

### 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

<u>Verbale n. 127</u> della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 13 novembre 2020

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



### 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. Ministro dell'Istruzione On. Lucia Azzolina.

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 Patrizio Pezzotti di ISS (in videoconferenza).

È presente il Dr Giovanni Baglio (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 17,05.

### AUDIZIONE DEL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

Il CTS, al fine di acquisire informazioni relative all'andamento dell'anno scolastico delle scuole di ogni ordine e grado, procede all'audizione del Sig. Ministro dell'Istruzione, con lo scopo di condividere le criticità emergenti anche a seguito delle misure di contenimento regionali previste dal DPCM del 03/11/2020.

Il CTS condivide con il Sig. Ministro l'aggiornamento dei dati epidemiologici sulle fasce di popolazione in età scolastica presentato da ISS (allegato).

In riferimento ai quesiti relativi al contesto scolastico consegnati dal Ministro dell'Istruzione durante la sua partecipazione alla seduta odierna (allegato) ed alle ulteriori istanze pervenute per il tramite del Ministero della Salute (allegato), il CTS declina, per ciascuna istanza, le seguenti considerazioni:



### 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

### Contagi in ambito scolastico

- In base ai dati che abbiamo a disposizione l'incidenza del virus in ambito scolastico ancora oggi, a quasi due mesi dall'apertura delle scuole è più bassa di quella generale. Inoltre, la curva è rimasta stabile. Lo afferma anche l'analisi dell'ISS. Lo stesso Istituto ricorda che i focolai scolastici sono un numero molto limitato rispetto al totale. Anche alcuni studi indipendenti confermano che la scuola non ha avuto impatto rilevante sulla curva dei contagi dell'intera comunità. Possiamo, oggi, dare un messaggio rassicurante sui rischi collegati all'attività scolastica che serve anche a rasserenare il clima e a tranquillizzare le famiglie italiane?
- Ricordo che, anche grazie alle indicazioni dello stesso CTS, all'interno delle scuole ci sono regole e misure molto rigide. Abbiamo conferma del fatto che tali regole e misure siano applicate e rispettate con impegno da parte di alunni/studenti e famiglie. Partendo da questa osservazione il CTS è d'accordo sul fatto che all'aumentare delle restrizioni "esterne" alla scuola, diminuiscano i rischi anche "all'interno" delle scuole? Possiamo quindi anche ipotizzare l'effetto, solo apparentemente paradossale, che in un eventuale irrigidimento delle restrizioni in comunità si riducano i rischi di trasmissione del virus, rispetto ad oggi, legati alle attività scolastiche in presenza?
  - L'impatto dell'apertura scolastica sulla pandemia da SARS-CoV-2 è ancora in corso di studio. Tuttavia, i dati preliminari a disposizione, estratti dal sistema di sorveglianza epidemiologica affidato all'ISS



### 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

dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 640 del 27/02/2020 consentono di avviare una prima analisi sui casi in età scolare, estraendo dal sistema di sorveglianza i casi diagnosticati da fine agosto ad oggi relativi ai nati tra il 01/01/2002 e il 30/04/2018 (approssimativamente tra i 3 e i 18 anni di età).

- Questa analisi preliminare ha consentito di evidenziare che nella fase della riapertura delle scuole in Italia si è verificato un aumento complessivo dei casi in tutte le Regioni/PPAA, con un aumento significativo soprattutto nella fascia di età 15-18. Tale andamento crescente osservato per i casi diagnosticati in età scolare appare tuttavia analogo all'andamento crescente registrato complessivamente dei casi diagnosticati di Covid-19 in Italia, con una velocità crescente da inizio ottobre.
- Le misure di prevenzione messe in atto dalle scuole (distanziamento, uso mascherine, igienizzazione, misure organizzative) insieme con i protocolli per la gestione di casi e focolai (attuati in stretto raccordo con i Dipartimenti di Prevenzione territoriali competenti) consentono di ritenere che le scuole al loro interno siano nel complesso contesti operativi sicuri e controllati dove però è necessario continuare a mantenere un livello di attenzione alto. È infatti condivisibile e auspicabile che l'aumento delle restrizioni "esterne" alla scuola della determini riduzione trasmissione del conseguentemente anche una diminuzione dei rischi "all'interno" delle comunità scolastiche. Tuttavia, risulta fondamentale continuare a mettere in atto le misure e i protocolli di prevenzione in essere.



### 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

Primo ciclo (trasmissione del virus nella fascia in età scolare + soccorso pubblico)

- Ci sono pubblicazioni scientifiche, anche recenti (JAMA Pediatrics), che affermano che il rischio di trasmissione nei giovani in età scolare si dimezza rispetto agli adulti. Considerato anche che il primo ciclo non impatta minimamente sul trasporto pubblico, è possibile affermare che, nell'attuale contesto epidemiologico, non vi sia necessità di sospendere le lezioni in presenza per scuole dell'infanzia, primaria e secondaria di primo ciclo?
  - O Pur rimanendo il tema della trasmissibilità nelle fasce di età inferiori a 12 anni oggetto di dibattito scientifico, la Letteratura prevalente e la posizione delle Agenzie internazionali di riferimento sostengono comunque la concreta possibilità di una minore trasmissibilità delle fasce infantili. Anche i dati di sorveglianza epidemiologica sono coerenti con queste analisi.
  - La sospensione dell'attività didattica in presenza per le scuole secondarie di primo grado (con eccezione del primo anno di corso) si inserisce in un contesto più ampio di misure necessarie a scenari del massimo livello di rischio ed in coerenza con il documento di "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno invernale", condiviso dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome l'8 ottobre 2020.
  - È condivisibile l'analisi, anche sulla base degli studi fatti in tema di trasporto pubblico locale, che le scuole del primo ciclo di istruzione abbiano un impatto molto limitato sul trasporto pubblico locale che, invece, contribuisce in maniera rilevante su quelle di secondo grado.



### 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

### Secondo ciclo (organizzazione e scaglionamento)

- Come già accaduto questa estate, ho chiesto nuovamente agli assessori regionali ai trasporti di segnalare, territorio per territorio, le fasce orarie di maggior criticità. La scuola continua ad essere a disposizione per organizzare gli orari di ingresso e uscita in modo da non incidere sugli assembramenti a bordo dei mezzi del TPL. Sciolto questo nodo sono convinta che sia auspicabile tornare quanto prima ad accogliere nelle scuole superiori di secondo grado una percentuale di studenti in presenza. Qual è l'opinione del CTS?
  - o L'obiettivo di garantire la scuola in sicurezza non può prescindere, soprattutto per la scuola secondaria di secondo grado, dalla necessità di prevenire gli affollamenti che possono determinare condizioni di rischio di contagio nel trasporto pubblico locale ed in tutte le fasi di potenziale aggregazione periscolastica, garantendo sia per gli studenti che per i lavoratori della scuola, e più in generale per l'intera popolazione, adeguati livelli di sicurezza. Tuttavia, il tema trasporti non è l'unico dei fattori chiamati in causa. Al riguardo, è da rilevare che nella fase della riapertura delle scuole in Italia l'aumento più significativo di casi in età scolare ha riguardato proprio la fascia di età 15-18 anni. Tale dato necessità di ulteriori approfondimenti per capire se l'origine della diffusione risieda nel contesto scolastico o extra/periscolastico. Il CTS ribadisce in ogni caso la necessità che tutte le istituzioni coinvolte utilizzino questa fase di ridotto carico dei mezzi di trasporto al fine di adottare tutte le misure atte a prevenire il rischio di contagio nel TPL già indicate dal CTS fin dalla seduta n. 55



### 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 18/04/2020 e ribadite – proprio in coincidenza con le azioni propedeutiche all'apertura dell'anno scolastico – nella seduta n. 102 del 26/08/2020.

### Impatto delle chiusure

- Recentemente ho definito un disastro pedagogico ed educativo la sospensione delle attività didattiche in presenza. Un numero crescente di studi in ambito internazionale afferma infatti che la chiusura prolungata delle scuole abbia delle ricadute gravi sulla formazione ma anche sulla tenuta psicologica degli studenti. Qual è l'opinione del CTS al riguardo?
  - Se da un lato gli studi confermano che la chiusura delle scuole possa contribuire a ridurre la trasmissione SARS-CoV-2, tuttavia è condivisibile e necessario considerare l'impatto sociale, economico ed educativo delle chiusure scolastiche prolungate.
  - O Il CTS ritiene assolutamente condivisibile il danno pedagogico, educativo e psicologico che la chiusura prolungata delle scuole ha non solo sulla formazione degli studenti ma anche sulla loro crescita complessiva. Con queste motivazioni e preoccupazioni il CTS in questi mesi ha operato con la ferma volontà di riaprire e tenere aperte le scuole al fine di assicurare, quanto più possibile, lo svolgimento di attività didattiche ordinarie.
  - Anche nelle misure di contenimento adottate dal Governo per far fronte al significativo incremento dei casi della seconda ondata epidemica, la scuola è stata preservata assicurando comunque la



### 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

prosecuzione delle attività didattiche seppur con inevitabili rimodulazioni organizzative.

 Il CTS, come già espresso, considera l'assoluta priorità della tutela della scuola e della didattica in presenza in tutti gli ordini e gradi, compatibilmente con la necessità di controllo della pandemia.

### Test/tracciamento

- Sappiamo che le Asl in alcuni territori sono andate in affanno e non sono più in grado di dare risposte celeri alle scuole, nell'esecuzione del protocollo di sicurezza. Resto convinta che i test antigenici possano essere una parte della soluzione. Ci sono obiezioni su questo? Perché non si procede? Recenti studi (Bambin Gesù) affermano che anche i test salivari possano essere usati con successo. Qual è l'opinione del CTS in merito?
  - o Il Ministero della Salute, con la Circolare n. 35324 del 30/10/2020, ha previsto l'utilizzo del test antigenico rapido in caso di sospetto diagnostico o di esposizioni a rischio da parte del personale scolastico o degli alunni. Anche gli accordi con la medicina di comunità per l'effettuazione dei tamponi presso gli studi medici dei MMG e dei PLS sono uno strumento per implementare e accelerare le modalità di identificazione dei casi sospetti anche nel contesto scolastico. Il CTS le auspica che tutte strutture e istituzioni all'implementazione di tali politiche di screening possano essere operative il più rapidamente possibile anche per un miglior complessivo dell'andamento dell'epidemia monitoraggio contesto scolastico.



### 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

- La recente introduzione sperimentale dei test salivari, meno invasivi e di più semplice esecuzione rispetto a quelli che prevedono l'utilizzo del tampone naso-faringeo, potrebbe risultare utile per lo screening su grandi numeri. Come per i tamponi naso-faringei, sussistono test salivari di tipo molecolare e di tipo antigenico. Tuttavia, attualmente sono ancora in una fase di validazione attraverso esperienze pilota per identificare esattamente il loro contesto di utilizzo. Dopo opportuna validazione potranno rappresentare un essenziale contributo nel controllo della trasmissione da SARS-CoV-2.
- o Il CTS rappresenta che il documento "Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia", attualmente in corso di revisione e di prossima pubblicazione, potrà costituire uno strumento partecipato di supporto sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

Con l'obbligo di mascherina viene ridefinito il perimetro dei contatti stretti a scuola. È possibile procedere a un aggiornamento del protocollo?

O Il documento tecnico "Misure di prevenzione e raccomandazioni per gli studenti delle scuole di ogni ordine e grado per la ripresa dell'anno scolastico 2020-2021" condiviso nella seduta del CTS n. 104 del 31/08/2020, nel definire le raccomandazioni tecniche sull'uso della mascherina in condizioni statiche e dinamiche nel contesto scolastico, rimandava al dato epidemiologico la possibilità di modificare le raccomandazioni anche in relazione ai differenti trend epidemiologici locali/regionali.



### 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 L'attuale aumento della circolazione del virus ha richiesto l'innalzamento delle misure di protezione determinando l'obbligo dell'uso della mascherina anche in condizioni statiche e con il rispetto del distanziamento.
- Tale misura è da considerarsi transitoria, ma allo stato attuale sostanziale, nel contesto di una strategia di modulazione delle misure di prevenzione e controllo con l'obiettivo di preservare la scuola e assicurare comunque una continuità dei percorsi formativi in presenza.
- o Il CTS, anche in considerazione dell'attuale aumento della circolazione del virus, non ritiene al momento opportuno procedere ad un aggiornamento dei protocolli in essere. Eventuali impatti sulla scalabilità di tale misura circa la definizione "dei contatti stretti a scuola" trova una sua contestualizzazione nella revisione del documento "Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia".

Rispetto all'evoluzione dell'emergenza epidemiologica, la sospensione dell'attività didattica in presenza, anche su base territoriale, o la chiusura, in maniera indistinta, per le istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado di istruzione, non coordinata con un sistema omogeneo e calibrato di diverse misure per l'intero arco della giornata, risulta strumento idoneo ai fini della limitazione della diffusione del contagio?

 Le misure adottate dal Governo sono coerenti con il criterio di proporzionalità nell'andamento dell'epidemia sulla base del monitoraggio condiviso con le Regioni e coerenti con le previsioni e gli scenari di rischio



### 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 documento di *preparedness*. In tale ottica è evidente che le misure che riguardano la scuola devono essere inserite in un sistema omogeneo di azioni secondo il regime della proporzionalità e della gradualità rispetto al rischio monitorato.

Nell'ipotesi di peggioramento dell'emergenza epidemiologica, qualora fosse necessario procedere a misure restrittive quali chiusure ed interventi generalizzati a livello territoriale o nazionale, la conseguente limitazione nelle attività quotidiane dei giovani oltre alla riduzione del carico dei mezzi di trasporto pubblico, sarebbero elementi di riduzione del rischio sanitario anche all'interno delle scuole? La permanenza dell'apertura delle istituzioni scolastiche, considerata la rigidità dei protocolli sanitari adottati e rispettati all'interno delle medesime, sarebbe dunque da considerarsi ipotesi praticabile?

I protocolli adottati, frutto di un lavoro attento e partecipato, costituiscono ancora oggi una solida base per garantire la sicurezza delle attività scolastiche. Anche nello scenario di massimo rischio (cosiddette zone rosse) la scuola del primo ciclo, con l'eccezione degli ultimi due anni, continua in presenza proprio per la valenza prioritaria della scuola. Al fine di ridurre il livello di rischiosità, che è stato definito alto nei monitoraggi, è necessario adottare misure contenitive che permetteranno di ridurre la circolazione del virus e di contenere il rischio di contagio in tutti i contesti, anche in quello scolastico.

### **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:



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### **COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

- O TUTE DI PROTEZIONE omissis :
  - produttore:

     omissis prodotto: tute; modello: tuta
     di protezione da agenti chimici e infettivi e antistatica nastrata –
     omissis:
    - il prodotto proposto è accompagnato da documentazione che non consente di esprimere un parere conclusivo sulle caratteristiche di sicurezza dello stesso.
    - Sono allegati due rapporti di prova eseguiti dal Centro Cotoniero (organismo notificato accreditato per gli indumenti di protezione) da cui risultano eseguite prove relative alle caratteristiche ergonomiche, alla resistenza alla trazione delle cuciture, alla resistenza alla permeazione di liquidi e alla resistenza alla penetrazione di liquidi mediante spruzzo, ma non quella di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma EN 14126), fondamentale per la valutazione dei requisiti minimi di sicurezza per il giudizio di analogia di efficacia protettiva nel contesto dell'emergenza sanitaria in corso.
    - D'altro canto, il certificato di esame UE del tipo n. CE 0537200629 - 00 - 00 rilasciato dallo stesso organismo notificato, indica un livello di prestazione in classe 6 per la resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica richiamando gli stessi test report sopra menzionati.



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

#### **COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

- Non si ritiene, quindi, possibile, allo stato dei documenti disponibili, esprimere un parere, essendo necessario acquisire ulteriori informazioni circa la effettiva esecuzione della prova di cui al punto 4.1.4.1 della norma EN 14126, dirimente ai fini della valutazione richiesta.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- produttore:

   omissis; prodotto: tute; modello: tuta

   integrale di protezione da agenti infettivi e antistatica

   omissis:
  - il prodotto proposto è accompagnato da documentazione che non consente di esprimere un parere conclusivo sulle caratteristiche di sicurezza dello stesso.
  - Sono allegati due rapporti di prova eseguiti dal Centro Cotoniero (organismo notificato accreditato per gli indumenti di protezione) da cui risultano eseguite prove relative alle caratteristiche ergonomiche, alla resistenza alla trazione delle cuciture, alla resistenza alla permeazione di liquidi e alla resistenza alla penetrazione di liquidi mediante spruzzo, ma non quella di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma EN 14126), fondamentale per la valutazione dei requisiti minimi di sicurezza per il giudizio di analogia di efficacia protettiva nel contesto dell'emergenza sanitaria in corso.



### 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

- D'altro canto, il certificato di esame UE del tipo n. CE 0537200618 - 00 - 00 rilasciato dallo stesso organismo notificato, indica un livello di prestazione in classe 6 per la resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica richiamando gli stessi test report sopra menzionati.
- Non si ritiene, quindi, possibile, allo stato dei documenti disponibili, esprimere un parere, essendo necessario acquisire ulteriori informazioni circa la effettiva esecuzione della prova di cui al punto 4.1.4.1 della norma EN 14126, dirimente ai fini della valutazione richiesta.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- INTEGRAZIONE omissis NUOVA VALUTAZIONE: produttore: omissis;
   prodotto: semi maschera;

modello:- omissis:

la documentazione integrativa presentata consiste di un test report emesso da organismo turco non registrato nella banca dati NANDO della Commissione Europea che riporta solo i risultati qualitativi delle prove svolte ai sensi dello standard EN 149:2001+A1:2009. I dati forniti dal test report non consentono di esprimere un parere in quanto, come indicato 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, "- Se il laboratorio che ha svolto il test non





### 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 registrato presso l'ente di accreditamento nazionale, anche in questo caso il test report deve necessariamente riportare i risultati analitici delle prove eseguite, almeno per quanto attiene delle prove rilevanti ai fini della valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto testato".

■ Esito: negativo

o Tute – omissis - - 1

- fabbricante: - omissis

produttore:

- omissis; prodotto: tute; modello:

tuta sanitaria protettiva non sterile, monouso:

- la documentazione allegata non è sufficiente per esprimere un parere sul prodotto proposto. Sebbene venga dichiarata l'applicazione di alcuni standard specifici per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza degli indumenti di protezione, la scheda sintetica non riporta i risultati delle prove eseguite né il riferimento ai test report (numero identificativo, organismo che lo ha rilasciato, data di rilascio, numero di campioni testati, ecc.). In particolare, non viene riferito il livello di superamento della prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica, fondamentale per la valutazione dei parametri di sicurezza del prodotto, come specificato nel documento "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di DPI"; a suo tempo condiviso.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- Mascherine di comunità trasparenti- omissis -: produttore:- omissis;
   prodotto: mascherina filtrante trasparente; modello: omissis:



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### **COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

- Il prodotto proposto è una mascherina composta per il 50% di tessuto non tessuto in polipropilene (TNT 4 veli) e per il 50% da inserto trasparente.
- I materiali utilizzati, le caratteristiche del prodotto in base ai disegni allegati e le prove eseguite sul prodotto che si limitano a test di citotossicità dei materiali utilizzati senza che risultino esperite le prove tecniche di cui alla norma EN 149:2001+A1-2009 fanno ritenere che il prodotto non sia un Dispositivo di Protezione Individuale e che, pertanto, la valutazione della eventuale analogia di efficacia non sia di competenza del presente gruppo di lavoro.
- Resta ferma la possibilità di utilizzo come mascherina di comunità ai sensi dell'art. 16, comma 2, DL 18/2020
- o omissis offerta GUANTI IN NITRILE nome fabbricante: omissis produttore: omissis;
   prodotto: guanti; modello: NON DEFINIBILE:
  - La documentazione allegata alla presente domanda fa riferimento a numerosi e diversi modelli di guanti in PVC e nitrile per nessuno dei quali tuttavia viene dimostrato il superamento delle prove idonee a verificarne le caratteristiche di sicurezza richieste per la definizione di DPI del prodotto e per il suo appropriato utilizzo nell'ambito della presente emergenza sanitaria. Indipendentemente dal modello a cui si riferiscono, i test report allegati riportano esclusivamente i risultati delle prove di cui allo standard europeo EN 455-1, 2 e 3 (caratteristiche fisiche dei guanti medicali) e degli standard americani ASTM D5250-06 e ASTM6319-10 analoghi di quello europeo per le





### 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

caratteristiche fisiche dei dispositivi medici). In mancanza di una chiara indicazione per il prodotto di cui si richiede la valutazione e di documentazione idonea a verificare il superamento delle prove di cui allo standard UNI EN 374-5 (punti 5.2 e 5.3) non è possibile esprimere un parere sulla presente fornitura.

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- OFFERTA omissis : produttore: omissis ; prodotto: semi maschera;
   modello: respiratore usa e getta a becco omissis:
  - la documentazione allegata che consiste in un rapporto di prove eseguite secondo lo standard UNI EN 149:2009 e in un certificato di esame UE del tipo, entrambi rilasciati da organismo notificato accreditato per i dispositivi di protezione delle vie respiratorie, evidenziano il rispetto dei parametri di sicurezza previsti per i DPI della stessa specie e della stessa classe di protezione, consentendo di ritenere che i prodotti proposti siano dotati di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

Esito: positivo

o – omissis : produttore:

- omissis;

prodotto: guanti;

modello: omissis:

la documentazione visionata non consente in alcun modo di esprimere un parere per la presenza di criticità formali che fanno ritenere il prodotto non idoneo ad un utilizzo in sicurezza nell'ambito della emergenza sanitaria da SARS-COV-2 o è presente una brochure



### 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

che presenta il prodotto ed elenca gli standard statunitensi ed europei a cui è stato sottoposto, dovendosi segnalare manca nella lista il riferimento allo standard EN 374-5, specifico per le prove di resistenza alla penetrazione di virus.

- è presente un certificato di esame UE del tipo n. 2777/10648-04/E04-01 senza intestazione e riferito ad un generico modello di guanti in nitrile da cui risulterebbe il superamento delle prove di resistenza alla penetrazione di batteri, funghi e virus secondo lo standard EN 374-5;
- sono presenti tre dichiarazioni di conformità rilasciate dal produttore per tre diversi modelli di guanti in nitrile (uno dei quali assimilabile a quello proposto in quanto caratterizzato dalla presenza del sistema di protezione della cute Colloidal Oatmeal) e per ciascuno di essi il produttore dichiara l'esistenza di un corrispondente certificato di esame UE del tipo attestante il superamento delle prove di resistenza alla penetrazione di batteri, funghi e virus secondo lo standard EN 374-5; i numeri dei tre certificati richiamati non corrispondono però a quello allegato alla documentazione né vengono indicate le date di rilascio degli stessi.
- in definitiva, in mancanza dei rapporti di prova attestanti il superamento delle prove di resistenza alla penetrazione di batteri, funghi e virus e di resistenza alla penetrazione di aria e di acqua secondo lo standard EN 374-5 chiaramente riconducibili allo specifico modello di guanti presentato non è possibile esprimere un giudizio sulle caratteristiche prestazionali e i livelli di sicurezza del dispositivo



### 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

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- Guanti in nitrile importatore omissis -importatore- omissis : produttore: omissis; prodotto: guanti;

modello: -omissis:

- in base alla documentazione visionata, il prodotto proposto non è stato sottoposto (o non ha superato) la prova di resistenza alla penetrazione dei virus e per tale motivo non può essere utilizzato nell'ambito della attuale emergenza sanitaria da SARS-COV-2 non presentando efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
- Esito: negativo
- Mascherine FFP2 omissis ; produttore: omissis ;
   prodotto: semi maschera; modello: omissis
  - la documentazione visionata, che include un test report ai sensi dello standard EN 149 e il certificato di esame UE del 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
- Tute omissis; prodotto: tute modello: tuta di protezione contro agenti infettivi:
  - omissis





### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### **COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

- omissis
- la documentazione esaminata consente di esprimere un giudizio conclusivo per la sola variante omissis, rispetto alla quale l'attestato di conformità omissis, il rapporto di prova allegato omissis e il certificato di esame UE del tipo CE 1203200167-00-01 hanno consentito la verifica dei requisiti minimi di sicurezza (resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica e prestazioni delle cuciture) previsti e indicati nel documento "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di Dispositivi di Protezione Individuale" già condiviso.
- Per l'articolo principale omissis, tenuto anche conto che di una classe di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica inferiore (pari a 5), appare necessario acquisire la documentazione relativa ai vari rapporti di prova cui il dispositivo nel suo complesso è stato sottoposto.
- Esito art.- omissis: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- Esito art.- omissis: positivo.
- Calzari omissis fabbricante: omissis : produttore: - omissis prodotto: calzari; modello: Calzare medico impermeabile:
  - la documentazione allegata non è sufficiente per esprimere un parere sul prodotto proposto. Si tratta unicamente di un certificato di registrazione come dispositivo medico presso il Ministero della Salute della Federazione Russa mentre non vi sono documenti in grado di



### 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

evidenziare se il dispositivo proposto sia un dispositivo di protezione individuale di III dotato delle caratteristiche di sicurezza necessarie per l'utilizzo nell'ambito dell'emergenza sanitaria da SARS-COV-2.

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- Integrazione omissis codice prodotto omissis: produttore: omissis;
   prodotto: semi maschera;

modello-omissis:

- la documentazione integrativa presentata consiste in un test report eseguito su due varianti (con e senza valvola di esalazione) dello stesso prodotto. Dal rapporto risulta che sul modello oggetto della presente richiesta – omissis - senza valvola di esalazione) non sono state eseguite le prove di cui ai punti 7.9.1 (tenuta verso l'interno) e 7.9.2 (efficienza del materiale filtrante), mentre per la prova 7.16 respiratoria) i risultati vengono definiti "insufficienti" per valutare la corrispondenza con i parametri previsti. Non potendosi applicare i risultati del modello con valvola di esalazione a quella senza valvola (poiché la valvola inevitabilmente modifica le caratteristiche di tenuta verso l'interno e le resistenze respiratorie), alla luce della documentazione presentata non è possibile esprimere un parere sulle caratteristiche e i livelli di sicurezza del prodotto che, allo stato, non può ritenersi dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
- Esito: negativo





### 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

Maschere FFP2 Anima - fabbricante: - omissis:

produttore: - omissis -; prodotto: semi maschera;

modello: - omissis

- la documentazione allegata non è sufficiente per esprimere un parere sul prodotto proposto. Sono presenti schede sintetiche che riportano i risultati di alcune prove eseguite secondo standard russi da cui risulterebbe una parziale applicazione della prova di tenuta verso l'interno ma non vi è traccia delle prove relative alla efficienza di filtrazione né alla resistenza respiratoria in inspirazione ed espirazione, tutti elementi fondamentali per la valutazione dei parametri di sicurezza del prodotto, come specificato nel documento "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di DPI" a suo tempo condiviso.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- o omissis produttore:- omissis ;
   modello: omissis:

  TUTE DI PROTEZIONE omissis:
  prodotto: tute;
  - sulla base della documentazione esaminata (rapporto omissis certificato di esame UE del tipo n. omissis certificato di conformità omissis tutti emessi da organismo notificato presente in banca dati Nando) ed in particolare dei risultati della prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica, si ritiene di poter



### 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

affermare che il dispositivo proposto è dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

- Esito: positivo
- REQUISIZIONE: omissis TUTA INTERA CATEGORIA III:
   produttore: omissis ; prodotto: tute; modello: tuta protettiva
   contro agenti chimici omissis:
  - in base alla documentazione visionata, il prodotto non è stato sottoposto alle prove necessarie per valutare i livelli di protezione da agenti biologici infettivi e il rischio biologico non è rappresentato fra i pittogrammi inseriti in etichetta. Pertanto, non può in alcun modo essere utilizzato nell'ambito dell'emergenza sanitaria da SARS-COV-2
  - Esito: negativo
- Maschera Monouso omissis: produttore: omissis;
   prodotto: semi maschera; modello: omissis:
  - la documentazione visionata, che include un test report rilasciato da organismo notificato (presente in banca dati della Commissione Europea e accreditato per i DPI) ai sensi della procedura semplificata di cui alla Raccomandazione d'Uso RfU PPE-R/02.075 e alla Raccomandazione 2020/403 della Commissione Europea del 13 marzo 2020, consente di ritenere il prodotto proposto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
  - Esito: positivo





### 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

- Nuova valutazione: Guanti vinile e nitrile omissis importatore omissis (allegato):
  - A seguito di verifica, si precisa che la valutazione ha riguardato sia il modello in vinile sia quello in nitrile. Tuttavia, per un errore di trascrizione nel passaggio dalla scheda di valutazione preparata al testo della mail, è saltata una parte di risposta.
  - Si riporta di seguito il parere integrale sui due prodotti, allegando anche la scheda tecnica di valutazione a suo tempo preparata:
  - produttore: omissis prodotto: guanti; modello: - omissis:
    - la documentazione che accompagna la presente richiesta risulta mancante del test report relativo alle prove di resistenza alla penetrazione di aria e di acqua di cui al punto 5.2 dello standard EN 374-5 (prove generalmente eseguite nell'ambito dello standard EN 374-2).
    - tuttavia, tenuto conto che il prodotto è già stato oggetto di valutazione nell'ambito di altre forniture in cui la documentazione di accompagnamento (per il resto identica alla presente) includeva anche i rapporti di prova relativi a quanto sopra indicato, si ritiene di poter comunque indicare la sussistenza di una efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

Esito: positivo

produttore: - omissis; prodotto: guanti;
 modello: - omissis:





### 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 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 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
- o Integrazione guanti vinile e nitrile omissis (specifica rispetto a un parere già espresso):
  - La documentazione allegata alla richiesta e quindi valutata riguarda solo i guanti in vinile, come specificato nell'indicazione del modello riportata nella risposta, che corrisponde al modello indicato in tutti i test report e le certificazioni esaminati.
  - La valutazione ed il conseguente parere positivo, che qui si conferma, riguardano pertanto esclusivamente i guanti in vinile:
    - produttore: omissis;
       prodotto: guanti;

modello: - omissis

 Il prodotto proposto risulta essere stato sottoposto a tutte le prove richieste per la valutazione dei requisiti di sicurezza necessari per valutare la analogia di efficacia del DPI. In particolare, risultano superate le prove di cui



### 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

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.

- o Esito: positivo
- Il CTS ratifica i seguenti pareri sui "Dispositivi Medici", sulla base delle evidenze documentali:
  - I omissis della omissis -sono regolarmente registrati nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute (allegato). Dalle verifiche effettuate anche la documentazione dei certificati risulta regolare.
  - VENTILATORE

     o missis (la Direzione Generale
     dei Dispositivi Medici e dei Servizi Farmaceutici del Ministero della Salute
     non ha trasmesso parere):
    - Trattasi di ventilatore pressometrico non dotato di tutte le funzionalità necessarie per ventilare meccanicamente le ARDS da Sars-Cov-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.



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### **COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

- 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.
- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
  - Documentazione integrativa mascherine omissis -
    - Con riferimento alla documentazione ricevuta si conferma che per entrambi i produttori – omissis - sono stati inviati, ad integrazione, diversi documenti:
      - Le fotografie dell'imballo: Si segnala che mentre per il produttore – omissis- il marchio CE è evidenziato ed è chiaramente leggibile, nella foto inviata per il produttore – omissis - tale marchio non è visibile in quanto l'immagine è incompleta e sfuocata, né sono visibili eventuali altre indicazioni.
      - Una descrizione completa delle caratteristiche (efficienza di filtrazione e conformità del dispositivo alla normativa EN 14683:2019, certificazione del produttore alla EN ISO 13485 ed alla ISO 9001, ambito di applicazione, modalità d'uso, indicazioni relative al produttore ed al mandatario) sia per le mascherine chirurgiche della – omissis - che per le mascherine chirurgiche della – omissis -, entrambe indicate come mascherine chirurgiche DM classe I tipo IIR Sterili.



### 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

- Per quanto riguarda l'indicazione "sterili", si segnala che nella documentazione inviata precedentemente erano definite, come sterili, solo le mascherine della – omissis
- In conclusione, è possibile indicare la completezza delle informazioni per il prodotto della – omissis, mentre per la – omissis - alcune indicazioni non sono verificabili. A riguardo si ritiene che queste notizie possano essere acquisite direttamente dal mandatario che risulta essere registrato nel data base del Ministero della Salute.

### Il CTS conclude la seduta alle ore 18,20.

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



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### **COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

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