



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Verbale n. 71 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 12 maggio 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Silvio BRUSAFERRO		X
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI	X	
Dr Giuseppe IPPOLITO	X	
Dr Franco LOCATELLI		X
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Andrea URBANI	X	
Dr Alberto VILLANI	X	
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA.

È presente il Capo Dipartimento per le risorse umane, finanziarie e strumentali del Ministero dell'Istruzione Dr Giovanna BODA.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

È presente il Dott. Giovanni Baglioni in rappresentanza del Sig. Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri (in videoconferenza).

È presente la Dr. Cristina Tamburini della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute.

La seduta inizia alle ore 15,00.

Dati epidemiologici

Il Comitato tecnico-scientifico acquisisce dall'Istituto Superiore di Sanità i dati epidemiologici aggiornati (allegato).

Audizione del Sig. Ministro dell'Istruzione per le modalità di effettuazione degli esami di stato e per la ripresa delle attività didattiche del prossimo anno scolastico

A seguito dell'audizione del Sig. Ministro dell'Istruzione avvenuto durante la seduta del CTS n. 66 del 06/05/2020, il CTS, nel condividere l'esigenza di partecipare percorsi di supporto che dovranno portare alla realizzazione delle *best practice* per consentire lo svolgimento degli esami di maturità e, in medio termine, alla definizione di strumenti atti alla riapertura dell'anno scolastico prossimo, procede ad un nuovo confronto in videoconferenza con il Sig. Ministro dell'Istruzione.

Dalla interlocuzione, il Sig. Ministro condivide con il CTS alcune priorità tra le istanze formulate (allegato). A tal fine, alla presenza del Capo Dipartimento per le risorse umane, finanziarie e strumentali del Ministero dell'Istruzione Dr. Giovanna BODA, il CTS procede all'audizione in videoconferenza di diverse rappresentanze sindacali che hanno illustrato alcuni aspetti connessi alle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 e dell'impatto che queste potrebbero avere sul mondo della scuola.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Al termine dell'audizione, è stata condivisa la necessità di realizzare un tavolo tecnico per la puntualizzazione di aspetti di competenza relativi alle misure di riduzione del contagio del SARS-CoV-2 che potranno essere utilizzati per la redazione del "protocollo sicurezza" del Ministero dell'Istruzione.

Protocolli sulle cerimonie religiose dei culti

Il CTS ha acquisito le bozze dei seguenti documenti redatti dal Dipartimento per le Libertà Civili e l'Immigrazione del Ministero dell'Interno riguardanti la graduale ripresa delle celebrazioni religiose dei culti sul territorio nazionale:

- Comunità della Chiesa di Gesù Cristo dei Santi degli Ultimi Giorni (allegato);
- Comunità Ebraiche Italiane (allegato);
- Comunità Induista, Buddista (Unione Buddista e Soka Gakkai), Baha'i e Sikh (allegato);
- Comunità Islamiche (allegato);
- Comunità Ortodosse (allegato);
- Comunità Protestanti, Evangeliche, Anglicane (allegato).

Dopo ampia discussione e condivisione dei contenuti, il CTS per ciascuno dei documenti proposti, raccomanda la massima attenzione ed il rispetto rigoroso delle norme igienico-sanitarie.

In alcuni dei documenti proposti, il CTS rileva, nonostante le misure generali di precauzione da utilizzare, forti criticità in alcune delle fasi di svolgimento delle liturgie e, in particolare, nei seguenti punti:

- Comunità della Chiesa di Gesù Cristo dei Santi degli Ultimi Giorni:
 - 2.4 La distribuzione del Pane e dell'Acqua avverrà dopo che il celebrante avrà curato l'igiene delle mani e indossato guanti monouso; lo stesso

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

indossando mascherina, avendo massima attenzione a coprirsi naso e bocca e mantenendo un'adequata distanza di sicurezza – avrà cura di offrire l'ostia senza venire a contatto con le mani dei fedeli.

Questa fase del rito liturgico, che prevede la benedizione, separazione e distribuzione del pane da più soggetti ai fedeli e l'analogo procedimento che riguarda la distribuzione dell'acqua benedetta costituisce, in particolare, un momento di elevata criticità per il contenimento del contagio da SARS-CoV-2.

- Comunità Islamiche:

- 1.10 In relazione a particolari aspetti del culto che potrebbero implicare contatti ravvicinati, è affidata alle autorità religiose competenti la responsabilità di individuare le forme più idonee a mantenere le cautele necessarie ad escludere ogni rischio di contagio e di trasmissione del virus.

Questa fase del rito liturgico, che può prevedere la posizione in ginocchio in contiguità tra fedeli costituisce, in particolare, un momento di elevata criticità per il contenimento del contagio da SARS-CoV-2.

- Comunità Protestanti, Evangeliche, Anglicane:

- 2.4 La distribuzione della Comunione – Cena del Signore avverrà dopo che il celebrante e l'eventuale ministro straordinario avranno curato l'igiene delle loro mani e indossato guanti monouso; gli stessi – indossando mascherina, avendo massima attenzione a coprirsi naso e bocca e mantenendo un'adequata distanza di sicurezza – avranno cura di offrire il Pane benedetto senza venire a contatto con le mani dei fedeli.

Questa fase del rito liturgico, che prevede la distribuzione del pane benedetto costituisce, in particolare, un momento di elevata criticità per il contenimento del contagio da SARS-CoV-2.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Il CTS ritiene imprescindibile, se dal punto di vista liturgico non risulta possibile espungere dalla cerimonia religiosa le fasi dei riti precedentemente rappresentati dove maggiore è il rischio di contagio da SARS-CoV-2, richiamare gli officianti e tutti coloro ad ogni titolo coinvolti alla vigilanza nelle cerimonie ad un assoluto rispetto delle norme igienico-sanitarie, dell'uso dei dispositivi di protezione delle vie aeree e del distanziamento sociale.

Per le cerimonie confessionali da svolgere nei luoghi di culto chiusi, ferme restando le misure generali di contenimento della diffusione di SARS-CoV-2 ed in relazione alla garanzia delle misure di distanziamento richieste e degli eventuali sistemi di aerazione disponibili, il numero massimo di persone non superi le 200 unità.

Il CTS ritiene, inoltre, che eventuali cerimonie religiose celebrate all'aperto, se organizzate e gestite in coerenza con le misure raccomandate, debbano prevedere la partecipazione massima di 1000 persone.

Misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nel settore della cura della persona

Il CTS, dopo ampia discussione, approva il documento tecnico redatto da INAIL/ISS relativo alle ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 nel settore della cura della persona (allegato).

Pareri

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis della L. 24/04/2020, n. 20, ratifica i seguenti pareri di INAIL, sulla base delle evidenze documentali:
 - – omissis

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- Sulla base della documentazione visionata, alla luce dei risultati analitici contenuti nel test report, si esprime parere positivo poiché il prodotto in esame presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista dalla normativa vigente per i DPI FFP2.
- Donazione mascherine chirurgiche – omissis
 - il certificato di compliance si riferisce a "- omissis " in accordo con normativa la EN 149:2001 che è la norma che si applica alle FFP2 e FFP3;
 - il test report rilasciato da TTI sembrerebbe invece riferito a mascherine chirurgiche, - omissis
 - i test analitici sono incompleti e nessun riferimento viene fatto alla UNI EN 14863 né alla UNI EN ISO 10993 per la biocompatibilità;
 - - omissis
- Donazione mascherine – omissis . La documentazione è costituita da un certificato di compliance dedicato ad un DPI di tipo FFP2, mentre le foto e la documentazione allegata sono riferite a due mascherine chirurgiche, di due produttori differenti. I certificati di compliance allegati ai test report fanno riferimento solo alla Norma UNI EN 14683 e non includono il richiamo ai requisiti previsti dalla norma UNI EN ISO 10993. Non sono citati i riferimenti alla Direttiva 93/42/CEE o al regolamento UE 2017/745. Nei

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

report analitici, effettuati da due laboratori differenti, - omissis anche ipotizzando una possibile corrispondenza tra dati analitici, questi non sono completi rispetto a quanto previsto dalla norma UNI EN 14683 e, in entrambi i casi, non sono presenti i dati relativi alla Biocompatibilità per dispositivi a contatto con la cute.

- Il CTS ratifica i seguenti pareri del Ministero della Salute, sulla base delle evidenze documentali:

- Donazione – omissis

il prodotto non è presente nella Banca Dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute.

- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:

- – omissis

Dall'esame della documentazione ricevuta si evidenzia quanto segue:

- Per quanto concerne i "Requisiti di prestazione" previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 mancano le seguenti 3 prove:
 - Pressione differenziale
 - Pressione di resistenza agli spruzzi
 - Pulizia microbica
- È stata eseguita solamente la prova di Efficienza di filtrazione batterica (BFE) e, tra l'altro, mentre la norma prevede di eseguire il test su un provino di almeno 49 cm², nell'*Inspection report attached* n. 200039161 (pag. 3/3) risulta che la prova sia stata eseguita su una area di soli 40 cm².

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

- Non sono presenti i dati relativi alle prove di biocompatibilità eseguite in compliance con la Norma UNI/EN/ISO 10993, previste per i dispositivi medici a contatto con la cute, né è stato allegato, in alternativa, un documento relativo alla valutazione biologica effettuata -su base bibliografica- dei materiali utilizzati per la produzione del DM.
- Nei test report contenenti i risultati delle prove effettuate sulle mascherine non è presente il numero di lotto e pertanto non è possibile correlare il certificato allegato ed emesso per il lotto n. 20200501 con il prodotto stesso.
- Non è descritta l'applicazione di un sistema di qualità.
- – omissis - mascherine chirurgiche:
 - la documentazione ricevuta e relativa alle maschere chirurgiche della – omissis è completa.
 - Le prove sono state eseguite dal Laboratorio – omissis - che dichiara l'aderenza alla norma UNI EN ISO 17025 ad eccezione della prova di verifica della pressione di resistenza agli spruzzi eseguita dal "Nelson Laboratories" ed i risultati sono conformi alle specifiche previste dalle norme di riferimento. – omissis - presenta un sistema di qualità certificato ISO 9001:2005. In considerazione della presenza del marchio CE nell'etichetta di confezionamento delle mascherine e di una dichiarazione di conformità CE, il fabbricante dovrebbe avere un sistema di gestione della qualità conforme alle norme UNI CEI EN ISO 13485:2016. Nel caso di questa documentazione, pertanto, l'unica osservazione evidenziata è relativa alla conformità al Sistema

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

di Qualità applicato dal fabbricante. In assenza di un marchio CE sui dispositivi medici, tale requisito di aderenza alla norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 non è richiesto e l'azienda può quindi procedere attivando la procedura di valutazione, secondo l'art.15 comma 2 del D.L. 17 marzo 2020 n.18.

○ Donazione - omissis:

- La documentazione ricevuta contiene i dati relativi solo ai test previsti dalla UNI EN 14683 mentre non sono presenti i dati relativi alle prove di biocompatibilità eseguite in compliance con la Norma UNI/EN/ISO 10993 previste per i dispositivi medici a contatto con la cute né è stato allegato in alternativa un documento relativo alla valutazione biologica effettuata -su base bibliografica- dei materiali utilizzati per la produzione del DM necessari alla valutazione della sicurezza d'uso.
- Il certificato indica tra i riferimenti la norma UNI EN 14683 e non è dichiarata l'aderenza a nessun sistema di qualità.

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,15.

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO		
Dr Fabio CICILIANO		
Dr Massimo ANTONELLI		
Dr Roberto BERNABEI		
Dr Silvio BRUSAFERRO		
Dr Claudio D'AMARIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630 E 18/04/2020, N. 663

Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Franco LOCATELLI		
Dr Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI		
Dr Andrea URBANI		
Dr Alberto VILLANI		
Dr Alberto ZOLI	IN VIDEOCONFERENZA	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~