



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. 137 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 18 dicembre 2020

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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 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 acquisisce i dati epidemiologici ricevuti in data odierna ed aggiornati al periodo di riferimento 07/12/2020 – 13/12/2020 (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 DM Salute 30/04/2020.

Il CTS viene reso edotto delle risultanze dei dati di monitoraggio del rischio aggiornati (allegato), del bollettino di Epidemic Intelligence (allegato), nonché del Report Nazionale concernente l'aggiornamento epidemiologico e la resilienza dei servizi territoriali e dei servizi assistenziali (allegati) aggiornati al 16/12/2020.

Nel prendere atto che dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici di ISS e dal monitoraggio del rischio della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020 si continua ad osservare nella maggior parte delle Regioni/PPAA un rischio Moderato o Alto con solo cinque Regioni/PAA a rischio Basso di una epidemia non controllata e non gestibile, il CTS rileva per la prima volta un segnale di controtendenza nella trasmissione rispetto alla settimana precedente, con il ritorno di alcune Regioni ad un valore di $R_t > 1$, tre delle quali con trasmissione compatibile con uno scenario di tipo 2.

~~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

Il CTS ritiene molto complessa la previsione dell'impatto sulla circolazione del virus SARS-CoV-2 durante le prossime festività. Le aumentate mobilità e interazioni interpersonali tipiche della socialità di questo periodo potrebbero determinare un aumento rilevante della trasmissione del virus SARS-CoV-2. Questo comporterebbe un conseguente rapido aumento dei casi a livelli potenzialmente superiori rispetto a quanto osservato nello scorso novembre in un contesto in cui l'impatto dell'epidemia sugli operatori sanitari, sui servizi e sulla popolazione è ancora molto elevato.

Alla luce dei dati e delle considerazioni espresse, il CTS rimarca che l'incidenza in Italia rimane ancora troppo elevata; l'impatto dell'epidemia risulta ancora sostenuto nella maggior parte del Paese. Tali condizioni non consentono un allentamento dei provvedimenti adottati nelle ultime settimane, richiedendo – in alcune aree del Paese – addirittura un rafforzamento delle misure di contenimento.

Al riguardo, il CTS conferma la necessità di mantenere la drastica riduzione delle interazioni fisiche tra le persone, evitando tutte le occasioni di contatto con soggetti estranei al proprio nucleo abitativo abituale.

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).

~~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

DICHIARAZIONE PUBBLICA DI INTERESSI E IMPEGNO ALLA RISERVATEZZA E DI ASSENZA DI CONFLITTO DI INTERESSI DEI COMPONENTI DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Al fine della comunicazione nei modi previsti dalla normativa vigente, il Segretario del CTS condivide con gli altri componenti del Comitato Tecnico Scientifico la richiesta del Dipartimento della Protezione Civile concernente la pubblicazione delle dichiarazioni pubbliche di interessi, di impegno alla riservatezza e delle dichiarazioni di assenza di conflitto di interessi sottoscritte e riportate in maniera integrale da ciascun componente del Comitato. Per i membri che permangono nel CTS da più tempo saranno trasmesse anche le dichiarazioni sintetiche di assenza di conflitto di interessi antecedentemente sottoscritte (allegati).

Il Segretario procederà all'invio delle dichiarazioni ai competenti uffici del Dipartimento della Protezione Civile al fine della loro pubblicazione sul sito istituzionale www.protezionecivile.it.

PROPOSTA DI LINEE GUIDA PER L'UTILIZZO DEGLI IMPIANTI DI RISALITA PER GLI SCIATORI AMATORIALI

Il CTS analizza la richiesta pervenuta dal Ministero per gli Affari Regionali e le Autonomie concernente la "Proposta di linee guida per l'utilizzo degli impianti di risalita nelle stazioni e nei comprensori sciistici da parte degli sciatori amatoriali" elaborata dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome (allegato).

Data la peculiarità della tematica, il CTS, rimanda ad un'ulteriore valutazione complessiva prevista in una delle prossime sedute.

~~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

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:
 - Tute di protezione – omissis - : produttore: - omissis - ;
prodotto: tute; modello: - omissis -:
 - la documentazione visionata (che include rapporti di prova e un certificato di esame UE del tipo emessi da organismo notificato italiano) consente di ritenere che il prodotto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista previsti per legge.
 - Esito: positivo
 - Cuffie – omissis - : produttore: - omissis - ;
prodotto: cuffie; modello- omissis - :
 - la documentazione visionata è relativa ad un prodotto classificato come dispositivo medico di classe I secondo il Regolamento europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici. Non sono disponibili (e dalla corposa documentazione esaminata non risultano affatto eseguiti) i rapporti di prova relativi alla valutazione delle caratteristiche prestazionali e dei livelli di protezione degli indumenti di protezione secondo lo standard EN 14126, ed in particolare la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1) indispensabile per consentire l'uso del prodotto come dispositivo di protezione individuale in ambienti a rischio di esposizione ad agenti biologici incluso il virus SARS-COV-2.
 - Esito: negativo

~~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

- CAMICE chirurgico MONOUSO M100006_ documentazione tecnica – omissis
- : produttore: - omissis -
; prodotto: camici; modello: - omissis - :
 - la documentazione visionata è relativa ad un prodotto classificato come dispositivo medico di classe I secondo il Regolamento europeo 2017/745 sui Dispositivi Medici. Non sono disponibili (e dalla corposa documentazione esaminata non risultano affatto eseguiti) i rapporti di prova relativi alla valutazione delle caratteristiche prestazionali e dei livelli di protezione degli indumenti di protezione secondo lo standard EN 14126, ed in particolare la prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1) indispensabile per consentire l'uso del prodotto come dispositivo di protezione individuale in ambienti a rischio di esposizione ad agenti biologici incluso il virus SARS-COV-2.
 - Esito: negativo
- – omissis – TUTE: produttore: - omissis -
; prodotto: tute; modello: - omissis - :
 - la documentazione visionata (che include rapporti di prova e un certificato di esame UE del tipo emessi da organismo notificato italiano) consente di ritenere che il prodotto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista previsti per legge.
 - Esito: positivo
- CAMICE chirurgico III Categoria: produttore: - omissis- ; prodotto: camici; modello: - omissis - :
 - la documentazione visionata non è sufficiente per esprimere un parere. Si segnala in primo luogo che il produttore indicato nella richiesta e risultante dalla carta intestata della scheda tecnica (omissis) è diverso dall'intestatario del Certificato di esame UE del tipo (omissis) pur nella corrispondenza del modello che nel certificato stesso è incluso come variante. Inoltre, non sono allegati rapporti di prova in grado di dimostrare le caratteristiche

~~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

prestazionali ed i livelli di protezione della variante presentata e, in particolare, di stabilire la classe di protezione secondo il punto 4.1.4.1 dello standard EN 14126, indispensabile per la valutazione della analogia di efficacia con i DPI previsti per legge.

- Esito: la documentazione esaminata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un parere.
- FFP2 - - omissis - produttore: - omissis - ; prodotto: semi maschera; modello: - omissis - :
 - la documentazione visionata, che include un test report ai sensi dello standard EN 149 (eseguito da Laboratorio cinese accreditato e con i valori analitici delle prove essenziali ai fini della valutazione delle caratteristiche prestazionali e dei livelli di protezione del prodotto) e i certificati di esame UE del tipo e di conformità al tipo rilasciati da organismo notificato presente in banca dati della Commissione Europea e accreditato per i DPI, consente di ritenere il prodotto proposto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo
- Cuffie – omissis - : produttore: - omissis - ; prodotto: cuffie; modello: - omissis - :
 - la documentazione esaminata consente di ritenere il prodotto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo
- Il CTS ratifica i seguenti pareri sui “Dispositivi Medici”, sulla base delle evidenze documentali:
 - Ventilatore – omissis – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute (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; 25/11/2020, n. 715

- Con riferimento alla richiesta in oggetto si comunica che il ventilatore – omissis - non è presente nella Banca Dati del Ministero della Salute.
- Trattasi di ventilatore pressometrico non dotato di tutte le funzionalità necessarie per ventilare meccanicamente le – omissis - 2, senza possibilità di valutazione della meccanica respiratoria e sostanzialmente con una unica modalità di ventilazione utilizzabile. Per le sue caratteristiche appare più adatto ad un uso di emergenza in carenza di ventilatori meccanici più sofisticati.
- Si sottolinea come la presente valutazione si basa esclusivamente sulla lettura della Brochure e delle caratteristiche tecniche riportate dalla fabbrica, senza possibilità alcuna di tests su banco o clinici.
- È importante ricordare inoltre che la valutazione di devices e apparecchiature fuori dal contesto emergenziale dovrebbe seguire il normale iter valutativo presso le strutture preposte del Ministero della Salute.
- Rapid Screening: omissis - mobile real time PCR device – - omissis - :
 - la ricerca effettuata nella Banca Dati del Ministero della salute con l'inserimento del nome del fabbricante (- omissis - , non presente nella documentazione inviata, ma reperito sul web) e delle dizioni – omissis - ha avuto esito negativo.
 - Si rappresenta che nella documentazione inviata non viene riportata la marcatura CE del prodotto ai sensi Decreto Legislativo 332/2000.
- Il CTS ratifica il parere di ISS, sulla base delle evidenze documentali relativo a “Sistema metodo sanificante tramite perossido d'idrogeno con continua insufflazione di plasma aeriforme (ReSPR Technologies)” (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; 25/11/2020, n. 715

- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis -.

Il CTS conclude la seduta alle ore 16,45.

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni BAGLIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	IN VIDEOCONFERENZA	
Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO		X
Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	X	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
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	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	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; 25/11/2020, n. 715

Andrea URBANI		X
Alberto VILLANI		X
Alberto ZOLI		X