

## 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

<u>Verbale n. 96</u> della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 24 luglio 2020

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





### 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

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA.

È presente il Dr Luigi Bertinato di ISS (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 14,35.

## TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 1 CO. 16 DEL DL 16/05/2020, N. 33

Il CTS acquisisce i dati epidemiologici relativi all'aggiornamento sull'evoluzione della pandemia e del monitoraggio della fase di transizione con i relativi dati di pertinenza delle Regioni e delle Province Autonome (allegato).

# PARERE IN RELAZIONE ALLA RICHIESTA RICEVUTA DAL SIGNOR MINISTRO DELLA SALUTE SULLA PROSECUZIONE DELLO STATO DI EMERGENZA RELATIVO AL RISCHIO SANITARIO CONNESSO ALL'INSORGENZA DI PATOLOGIE DERIVANTI DA AGENTI VIRALI TRASMISSIBILI

In relazione alla richiesta pervenuta in data odierna dal Sig. Ministro della Salute in merito all'opportunità di conservare le misure contenitive e precauzionali adottate con la normativa emergenziale, sia in termini strettamente sanitari, sia in termini di rafforzamento del sistema sanitario nazionale (allegato), il Comitato Tecnico Scientifico, dopo ponderata riflessione e valutazione delle evidenze epidemiologiche ad oggi esistenti, in ambito nazionale e internazionale, e dei possibili scenari che potrebbero configurarsi, con le relative scelte per gestire compiutamente la situazione legata alla pandemia da SARS-CoV-2, ritiene di formulare 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

- 1) È indubitabile che, ad oggi, nel nostro Paese la curva dei contagi, così come l'impatto sul Sistema Sanitario Nazionale, sono significativamente ridotti rispetto a quanto osservato durante il periodo di picco di diffusione dell'infezione virale occorsa in Italia nei mesi di febbraio, marzo ed aprile scorsi;
- 2) I numeri registrati di soggetti con un tampone rino-faringeo positivo all'RNA virale ogni giorno, per quanto limitati, documentano, tuttavia, come SARS-CoV-2 continui a circolare nel Paese, dando luogo a focolai nelle varie aree regionali che, al momento, sono stati prontamente identificati dai dipartimenti di prevenzione territoriale e, conseguentemente, circoscritti grazie all'interruzione delle catene di trasmissione;
- 3) La situazione internazionale, a differenza di quella italiana, è assai più preoccupante, come evidenziato anche dall'OMS che stima l'andamento globale pandemico ancora in crescita rilevante, registrandosi in varie aree del mondo (esempio: America del Nord, America del Sud, Asia) un numero assai elevato di casi senza apparente tendenza ad un contenimento e/o ad una riduzione. Inoltre, la situazione di Paesi a noi vicini, di diretto affaccio sul Mediterraneo o, addirittura, confinanti quali, Francia, Paesi Balcanici, Spagna impone un atteggiamento di attenta vigilanza per evitare che fenomeni di marcata ripresa dei contagi vengano a interessare anche l'Italia;
- 4) Anche alla luce di quanto riportato nei tre punti precedenti, non è escludibile che nelle prossime settimane il Paese possa trovarsi a dover fronteggiare una situazione epidemica con numeri assai più rilevanti degli attuali e, dunque, meritevoli di rapide decisioni per efficacemente gestire una ripresa della curva dei contagi, con l'attivazione di elementi di monitoraggio attivi ancora non completamente sviluppati, quali la sorveglianza ambientale e la sorveglianza



### 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

clinica, oltre a percorsi/protocolli clinici specificatamente dedicati e orientati (anche in previsione della ripresa autunnale dell'influenza stagionale);

- 5) Il CTS sottolinea come l'attuale situazione epidemiologica in Italia sia da attribuire al risultato sia delle misure di contenimento adottate, sia di favorenti condizioni (scuole chiuse, attività sociali e movimentazione ridotte, attività sportive a porte chiuse, ecc.);
- 6) Infine, non va trascurato che, dopo la pausa estiva, nel mese di settembre p.v. dovrà essere garantita nelle migliori condizioni la ripresa dell'attività didattica frontale nelle scuole di ogni ordine e grado esistenti in Italia. Per raggiungere questo scopo, è auspicabile che possano essere assunte decisioni agili e rapide, in grado di dare adeguata risposta alla necessità di una ripresa in sicurezza sanitaria dei percorsi formativi in presenza, pur a fronte di limiti strutturali esistenti nel sistema scolastico, le cui attività interessano complessivamente più di 10 milioni di soggetti tra personale e studenti.

Alla luce di quanto sopra, il Comitato Tecnico Scientifico ritiene che esistano oggettive condizioni per il mantenimento delle misure contenitive e precauzionali adottate con la normativa emergenziale, la quale, altresì, può fornire al decisore politico strumenti più agili e rapidamente attivabili per affrontare adeguatamente situazioni critiche, sia di carattere sanitario sia a questo ambito strettamente correlate, che dovessero venire a configurarsi.

## PROCEDURE DI SICUREZZA PER LE MODALITÀ DI SVOLGIMENTO DEGLI "INTERNAZIONALI DI TENNIS"

L'organizzazione di eventi di massa sportivi con presenza di pubblico nell'ordine delle migliaia di spettatori è stata ad oggi inibita pressoché in ogni Paese. Nello



### 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

specifico, i tornei internazionali e nazionali di tennis sono stati rinviati ovunque con l'eccezione della Francia dove, a Parigi, è stato annunciato – con limitazioni dovute all'emergenza sanitaria COVID-19, dal 21 settembre al 11 ottobre – lo svolgimento del torneo Roland Garros.

Il CTS ha acquisito nella seduta n. 95 del 16 e 20/07/2020 dall'Ufficio dello Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri la proposta di "Protocollo di regolamentazione per il contrasto alla diffusione del virus SARS-CoV-2" della Federazione Italiana Tennis relativa allo svolgimento dei prossimi "Internazionali di Tennis". Il documento muove dal presupposto "che le condizioni legate all'emergenza sanitaria e pertanto le disposizioni dell'autorità governativa consentano l'apertura al pubblico della manifestazione, prevedibilmente ed auspicabilmente nella misura almeno del 50% della capienza, salvo ulteriori miglioramenti dello scenario complessivo". Il documento indica la previsione auspicabile di un numero di spettatori giornaliero massimo di 136.000 spettatori.

Il torneo, proposto per le date dal 20 al 27 settembre p.v. a Roma, costituisce di fatto, assieme a quello francese, il primo grande evento di massa, non solo nel settore ma nello sport in generale, dall'insorgenza della pandemia. I principali appuntamenti tennistici internazionali, come la coppa Davis o Il torneo di Wimbledon, sono stati riprogrammati per il 2021.

L'ATP (Associazione tennisti professionisti) ha programmato una ripresa parziale a partire dal mese di agosto p.v., pur con la previsione di molte cancellazioni di eventi previsti e già definiti.

La programmazione dei principali tornei di tennis europei ed extraeuropei è esitata, ad oggi, nelle seguenti tipologie: annullati; programmati con pubblico; programmati



## 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 senza pubblico; programmati ma da confermare/definire; non confermati come illustrato nella tabella seguente.

## Tornei tennis europei ed internazionali (agosto-dicembre 2020)

Data	Evento	Programmazione
10 agosto	Rogers Cup	Annullato
	Toronto, Canada	
17 agosto	Citi Open	Programmato
	Washington, Stati Uniti d'America	(senza presenza di pubblico)
24 agosto	Western & Southern Open	Programmato
	Cincinnati, Stati Uniti	(senza presenza di
		pubblico)
31 agosto – 7	US Open	Programmato
settembre	New York, Stati Uniti	(senza presenza di
		pubblico)
8 settembre	Generali Open 2020	Da confermare
	Kitzbühel, Austria	(modalità da definire)
13 settembre	Mutua Madrid Open	Da confermare
	Madrid, Spagna	(modalità da definire)
20 settembre	Laver Cup	Annullato
	Stati Uniti Boston, Stati Uniti	
	St. Petersburg Open	Annullato
	San Pietroburgo, Russia	
	Moselle Open	Annullato
	Metz, Francia	
20-27 settembre	Open di Francia Roland Garros	Programmato
	Parigi, Francia	(presenza di pubblico pari al 50%-60% della



## 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

		capacità normale)
28 settembre	Chengdu Open	Non confermato
	Chengdu, Cina	
	Huajin Securities Zhuhai	Non confermato
	Championships	
	Cina Zhuhai, Cina	
	Sofia Open	Annullato
	Sofia, Bulgaria	
5 ottobre	China Open	Non confermato
	Pechino, Cina	
	Rakuten Japan Open Tennis	Annullato
	Championships	
	Tokyo, Giappone	
12 ottobre	Shanghai Rolex Masters	Non confermato
	Shanghai, Cina	
19 ottobre	VTB Kremlin Cup	Da confermare
	Mosca, Russia	(modalità da definire)
	European Open	Da confermare
	Anversa, Belgio	(modalità da definire)
	Stockholm Open	Da confermare
	Stoccolma, Svezia	(modalità da definire)
26 ottobre	Erste Bank Open	Da confermare
	Vienna, Austria	(modalità da definire)
	Swiss Indoors Basel	Da confermare
	Basilea, Svizzera	(modalità da definire)
2 novembre	Rolex Paris Masters	Da confermare
	Parigi, Francia	(modalità da definire)
9 novembre	Next Gen ATP Finals	Da confermare
	Milano, Italia	(modalità da definire)



### 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

16 novembre	Nitto ATP Finals	Da confermare
	Londra, Gran Bretagna	(modalità da definire)
23 novembre	Coppa Davis - Fase finale	Rinviato al 2021
	Madrid, Spagna	

Va precisato che in Italia si sono tenuti a Todi (20-28 giugno 2020) i campionati italiani assoluti di tennis che hanno rappresentato la prima manifestazione ufficiale dopo la pausa causata dall'emergenza coronavirus che hanno registrato la presenza totale di 109 spettatori. Risultano programmati il 31° Palermo Ladies Open – internazionali femminili di tennis (1-9 agosto 2020) con la presenza stimata di circa 500 spettatori.

## Normativa di riferimento e esempi applicativi

Il DPCM 14 luglio 2020 ha prorogato al 31 luglio la possibilità di organizzare eventi sportivi "a porte chiuse ovvero all'aperto senza la presenza di pubblico", come specificato all'art. 1, comma 1 lett. e): "a decorrere dal 12 giugno 2020 gli eventi e le competizioni sportive – riconosciuti di interesse nazionale dal Comitato olimpico nazionale italiano (CONI), dal Comitato Italiano Paralimpico (CIP) e dalle rispettive federazioni, ovvero organizzati da organismi sportivi internazionali – sono consentiti a porte chiuse ovvero all'aperto senza la presenza di pubblico, nel rispetto dei protocolli emanati dalle rispettive federazioni sportive nazionali....omissis".

Lo stesso DPCM continua a prevedere fino al 31 luglio (allegato 1, sezione cinema e spettacoli dal vivo): "Per spettacoli al chiuso, il numero massimo di spettatori è 200, per quelli all'aperto il numero massimo di spettatori è 1.000, installando le strutture per lo stazionamento del pubblico nella loro più ampia modulazione. Le Regioni e le Province Autonome possono stabilire un diverso numero massimo di spettatori in considerazione delle dimensioni e delle caratteristiche dei luoghi."



### 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

Ferme restando le diverse specificità degli spettacoli dal vivo, ad oggi, alcune Regioni hanno applicato deroghe a tali limiti. Tra questi di particolare rilievo si registrano:

- Teatro alla Scala 07/07/2020 Milano: 600 spettatori distanziati ampiamente nella platea, distribuzione prevalentemente nei palchi limitati a soli gruppi di congiunti con inibizione dell'uso di bar e dello stazionamento nel foyer, obbligo di mascherina.
- Circo Massimo 16, 18 e 21 luglio 2020, Roma: 1.400 spettatori differenziati fra
  "posti a due" per congiunti e "posti individuali" con ampio distanziamento,
  mascherina e ampie via di accesso su un'area che ha ospitato eventi dell'ordine
  di alcune decine di migliaia di spettatori.

## Linee Guida Internazionali di riferimento

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha realizzato il documento "Key planning recommendations for mass gatherings in the context of COVID-19 — interim guidance" (allegato) e sviluppato strumenti di valutazione del rischio con il documento del 10 luglio scorso "WHO Mass Gathering COVID-19 Risk Assessment Tool — Sports Events" (allegato e reperibile all'url <a href="https://apps.who.int/iris/handle/10665/333187">https://apps.who.int/iris/handle/10665/333187</a>), che aggiorna la linea guida del 30 aprile "Guidance for the use of the WHO Mass Gatherings Sports: addendum risk assessment tools in the context of COVID-19" (allegato e reperibile all'url <a href="https://www.who.int/publications/m/item/guidance-for-the-use-of-the-who-mass-gatherings-sports-addendum-risk-assessment-t-tools-in-the-context-of-covid-19">https://www.who.int/publications/m/item/guidance-for-the-use-of-the-who-mass-gatherings-sports-addendum-risk-assessment-t-tools-in-the-context-of-covid-19</a>).

L'European Center for Disease Prevention and Control (ECDC) nel decimo aggiornamento rilasciato l'11 giugno 2020 "Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU-EEA and the UK rapid risk assessment – tenth update" (allegato) riporta che i



### 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

mass gatherings rimangono inibiti in 28 dei 31 paesi considerati e che le restrizioni in questo ambito rientrano indipendentemente dall'andamento degli indicatori sulla trasmissione del virus.

Il documento in esame redatto dagli Organizzatori, al paragrafo 7.7, riporta che per lo svolgimento dell'attività sportiva "si applicheranno le previsioni dei Protocolli ATP Protocol Return to competition following the current Covid – 19 suspension e WTA Protocol "Covid – 19 Operations Manual". Diversamente da quanto affermato, i suddetti protocolli non risultano allegati né reperibili online. C'è comunque da rilevare che l'ATP, in data 23 giugno u.s., in seguito al riscontro di positività al test molecolare su alcuni tennisti del circuito internazionale, ha comunicato la necessità di rivedere il citato protocollo (che allo stato non risulterebbe ancora disponibile online). In ogni caso, il protocollo dell'International Tennis Federation (ITF) – cui l'ATP aderisce – pubblicato nel mese di maggio 2020 e disponibile al link https://www.itftennis.com/en/, prevede raccomandazioni specifiche federazioni nazionali, per gli organizzatori di eventi, per i giocatori e per lo staff coinvolto. Inoltre, di particolare rilievo è la sezione dedicata alla previsione di spettatori negli eventi tennistici. Vengono nello specifico previste misure di igiene personale e ambientale, di gestione dei casi sospetti e confermati nonché del tracciamento dei contatti. Circa il distanziamento l'ITF prevede di:

- Assicurare che le indicazioni dell'autorità competenti locali siano rispettate e specificando che ciò possa implicare limitazioni del numero di spettatori o la necessità di tenere gli eventi a porte chiuse.
- Chiedere agli spettatori di indossare le mascherine in base alle disposizioni locali.
- Mantenere la distanza di 2 metri tra gli spettatori e specificando che ove ciò non sia fattibile gli eventi siano tenuti a porte chiuse.
- Mantenere il distanziamento fisico quando si utilizzano i servizi comuni.



### 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

 Incoraggiare gli spettatori a lasciare immediatamente le aree a loro dedicate alla fine di ogni partita.

## Considerazioni sul livello di rischio della manifestazione

Il documento proposto analizza in maniera analitica il rischio nel contesto pandemico e sulla base di tale valutazione che tiene conto del rischio specifico e del contesto dell'andamento epidemiologico previsto

La tipologia di eventi di *mass gathering* ed in particolare quelli sportivi costituiscono, senza dubbio, nel contesto del rischio di trasmissione, uno dei più critici per la tipologia di modalità di contagio, capacità di un effettivo controllo e complessità di un tracciamento.

Il tennis, nello specifico, ha evidenziato particolari criticità come è emerso nei contagi di atleti in alcuni dei pochissimi eventi organizzati dopo l'inizio della pandemia fra cui l'Adria Tour organizzato in Serbia e Croazia, l'American Team Cup che hanno rilevato la comparsa di infezioni da SARS-CoV-2 e l'attivazione di focolai fra famosi giocatori.

Non potendo prevedere quale potrà essere la situazione epidemiologica nel prossimo mese di settembre e considerando la situazione favorevole attuale in Italia, pur se in un contesto internazionale di grande criticità, va comunque considerato che nello stesso periodo in Italia è previsto il contemporaneo avvio dell'anno scolastico con il ritorno a scuola di oltre 10 milioni di persone tra studenti e lavoratori del settore scolastico.

Inoltre, i primi due giorni dell'evento coincideranno con le date delle competizioni elettorali, referendarie, amministrative (20 e 21 settembre 2020) che coinvolgeranno potenzialmente 51 milioni di elettori.



### 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

La valutazione del livello di rischio specifico per mansione omogenea riportato in Tabella a pag. 83 e segg., viene effettuata secondo il modello proposto dall'INAIL nel documento tecnico del 23.04.2020.

Tuttavia, l'applicazione dei criteri del modello presenta delle discrepanze ed alcuni errori di valutazione in quanto risulta sottostimare sia l'attribuzione di alcune classi di aggregazione, che il valore finale della classe di rischio per ciascuna mansione e per il pubblico.

In particolare, per la mansione 1 "Addetti Uff. Organizzatore" per cui è stata valutata Esposizione 2, Prossimità 2 e Aggregazione 1.15, il risultato finale del livello di rischio (dato dal prodotto dei tre fattori) è 4.6, collocando tale mansione nella classe di rischio MEDIO-ALTO.

Per la mansione 2 "Attività di ristorazione/commerciali" viene erroneamente indicato un fattore di aggregazione pari a 1.15, laddove invece nel documento tecnico di riferimento (cfr. Tabella Allegato 1) viene espressamente definito un fattore 1.30 per tali attività. Pertanto, in questo caso il livello di rischio risulta 5.2 collocando tali mansioni nella classe di rischio MEDIO-ALTO.

Per la mansione 3 "Operatori maestranze" non è specificato perché il livello di probabilità di venire in contatto con fonti di contagio nello svolgimento delle specifiche attività lavorative (ovvero il fattore di Esposizione) sia inferiore a quello alla mansione 1, nonostante la descrizione dei fattori di rischio (Tab. pag. 79) sia la medesima. Pertanto, in questo caso il livello di rischio risulterebbe 4.6 collocando tali mansioni nella classe di rischio MEDIO-ALTO.

Per la mansione 4 "Fornitori esterni" valgono le stesse considerazioni fatte per la mansione 3. Pertanto, in questo caso il livello di rischio risulterebbe 4.6 collocando



### 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

tali mansioni nella classe di rischio MEDIO-ALTO. Inoltre, le attività dei fornitori possono ricadere nel settore Ateco H "Trasporti e Magazzinaggio" nel quale recentemente si sono registrati alcuni focolai epidemici, pertanto è necessario incrementare il livello di attenzione su tali mansioni.

Per la mansione 5 "Media" le condizioni di esposizione sono le medesime delle mansioni 3 e 4 (il possibile contatto con terzi intervistati, erroneamente non è riportato nella Tabella pag. 81) con livello di esposizione 2. Inoltre, tali attività ricadono nei settori Ateco J 59-60 che hanno fattore di aggregazione pari a 1.30. Pertanto, in questo caso il livello di rischio risulta 7.8 collocando tali mansioni nella classe di rischio MEDIO-ALTO.

Infine, per il pubblico coerentemente con le indicazioni precedenti, il fattore di esposizione è pari a 2 e il coefficiente di aggregazione pari a 1.50 come definito nel documento tecnico INAIL per le grandi aggregazioni di massa legate ad eventi sportivi. Pertanto, in questo caso il livello di rischio risulta pari a 9 collocando il pubblico nella classe di rischio ALTO.

Va evidenziato che, per quanto sopra esposto, non si può concordare con una valutazione del rischio stimato in basso – medio-basso, che costituisce, come descritto nel documento, il presupposto di quanto proposto.

Per accuratezza di informazione, il documento elaborato è stato sottoposto ad una seconda valutazione, utilizzando lo specifico strumento di analisi reso disponibile dall'OMS in data 10 luglio u.s. Anche in questo caso, è stato confermato un livello di rischio ALTO.

Considerazioni specifiche sul protocollo proposto

Distanziamento e affollamento del pubblico



### 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

Il documento propone un numero massimo, seppur basato su una stima di riduzione della capienza massima possibile del 50%, pari a 17.000 spettatori al giorno e quindi su un numero massimo per la durata della manifestazione pari a 136.000. Va detto che in realtà il numero massimo raggiunto proprio nella manifestazione del 2019 è stato di 224.360 e quindi il numero proposto è pari al 60 % del numero massimo registrato.

L'indice di affollamento massimo proposto sulla base dell'area a disposizione e i numeri prefigurati è pari a 2.25 mq/persona.

Tali numeri, seppur nei limiti della normativa UNI di riferimento, appaiono comunque elevati per garantire il costante distanziamento minimo di 1 metro.

Uno dei punti più critici è la garanzia del distanziamento di almeno 1 metro fra gli spettatori.

In particolare, nello stadio Centrale che, proprio per le sue eccezionali caratteristiche architettoniche moderne che garantiscono a tutti gli spettatori un'esperienza partecipativa unica, ha uno sviluppo ed un layout di sedute che non garantiscono un adeguato distanziamento.

Gli organizzatori propongono una disposizione a postazioni singole alternate a scacchiera con una riduzione del 50% delle sedute, utilizzando il modello previsto per il torneo parigino Roland Garros.

Orbene, rispetto al modello di struttura di layout e di sedili utilizzati negli impianti del Roland Garros, i sedili del Centrale del Tennis hanno dimensioni più contenute, pari a circa 43 cm. (larghezza) e 50 cm profondità, rilevabile dal modello della seduta disponibile in rete al sito web <a href="http://www.sportindustry.com/site/Home/Categorie/Stadiearenepolifunzionali/articolo1007566.html">http://www.sportindustry.com/site/Home/Categorie/Stadiearenepolifunzionali/articolo1007566.html</a>.



### 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

Gli organizzatori, nel documento stesso, rappresentano che nei settori in curva il distanziamento è di soli 72 cm. Inoltre, dalla mappa proposta sembrerebbe che le prime tre file delle tribune Nord e Sud e le due della tribuna Tevere e Monte Mario siano senza distanziamento.

Si rammenta che le richiamate linee guida ITF (maggio 2020) prevedono un distanziamento minimo tra il pubblico di 2 m, in caso contrario raccomandano eventi a porte chiuse.

Le criticità sul distanziamento proposto con schema analogo si ripropongono per i campi Nicola Pietrangeli (nei settori in curva ridotto a 83 cm) e Next Gen Arena (settori in curva 80 cm), e sui campi secondari 1-12 (distanze minime pari a 66 cm?).

Potrebbe essere applicata una modalità organizzativa che preveda la distinzione per i congiunti, analogamente a quanto realizzato per la manifestazione avvenuta al Circo Massimo di Roma citata nei paragrafi che precedono, potendo riservare il 50% di posti doppi riservati ai congiunti e il 50% di posti singoli. Analoga soluzione è stata individuata per il torneo del Roland Garros in Francia.

Si propone, pertanto, di prevedere almeno 2 posti liberi tra ciascuna seduta sulla stessa fila e di garantire la distanza di almeno un metro tra i posti delle file in posizione a scacchiera. Si ritiene che l'incertezza di misura del metro non debba eccedere il 10%.

È verosimile che la capienza massima, qualora l'evento fosse organizzato con la partecipazione del pubblico, andrebbe ridotto ad una capienza massima di circa il 25%, fermo restando il distanziamento di almeno un metro, anche al fine di assicurare un indice di affollamento adeguato.





### 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

Andrebbe valutata la possibilità di ridurre l'indice di affollamento ampliando la superficie degli spazi comuni e dislocando e aumentando i servizi essenziali.

## Misure Organizzative

In alcuni passaggi si fa riferimento alla possibilità di tracciare i partecipanti tramite registrazione dei dati anche se non è chiaro se tale registrazione sia riconducibile, ad esempio, ai posti assegnati in tutti i campi o solo nello Stadio Centrale.

Non sono state previste misure organizzative specifiche per eventi di pioggia che potrebbero creare pericolosi assembramenti, considerati i pochi posti coperti nell'area.

Le procedure di controllo degli accessi, pur prevedendo più postazioni nelle ore di punta, soprattutto in considerazione dei numeri proposti, potrebbero portare assembramenti per cui andrebbero previste procedure adeguate.

Non si fa riferimento a piani di raccordo con la mobilità considerando i numeri e gli orari critici che potrebbero portare ad affoliamento dei trasporti.

## Misure di prevenzione e protezione

Si concorda con l'uso della mascherina per tutti i partecipanti. Al personale di controllo ai varchi, nel caso non possa essere garantito il distanziamento, potrebbe associarsi alla mascherina anche una visiera, previa adeguata formazione all'uso.

Il documento non fa riferimento a nessuna pianificazione di testing per i giocatori e il gruppo squadra che peraltro è raccomandato dal documento ITF

Circa la procedura di "nebulizzazione di disinfettanti" per i quali non è precisata la tipologia si raccomanda l'utilizzo di quelli soli autorizzati come tali e il rispetto dei tempi procedure e di personale formato.





### 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

## Considerazioni finali

La valutazione del rischio nel protocollo proposto presenta delle criticità applicative rilevanti per cui il rischio stimato va rideterminato nelle fasce medio-alte – alte, in particolare per quanto riguarda l'opzione della presenza di pubblico. Anche la valutazione del rischio effettuata utilizzando la metodologia proposta dall'OMS in tema di *mass gatherings* conferma il rischio alto per l'evento proposto.

Alla luce di queste considerazioni, il CTS, nel restituire il documento all'Ufficio per lo sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri, raccomanda di revisionare coerentemente il protocollo, prevedendo adeguate soluzioni organizzative e di prevenzione e protezione.

Il CTS sottolinea che, proprio dall'analisi delle criticità rappresentate, globalmente – con l'eccezione dell'evento previsto a Parigi (torneo Roland Garros) per il prossimo settembre – tutti gli altri eventi sportivi tennistici di dimensioni comparabili agli Internazionali di Italia, se disputati, sono organizzati a porte chiuse.

Gli eventi di *mass gatherings* rappresentano la condizione di massima criticità nelle situazioni di rischio comunitario relativamente alla trasmissibilità dell'infezione da virus SARS-CoV-2 e, nelle attuali condizioni epidemiologiche, è raccomandabile organizzare eventi esclusivamente in modalità "a porte chiuse", ferma restando la possibilità di rivalutare la situazione all'esito della rilevazione di indici epidemiologici più favorevoli.

## Bibliografia essenziale



### 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

- 1. ECDC. Coronavirus disease 2019 (COVID-19) in the EU/EEA and the UK tenth update. Stockholm, 11 June 2020
- 2. INAIL. Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione. Roma, 23 aprile 2020.
- 3. ITF. Return to tennis guidelines. May 2020
- 4. WHO. Key planning recommendations for mass gatherings in the context of the current COVID-19 outbreak Interim guidance. 29 May 2020
- 5. WHO Mass Gathering decision tree for COVID-19 risk assessment tools.
- 6. Guidance for the use of the WHO Mass Gatherings Sports: addendum risk assessment tools in the context of COVID-19, 30 April 2020
- 7. WHO Mass Gathering COVID-19 Risk Assessment Tool Sports Events, 10 July 2020

Sitografia consultata: (ultimo accesso 24 luglio 2020)

https://www.atptour.com/

https://www.ecdc.europa.eu/en

https://www.internazionalibnlditalia.com/

https://www.itftennis.com/en/

http://www.sportindustry.com/site/Home.html

https://www.who.int/



### 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

## ISTANZA DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA RELATIVA ALL'ATTUAZIONE DEL DISPOSTO DI CUI ALL'ART. 1 DEL DPCM 18/05/2020

Il CTS riceve dal Gabinetto del Ministero della Salute il documento trasmesso dal Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria del Ministero della Giustizia inerente ai "Protocolli sanitari elaborati dalla Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute previsti dall'art. 1 co. 1 lett. cc) del DPCM 17/05/2020, come novellata dall'art. 1 del DPCM 18/05/2020. Esigenze della vita penitenziaria e considerazioni propositive" (allegato).

In via preliminare, il CTS ha già affrontato la tematica nella seduta n. 90 del 22/06/2020 rimandando alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute la puntuale declinazione operativa relativa alle indicazioni da fornire al Dipartimento dell'Amministrazione Penitenziaria del Ministero della Giustizia per la tutela sanitaria della popolazione carceraria prevista dall'art. 1 del DPCM 18/05/2020.

Dall'analisi del documento proposto, il CTS declina le seguenti osservazioni:

- Relativamente al paragrafo 4 "Ingresso dalla libertà", si raccomanda di espungere le parole "ove possibile" dal testo, poiché il detenuto, nell'attesa dell'esito del tampone rino-faringeo per la ricerca del virus SARS-CoV-2, per evidenti motivi di precauzione, deve evitare di condividere spazi comuni.
- Nel medesimo paragrafo di fa riferimento al test sierologico che, al momento, non ha alcuna significatività di natura diagnostica o clinica, fatte salve le informazioni relative alla presenza di IgG che non contribuiscono alla definizione attuale di una eventuale malattia in atto sostenuta da SARS-CoV-2.





### 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

## QUESITO DEL MINISTRO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SULLE MODALITÀ DI RIPRESA DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE DELL'ANNO ACCADEMICO 2020/2021

Il CTS analizza il documento della Conferenza dei Rettori delle Università Italiane (CRUI) trasmessa dal Ministro dell'Università e della Ricerca relativa ad una richiesta di chiarimento – in riferimento al documento esaminato nella seduta del CTS n. 83 del 93/07/2020 – circa la riorganizzazione del layout delle aule didattiche (allegato).

In tale contesto, al fine di garantire il distanziamento di un metro fra gli studenti, le università hanno previsto l'occupazione di postazioni alternate "a scacchiera", manifestando l'esigenza oggettiva di tener conto di una incertezza nella misura di +/- 10% nel determinare le postazioni occupabili, nel rispetto del distanziamento minimo in considerazione delle caratteristiche antropometriche degli studenti, nonché della dinamicità della postura.

IL CTS, preso atto anche dell'adozione della misura complementare dell'obbligo dell'uso della mascherina, concorda con l'esigenza rappresentata.

## GESTIONE DI PERSONE AD ELEVATA FRAGILITÀ E MARGINALITÀ SOCIO-SANITARIA

Il CTS acquisisce il documento "Gestione di persone ad elevata fragilità e marginalità socio-sanitaria nel quadro dell'epidemia di COVID-19" (allegato), redatto dall'Istituto Nazionale Migrazione e Povertà.

Il documento elabora linee di indirizzo per l'assistenza socio-sanitaria delle persone ad elevata marginalità nel contesto nazionale con la finalità di contribuire alla standardizzazione dei comportamenti nella gestione dell'epidemia in *setting* particolarmente difficili quali quelli deputati alla gestione di gruppi di persone ad elevata fragilità e marginalità sociale, italiane e straniere



### 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

Il documento, partendo da una puntuale descrizione dei diversi contesti di riferimento, analizza le criticità in relazione al rischio SARS-CoV-2 e le possibili soluzioni per arginare il rischio, con modalità organica e strutturata.

Il CTS, dopo ampia condivisione, rimanda il documento emendato con lievi modifiche (allegato) al Ministero della Salute per gli eventuali seguiti di competenza.

## UTILIZZO PROFESSIONALE DELL'OZONO

Il CTS acquisisce la bozza del documento "Focus on: utilizzo professionale dell'Ozono anche in riferimento a COVID-19" proposto da ISS, INAIL (allegato) e, dopo ampia condivisione, rimanda alla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute la puntuale declinazione operativa relativa alle indicazioni da diramare al territorio.

## REPORT RELATIVO AL SUPPORTO DEL CTS AL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE PER GLI ESAMI DI MATURITÀ

Al termine dello svolgimento degli esami di maturità, il Ministero dell'Istruzione ha trasmesso al CTS gli esiti delle evidenze dell'help desk realizzato per fornire – da parte del CTS medesimo – il supporto alle scuole impegnate nell'espletamento degli esami di maturità:

CTS ED ESAMI DI MATURITÀ		
Numero richieste complessive HDAC Esami di Stato	7.500	
Service Desk (I livello)	7.423	
Web Request HDAC (II Livello)	77	
Segnalazioni specifiche per "Sospetti casi COVID-19"	6	



### 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

Segnalazioni inoltrate al CTS	5
N° Commissioni egli Esami di Stato	13.169
N° Candidati Interni	497.740

## DATI EPIDEMIOLOGICI DELLO STATO DEL BAHREIN TRASMESSI AL CTS

Il Comitato Tecnico Scientifico riceve dal Regno del Bahrein per il tramite della propria ambasciata in Italia i propri dati epidemiologici relativi all'andamento del contagio e delle misure di prevenzione messe in atto in quel Paese (allegato). Tali dati vengono acquisiti dal CTS.

## NOTE STAMPA DEL VICE MINISTRO DELLA SALUTE

Relativamente a quanto esplicitato durante un'intervista radiofonica dal Sig. Vice Ministro della Salute, successivamente ripresa da diversi articoli e note stampa (allegati) circa l'opportunità di integrare il CTS con ulteriori professionisti, alcuni dei quali manifestamente avversi al consesso per motivazioni asseritamente ideologiche (allegati), il CTS prende atto su quanto dichiarato.

Il CTS continuerà a supportare il Sig. Presidente del Consiglio, il Sig. Ministro della Salute e gli altri Ministri del Governo nelle decisioni politiche attraverso valutazioni tecniche, scientifiche, cliniche, esercitando le proprie funzioni istituzionali e la propria azione in maniera libera, disinteressata ed improntata sempre alla evidenza scientifica.

## <u>PARERI</u>

- 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:
  - DONAZIONE- omissis - mascherine FFp2 pediatriche FFP3 camici idrorepellenti:





### 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

- produttore omissis ; prodotto omissis modello omissis ;
  - In relazione al prodotto in oggetto, è presente test report con dati quantitativi utili a esprimere un giudizio positivo circa l'analogia di efficacia protettiva ad un DPI FFP2 previsto per legge.
- produttore omissis ; prodotto omissis FFP3:
  - In relazione al prodotto in oggetto, è presente test report con dati quantitativi utili a esprimere un giudizio positivo circa l'analogia di efficacia protettiva ad un DPI FFP3 previsto per legge.
- Produttore omissis ; prodotto omissis ;
  - In relazione al prodotto in oggetto si evidenzia che il test report allegato è condotto secondo standard EN 13795:2013 e EN 13938:2004 che non sono quelli previsti per la valutazione tecnica del dispositivo quale DPI (EN 14126:2004). Pertanto il prodotto in oggetto, ricompreso come dispositivo medico, può essere utilizzato in ambiente sanitario senza esposizione a SARS-CoV2.
- Guanti in nitrile -omissis - produttore omissis : produttore omissis ; prodotto: -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

- In relazione al prodotto in oggetto, si rappresenta che la documentazione allegata, dovrebbe essere integrata con test report contenente le prove utili (prove di penetrazione e le prove di protezione contro i virus), al fine di poter esprimere un giudizio circa l'analogia di efficacia protettiva del prodotto come previsto dalla norma.
- Surgical gown omissis ; produttore: omissis prodotto: Surgical gown:
  - In relazione al prodotto in oggetto si rappresenta che il test report allegato effettuato secondo lo standard UNI EN14126 emesso da - omissis -
    - , riporta esclusivamente risultati qualitativi ("Pass") per tutte le prove.
  - Tali elementi sono insufficienti ai fini del parere alla luce del 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.
  - Pertanto, salvo integrazione, non è possibile esprimere un parere circa l'analogia di efficacia protettiva del prodotto in oggetto.
- CAMICE DPI III CATEGORIA omissis (Variante prodotto) --omissis ; produttore: -omissis ; prodotto: camici; modello: omissis ;
  - il prodotto proposto è una variante di prodotti già valutati positivamente; tuttavia, nonostante la variante sia inclusa nel certificato di esame UE del tipo non è allegato il rapporto tecnico del



### 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

Centro Cotoniero richiamato nel certificato e la documentazione tecnica del produttore è riferita alle altre varianti già valutate, mentre non vi è alcun elemento tecnico per valutare la variante proposta.

- Al fine di esprimere un parere sulla tenuta del tessuto, sarebbe opportuno acquisire il rapporto di prova del Centro Cotoniero.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio positivo.
- o Guanti monouso in nitrile fabbricante: omissis -

```
; Produttore: - omissis - ; Prodotto: guanti; Modello – omissis - : :
```

- Lo stesso prodotto è stato già valutato ripetutamente nell'ambito di altre forniture (- omissis ), sempre con parere negativo per la criticità relativa a mancanza di documentazione relativa al superamento delle prove indicate 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" (in particolare le prove di cui ai punti 5.2 e 5.3 dello standard tecnico EN 374-5:2017.
- Nonostante la documentazione allegata alla presente richiesta includa ora un certificato di esame del tipo emesso da - omissis -(2777/11050/E00-00 del 10 agosto 2018!) attestante il superamento della prova di resistenza a batteri, funghi e virus, permane ancora la criticità relativa alla resistenza alla penetrazione di aria e acqua (punto 5.2 della norma EN 374-5) indispensabile per la valutazione 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

termini di efficacia protettiva del dispositivo, che non risulta documentata.

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio positivo.
- Azienda omissis camici: DPI III cat e DPI I cat; produttore: omissis ; prodotto: camici; modello omissis :
  - la documentazione presentata non consente di esprimere un giudizio positivo sul prodotto. Si tratta, infatti, di un dispositivo di protezione individuale di Categoria 1, in generale non idoneo per l'impiego in circostanze che richiedono DPI di II o III categoria (come l'emergenza sanitaria da SARS-COV-2).
  - inoltre, viene allegato il Certificato di esame UE del tipo CE1276200392-00-00 rilasciato da – omissis - che, pur intestato allo stesso produttore, è evidentemente relativo ad un prodotto diverso. Infatti, il prodotto proposto è un camice di cat. I in tnt 30 mg/m2 di colore bianco, mentre il certificato del - omissis -

riguarda un camice di cat III in tnt 70 mg/m2 di colore verde.

- Esito: negativo
- o -omissis - produttore omissis (azienda italiana) Guanti in nitrile e lattice; produttore: omissis ; prodotto: guanti; modello: omissis .
  - si tratta di guanti certificati per la protezione da esposizione ad agenti chimici che sarebbero stati sottoposti alle prove aggiuntive 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

cui agli standard EN 374-1 e EN 374-5 per la determinazione delle caratteristiche di resistenza ad agenti biologici. Il relativo test report RP 2018/1035-8-RP-2 emesso da - omissis -, tuttavia, oltre ad essere riferito ad un prodotto con nome diverso da quello qui presentato (" – omissis -"), non riporta i risultati della prova di cui al punto 5.3 della norma EN 374-5 per la resistenza a batteri, funghi e virus. tale caratteristica, secondo quanto riferito nella scheda tecnica preparata dal produttore, sarebbe attestata da prove secondo gli standard americani ASTM F1671 e ASTM F1670 di cui tuttavia non è allegato il relativo rapporto di prova. Anche il pittogramma presentato nella scheda tecnica non è conforme a quanto previsto per i dispositivi idonei alla protezione da virus.

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio positivo.
- Camici dpi III categoria produttore omissis ; produttore:- omissis ; prodotto: camici; modello: -omissis ;
  - la documentazione esaminata, consistente in un certificato di esame del tipo rilasciato da apposito organismo notificato e in documentazione tecnica che evidenzia le caratteristiche di sicurezza del prodotto, ha consentito di accertare che il prodotto è dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI della stessa specie previsti per legge (indumenti di protezione di classe 6).
  - Esito: positivo.
  - Camici TESSUTO/PRODOTTO: CAMICI omissis ; produttore:-omissis ; prodotto: camici; modello: Tessuto 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

- si fa presente che la sigla prodotto oggetto di questa richiesta fa riferimento al tessuto di cui è composta una delle varianti del prodotto "CAMICE di protezione da agenti infettivi - omissis -" già valutato positivamente.
- In base alla documentazione esaminata è pertanto possibile esprimere parere positivo anche per la variante " omissis " trattandosi di modello identico al modello base confezionato con tessuto: polietilene/polipropilene art. omissis -
- Esito: positivo
- Camici TESSUTO/PRODOTTO: CAMICI omissis ;
   produttore: omissis ; prodotto: camici; modello: Tessuto omissis .
  - si fa presente che la sigla prodotto oggetto di questa richiesta fa riferimento al tessuto di cui è composta una delle varianti del prodotto "CAMICE di protezione da agenti infettivi - omissis -" già valutato positivamente.
  - In base alla documentazione esaminata è pertanto possibile esprimere parere positivo anche per la variante "art. omissis " trattandosi di modello identico al modello base confezionato con tessuto: polietilene/polipropilene art. omissis bianco omissis -
  - Esito: positivo
- TUTE/CAMICI: isolation clothing omissis ;
   produttore: omissis ;
   prodotto: tute; modello: omissis ;
  - ad integrazione della documentazione già visionata (che includeva un test report che classificava il prodotto in classe 4 secondo la prova 4.1.4.1 dello standard europeo EN 14126) e del conseguente parere negativo, è stato presentato un nuovo test report





### 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

omissis - , emesso da - omissis - ., - omissis -

che nella stessa data classifica lo stesso identico prodotto in classe 5.

- l'evidente incongruenza fra i risultati dei due test report, tenuto anche conto che i test sono stati eseguiti presso laboratori non accreditati e riportano solo risultati qualitativi per le altre prove di interesse (4.2, resistenza delle cuciture), non consente di esprimere un giudizio positivo sul prodotto.
- Esito: NEGATIVO
- TUTE/CAMICI: isolation clothing omissis -

produttore: - omissis-; prodotto: tute; modello: - omissis -

 ad integrazione della documentazione già visionata (che includeva un test report che classificava il prodotto in classe 2 secondo la prova 4.1.4.1 dello standard euorpeo EN 14126) e del conseguente parere negativo, è stato presentato un nuovo test report – omissis - , emesso da - omissis

che nella stessa data classifica lo stesso identico prodotto in classe 5.

- l'evidente incongruenza fra i risultati dei due test report, tenuto anche conto che i test sono stati eseguiti presso laboratori non accreditati e riportano solo risultati qualitativi per le altre prove di interesse (4.2, resistenza delle cuciture), non consente di esprimere un giudizio positivo sul prodotto
- Esito: NEGATIVO
- TUTE documentazione integrativa x CTS: omissis -

; produttore: - omissis ;

prodotto: tute; modello: Disposable protective suit:





### 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

ad integrazione della documentazione già visionata (che includeva un test report che classificava il prodotto in classe 2 secondo la prova 4.1.4.1 dello standard europeo EN 14126) e del conseguente parere negativo, è stato presentato un nuovo test report omissis -

che nella stessa data classifica lo stesso identico prodotto in classe 5.

- l'evidente incongruenza fra i risultati dei due test report, tenuto anche conto che i test sono stati eseguiti presso laboratori non accreditati e riportano solo risultati qualitativi per le altre prove di interesse (4.2, resistenza delle cuciture), non consente di esprimere un giudizio positivo sul prodotto.
- Esito: negativo
- TUTE/CAMICI documentazione integrativa x CTS: omissis ; produttore: omissis ;

prodotto: tute; modello: Disposable protective suit:

ad integrazione della documentazione già visionata (che includeva un test report che classificava il prodotto in classe 2 secondo la prova 4.1.4.1 dello standard euorpeo EN 14126) e del conseguente parere negativo, è stato presentato un nuovo test report - omissis -

che nella stessa data classifica lo stesso identico prodotto in classe 5.

l'evidente incongruenza fra i risultati dei due test report, tenuto anche conto che i test sono stati eseguiti presso laboratori non accreditati e riportano solo risultati qualitativi per le altre prove di interesse (4.2, resistenza delle cuciture), non consente di esprimere un giudizio positivo sul prodotto.





### 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

- Esito: negativo
- TUTE documentazione integrativa x CTS: omissis -

; produttore: - omissis -

; prodotto: camici; modello: - omissis - :

 ad integrazione della documentazione già visionata (che includeva un test report che classificava il prodotto in classe 2 secondo la prova 4.1.4.1 dello standard euorpeo EN 14126) e del conseguente parere negativo, è stato presentato un nuovo test report

- omissis -

- , che nella stessa data classifica lo stesso identico prodotto in classe 5.
- l'evidente incongruenza fra i risultati dei due test report, tenuto anche conto che i test sono stati eseguiti presso laboratori non accreditati e riportano solo risultati qualitativi per le altre prove di interesse (4.2, resistenza delle cuciture), non consente di esprimere un giudizio positivo sul prodotto.
- Esito: negativo
- o TUTE/CAMICI documentazione integrativa x CTS: omissis -
  - .; produttore: omissis ; prodotto: camici;

modello: Disposable isolation gown:

ad integrazione della documentazione già visionata (che includeva un test report che classificava il prodotto in classe 2 secondo la prova 4.1.4.1 dello standard europeo EN 14126) e del conseguente parere negativo, è stato presentato un nuovo test report omissis-

che nella stessa data classifica lo stesso identico prodotto in classe 5.





### 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

- l'evidente incongruenza fra i risultati dei due test report, tenuto anche conto che i test sono stati eseguiti presso laboratori non accreditati e riportano solo risultati qualitativi per le altre prove di interesse (4.2, resistenza delle cuciture), non consente di esprimere un giudizio positivo sul prodotto.
- ESITO: Negativo
- TUTE/CAMICI: isolation clothing omissis ; produttore: omissis ; prodotto: camici; modello: omissis .
  - ad integrazione della documentazione già visionata (che includeva un test report che classificava il prodotto in classe 2 secondo la prova 4.1.4.1 dello standard europeo EN 14126) e del conseguente parere negativo, è stato presentato un nuovo test report - omissis -

che nella stessa data classifica lo stesso identico prodotto in classe 6.

- l'evidente incongruenza fra i risultati dei due test report, tenuto anche conto che i test sono stati eseguiti presso laboratori non accreditati e riportano solo risultati qualitativi per le altre prove di interesse (4.2, resistenza delle cuciture), non consente di esprimere un giudizio positivo sul prodotto.
- Esito: negativo
- Ulteriore valutazione doc. integrativa Fornitore omissis ; produttore: omissis prodotto: semi maschera; modello: omissis :
  - la documentazione presentata comprende due test report (n. omissis -
    - ) 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

- omissis - ) condotti secondo lo standard EN 149 e che riportano i valori puntuali delle prove di penetrazione del materiale filtrante e di resistenza respiratoria; un test report (n. – omissis

del 16 marzo 2020) emesso dallo stesso laboratorio e condotto secondo lo standard GB19083 (relativo alle prove tecniche per le mascherine chirurgiche e con corrispondente alla norma tecnica europea EN 149); certificazione di test eseguiti presso il

- omissis -

con prove relative alla efficienza di filtrazione ed alla resistenza respiratoria. In nessuno dei rapporti di prova presentati vengono riportati i risultati relativi alla prova di tenuta verso l'interno di cui al punto 7.9.1 della norma tecnica EN 149, imprescindibile ai fini della valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto 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". Non è pertanto possibile ritenere la semimaschera omissis - dotata di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge (FFP2)

- Esito: negativo
- Il CTS ratifica i seguenti pareri sui "Dispositivi Medici", sulla base delle evidenze documentali:
  - Donazione da parte omissis Dispositivi Medici e
     Monitor:
    - Tutto il materiale proposto appare di alta qualità e dotato di marchio CE (allegati).
- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:



### 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

Documentazione integrativa - omissis - nuova valutazione CTS:

- La documentazione integrativa ricevuta comprende:
  - la notifica del dispositivo medico all'autorità tedesca ai sensi dei §§ 25 e 30, sezione 2 del - omissis - e l'iscrizione del Dispositivo Medico nella banca dati Medical Documentation and Information (DIMDI);
  - un documento di Quality Control Management con la descrizione dettagliata di un Sistema di Qualità per la produzione delle mascherine (procedure operative, qualifica infrastrutture e materiali, procedure di rilascio, di cleaning, ecc.).
  - Nonostante il richiamo alla versione precedente (2005) della norma UNI EN 14683:2019, la documentazione può essere considerata esaustiva, ma è importante sottolineare che per questa tipologia di prodotti è previsto che sia comunque responsabilità del produttore garantire il mantenimento, per tutti i lotti prodotti, delle caratteristiche tecniche a garanzia dei materiali utilizzati, della sicurezza d'uso delle mascherine e dei requisiti di idoneità all'utilizzazione.
- Il CTS acquisisce il parere sulla sperimentazione clinica di fase 1 dell'Istituto Superiore di Sanità (DPR 439 /2001, Legge 08.11.2012 n.189, DM 27.04.2015) sul protocollo "Studio clinico di Fase 1 del vaccino - omissis - per COVID-19 somministrato con dosi crescenti ad adulti ed anziani sani per valutarne la sicurezza e l'immunogenicità" (allegato).



### 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

- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico vaccino omissis (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA sull'aggiornamento per l'utilizzo di omissis nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19 (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA sull'aggiornamento per l'utilizzo di omissis nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19 (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA sull'aggiornamento per l'utilizzo di omissis nella terapia dei pazienti adulti con COVID-19 (allegato).

## Il CTS conclude la seduta alle ore 18,15.

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



## 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

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