analogia di efficacia.
 - Esito: negativo
- Integrazione documentazione tute contenimento - omissis: produttore: - omissis ; prodotto: tute; modello: tuta sanitaria protettiva non sterile, monouso:
 - Ad integrazione della precedente documentazione è stato allegato un rapporto di prove – omissis - emesso da – omissis- il 5 ottobre 2009 che riguarda un prodotto identificato come – omissis - non sterile. Tale rapporto riporta i risultati di prove

~~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; 25/11/2020, n. 715

eseguite secondo lo standard EN 13795-2 : 2004 (metodi di prova per teli chirurgici e camici usati come dispositivi medici). Come già segnalato in precedenza, continuano a non essere disponibili le informazioni che consentirebbero di valutare le caratteristiche di sicurezza e prestazionali del prodotto che, peraltro, alla luce della documentazione integrativa presentata, sembrerebbe essere un Dispositivo medico e non un Dispositivo di Protezione Individuale

- Esito: negativo

Il CTS conclude la seduta alle ore 16,40.

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni BAGLIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	X	
Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA	X	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	X	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	

~~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; 25/11/2020, n. 715

Francesco MARAGLINO		X
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto ZOLI		X