

### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

#### **COMITATO TECNICO SCIENTIFICO**

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

<u>Verbale n. 154</u> della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 12 febbraio 2021

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	Х	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni BAGLIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI	IN VIDEOCONFERENZA	
Silvio BRUSAFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Elisabetta DEJANA		X
Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	X	
Giuseppe IPPOLITO	IN VIDEOCONFERENZA	
Franco LOCATELLI		X
Nicola MAGRINI	PRESENTE Ammassari in	rappresentanza di AIFA
Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI		X
Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	IN VIDEOCONFERENZA	
Nicola SEBASTIANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	
Alberto VILLANI		X
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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

È presente la Dr Paola Stefanelli di ISS (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 14,10.

### TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 19 BIS DEL DECRETO-LEGGE 28/10/2020, N. 137 CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 18/12/2020, N. 176

Il Comitato Tecnico Scientifico ha acquisito i dati epidemiologici ricevuti in data odierna ed aggiornati al periodo di riferimento 01/02/2021 – 07/02/2021 (allegato), trasmessi da ISS relativamente al sistema di monitoraggio del rischio e della resilienza dei servizi sanitari istituito dal Ministero della Salute ed elaborati dalla cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020.

Il CTS viene reso edotto delle risultanze dei dati, nonché del Report Nazionale concernente l'aggiornamento epidemiologico e la resilienza dei servizi territoriali e dei servizi assistenziali (allegato).

Il CTS prende atto che, dagli aggiornamenti dei dati epidemiologici di ISS e dal monitoraggio del rischio della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020, viene rilevata – come anche in altri Paesi Europei – una circolazione diffusa di varianti virali a maggiore trasmissibilità, evidenziando – per la variante britannica – una prevalenza nazionale (media ponderata) pari a 17,8% in una flash survey realizzata nei giorni 4 e 5 febbraio uu.ss. (allegato). L'incremento delle incidenze delle varianti virali potrebbe prefigurare scenari con un nuovo rapido aumento diffuso nel numero di casi nelle prossime settimane.



#### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

L'incidenza a livello nazionale risulta sostanzialmente stazionaria rispetto alla scorsa settimana (133 casi/100'000 abitanti in 7gg.) e l'indice di trasmissibilità Rt medio risulta 0.95 (range 0.86 - 1.06).

La Provincia Autonoma di Bolzano e la Regione Umbria sono state classificate a rischio alto; Abruzzo, Friuli Venezia Giulia, Molise, Toscana e Provincia Autonoma di Trento sono state classificate a rischio moderato ad alto rischio di progressione; cinque Regioni sono classificate a rischio moderato; nove Regioni sono classificate a rischio basso.

Si registra un incremento della trasmissione del SARS-CoV-2 rispetto alla scorsa settimana con sette Regioni/PPAA che presentano un Rt puntuale maggiore di 1 anche nel limite inferiore.

Alla luce dei dati e delle considerazioni espresse e prendendo atto delle valutazioni aggiornate di ISS e della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020, il CTS sottolinea che l'incidenza dell'epidemia da SARS-CoV-2 risulta nuovamente in crescita con un impatto sostenuto sui sistemi sanitari, anche a causa delle varianti virali presenti nelle diverse aree del paese.

Anche al fine di contenere e rallentare la diffusione delle varianti virali, il CTS, in analogia con le strategie adottate negli altri Paesi europei, rileva la necessità di una rigorosa osservanza/rafforzamento/incremento delle misure di mitigazione sia in ambito nazionale che in specifici ambiti locali, evitando ulteriori misure di rilascio, oltre a rimandare alla corretta declinazione relativa all'adozione dei livelli di rischio previsti dal decreto-legge 18/12/2020, n. 172; decreto-legge 05/01/2021, n. 1; DPCM 14/01/2021.

Al fine della predisposizione degli atti di competenza del Sig. Ministro della Salute, le valutazioni relative all'aggiornamento dei dati epidemiologici ex art. 19 bis 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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

decreto-legge 28/10/2020, n. 137 convertito, con modificazioni, dalla legge 18/12/2020, n. 176 sono state approvate all'unanimità ed anticipate al Ministero della Salute con nota formale a firma del Coordinatore e del Segretario del CTS (allegato).

### RICHIESTA DEL MINISTERO DELLA SALUTE CONCERNENTE LA RIAPERTURA DEGLI IMPIANTI SCIISTICI DI RISALITA

In riferimento alla richiesta pervenuta dal Ministero della Salute in data 11/02/2021 concernente la eventuale rivalutazione della sussistenza dei presupposti per la riapertura degli impianti sciistici di risalita, anche in relazione alla diffusione delle varianti del virus SARS-CoV-2 (allegato), il CTS declina le seguenti considerazioni.

Nella seduta n. 151 del 04/02/2021 il CTS ha espresso parere favorevole alla "*Proposta delle linee guida per l'utilizzo degli impianto di risalita nelle stazioni e nei comprensori sciistici da parte degli sciatori amatoriali*" redatta dalla Conferenza delle Regioni con la richiesta di alcune limitazioni ed osservazioni per rendere attuabile il protocollo di sicurezza proposto.

Il parere tecnico concernente le linee guida è stato finalizzato all'adozione di misure di sistema, organizzative e di prevenzione e protezione atte alla mitigazione del rischio nelle attività riguardanti l'impiego degli impianti di risalita nelle stazioni e nei comprensori sciistici da parte degli sciatori amatoriali. Il CTS sottolinea che il contesto epidemiologico rimane un presupposto fondamentale circa la compatibilità del rilascio delle misure di restrizione ad oggi in vigore per le attività sciistiche amatoriali.

Il CTS, nella richiamata seduta n. 151 del 04/02/2021, ha ribadito che "il sistema di misure previste per le zone gialle, arancioni e rosse ha dimostrato un'efficacia contenitiva di intensità crescente. Ogni azione di rilascio va valutata con cautela





#### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

rispetto al possibile impatto. Infatti, le misure previste per le zone gialle dimostrano allo stato attuale una capacità di mitigare una potenziale crescita dell'incidenza ma non determinano sensibili riduzioni, che si osservano chiaramente per le zone arancioni e rosse per quanto riguarda sia l'indice di trasmissibilità Rt che l'incidenza. È altresì importante sottolineare che progressivamente, con date comprese fra il 7 gennaio e il 1° febbraio u.s., le scuole secondarie di secondo grado hanno ripreso la didattica in presenza fino al 75% nella maggior parte del territorio nazionale e prima di valutare ulteriori rilasci andrebbe monitorato l'impatto sull'andamento della curva.

Ulteriore elemento di allarme è il contesto europeo, che è caratterizzato in alcuni paesi da una crescita rapida dell'incidenza anche in relazione alla diffusione delle varianti VOC, fra cui in particolare la B.1.1.7, la cui comparsa è stata documentata anche in Italia. È, pertanto, evidente che la riapertura degli impianti e la mobilità interregionale prevista a partire dal 15 febbraio non può prescindere da una attenta valutazione dall'impatto di quanto sopra rappresentato".

Il CTS ha preso atto delle valutazioni aggiornate dell'ultimo monitoraggio di ISS e della cabina di regia di cui al DM Salute 30/04/2020, che mostrano l'incidenza dell'epidemia da SARS-CoV-2 nuovamente in crescita con un impatto sostenuto sui sistemi sanitari, anche a causa delle varianti virali presenti nelle diverse aree del paese. In modo particolare, viene rilevata – come anche in altri Paesi Europei – una circolazione diffusa di varianti virali a maggiore trasmissibilità, evidenziando – per la variante britannica – una prevalenza nazionale (media ponderata) pari a 17,8% in una *flash survey* realizzata nei giorni 4 e 5 febbraio uu.ss..

Alla luce delle mutate condizioni epidemiologiche di cui al monitoraggio settimanale pervenuto in data odierna e, in particolare, in relazione alla diffusa circolazione delle varianti virali, il CTS suggerisce la necessità di un approccio generale di estrema





#### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

cautela, rilevando che, allo stato attuale, non appaiono sussistenti le condizioni per ulteriori rilasci delle misure contenitive attuali, incluse quelle previste per il settore sciistico amatoriale, rimandando al decisore politico la valutazione relativa all'adozione di eventuali misure più rigorose.

### PROPOSTA DI CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE CONCERNENTE LE INDAGINI PER LA VALUTAZIONE DELLA PREVALENZA E LA REVISIONE DELL'ISOLAMENTO PER I CONTAGI SOSTENUTI DA VARIANTI DEL VIRUS SARS-COV-2

Il CTS, nella seduta n. 152 del 05/02/2021 ha acquisito la bozza di circolare concernente "Ulteriori indicazioni operative relative al rischio di diffusione di nuove varianti SARS-CoV2: integrazione dei dati di genotipizzazione – indagine rapida per la valutazione della prevalenza della variante SARS-CoV-2 VOC202012/01 e revisione delle misure di isolamento", successivamente emendata nella parte riguardante la revisione dell'isolamento per ciò che concerne il *testing* dei casi risultati positivi alle varianti del virus SARS-CoV-2. Alla luce dell'evidenza della circolazione e della distribuzione delle varianti virali nel Paese, il CTS si aggiorna la valutazione richiesta dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute ad una seduta successiva, all'esito di un ulteriore approfondimento, anche sull'impatto che la circolare porterebbe sulla riorganizzazione del *testing* dei casi e del *timing* del periodo di isolamento.

### PROPOSTA DI RIAPERTURA DELLE ATTIVITÀ DI COMPETENZA DEL MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI E PER IL TURISMO

In riferimento alla richiesta pervenuta dal Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo per il tramite del Ministro della Salute (allegato) concernente la richiesta





### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

di riapertura di teatri, sale da concerto e cinema nelle Regioni identificate dal livello di rischio previsto dall'art. 2 del DPCM 14/01/2021, il CTS rileva la notevole criticità nel riscontro potenziale di aggregazioni tra persone all'ingresso e all'interno di queste strutture – anche per diverse ore consecutive – particolarmente sconsigliabili in questa fase dell'epidemia sostenuta da SARS-CoV-2 e dalle sue varianti virali diffuse nell'intero Paese, anche nelle Regioni classificate come "gialle".

In riferimento alla richiesta concernente la possibilità di tenere aperti gli istituti e i luoghi della cultura nei giorni di sabato e di domenica, il CTS, sottolineando che il vigente DPCM 14/01/2021 ne prevede comunque l'attuale fruizione nei giorni feriali, rimanda ad un'analisi complessiva della tematica in una delle prossime sedute, anche al fine delle possibili proposte emendative alla normativa vigente da analizzare sulla base della eventuale sottoposizione al CTS di specifiche procedure elaborate per la prevenzione della diffusione del virus SARS-CoV-2.

### AGGIORNAMENTO DEL PROTOCOLLO DELLA FEDERAZIONE ITALIANA GIUOCO CALCIO PER LA PREVENZIONE DELLA DIFFUSIONE DEL VIRUS SARS-COV-2

Il CTS riceve dal Dipartimento dello Sport della Presidenza del Consiglio dei Ministri la bozza del documento "Aggiornamento dei Protocolli Allenamenti e Gare per le Squadre di Calcio Professionistiche, la Serie A Femminile e gli Arbitri – Stagione 2020/2021" prodotto dalla Federazione Italiana Giuoco Calcio (allegato) concernente l'opportunità di rimodulare in alcune parti il vigente protocollo, eminentemente nella parte che riguarda l'eventuale esenzione dai test periodici in caso di pregressa positività, La gestione degli eventuali casi asintomatici positivi a lungo termine, la rivalutazione e riorganizzazione del *testing* relativi a tipologia e *timing* di esecuzione dei tamponi rino-faringei per la ricerca di 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; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

Data la complessità della tematica, il CTS rimanda la valutazione complessiva in una delle prossime sedute.

### <u>PROTOCOLLO DI GESTIONE DEGLI STUDI TELEVISIVI PRIVATI PRESSO IL PALAFIORI DI</u> SANREMO IN CONCOMITANZA DEL FESTIVAL DELLA CANZONE ITALIANA

In riferimento alla richiesta pervenuta dal Consorzio Gruppo Eventi circa la organizzazione di "Studi Televisivi Privati Presso Palafiori di Sanremo in concomitanza del Festival della Canzone Italiana. 28 febbraio – 6 marzo 2021" (allegato), il CTS richiama preliminarmente il parere già espresso nella seduta n. 151 del 04/02/2021 sul Protocollo RAI denominato "Protocollo di Cooperazione e Coordinamento - Misure gestione del rischio di contagio da SARS-CoV-2 "Produzione televisiva Festival della Canzone Italiana 2021 – Sanremo" ed eventi collegati.

In tale parere, relativamente agli altri eventi in programmazione veniva evidenziato quanto segue: "Ferma restando la previsione già richiamata del contenimento del numero di maestranze degli eventi televisivi satellite che, differentemente dalla prassi consolidata, non prevedranno set televisivi di trasmissioni RAI nel comune di Sanremo, va comunque considerata la necessità di una gestione partecipata, da parte delle Istituzioni preposte, delle occasioni a rischio di assembramento nelle aree limitrofe alle sedi della manifestazione e la previsione di modalità di garanzia del diritto di cronaca e informazione per un grande evento popolare come il Festival, sia per la RAI sia per gli altri network radiotelevisivi che tradizionalmente delocalizzano presso Sanremo le loro produzioni nella settimana del Festival".

Il CTS rileva che la richiesta pervenuta è relativa alla realizzazione di un centro di produzione temporaneo satellite, peraltro tradizionalmente presente nelle edizioni precedenti, che sembrerebbe in controtendenza con la scelta operata dalla RAI





#### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

relativamente alle trasmissioni non strettamente correlate alla produzione televisiva principale del Festival.

Senza entrare nello specifico del protocollo, considerata anche la previsione di interscambiabilità di artisti tra gli eventi, non può non sottolinearsi che il protocollo proposto è decisamente meno rigoroso del Protocollo RAI per quanto concerne gli aspetti di *testing*, le misure di prevenzione e protezione (incluso il livello di protezione delle vie aeree indicato), la previsione di presenza di pubblico di figuranti, con possibilità di contribuire sensibilmente alla riduzione del livello di controllo del rischio della manifestazione.

Al fine di garantire una omogenea applicazione di tutte le misure di sicurezza predisposte per lo svolgimento del Festival della Canzone Italiana e illustrate nel Protocollo RAI già esaminato dal CTS, si rimanda alla responsabilità dei proponenti e delle autorità locali ogni valutazione sulla opportunità di realizzazione di produzioni televisive a satellite della produzione principale che, ad ogni buon fine, dovrebbe essere coerente e raccordata con i criteri previsti dal protocollo RAI, incluse le azioni migliorative proposte dal CTS nella seduta n. 151 del 04/02/2021, ribadendo comunque l'importanza della prevenzione di ogni forma di assembramento anche nelle aree circostanti le produzioni televisive satellite che in ogni caso dovrebbero privilegiare modalità in remoto, come previsto dal protocollo RAI.

### PERSONALE DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLI DEI MINISTRI – DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE CON PREGRESSA POSITIVITÀ AL SARS-COV-2 DA IMPIEGARE IN MISSIONI NAZIONALI E ALL'ESTERO

In riferimento alla preclusione ad operare in missione in Italia ed all'estero per il personale della Protezione civile che ha contratto una pregressa infezione da SARS-CoV-2, il CTS evidenzia che le evidenze scientifiche relative alla reinfezione negli 8-9



#### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

mesi successivi alla negativizzazione del tampone depongono per un rischio estremamente basso e, comunque, decisamente più basso rispetto a coloro che non hanno contratto l'infezione.

A ragione di ciò, il divieto dell'attività in missione in Italia ed all'estero per tale personale appare irragionevole.

Al riguardo, il CTS sottolinea che sia il "Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione" predisposto dall'Inail ed approvato dal CTS, che la Circolare del Ministero della Salute del 29 aprile 2020 e la Circolare interministeriale del 4 settembre 2020, nonché le indicazioni della SIML – Società Italiana di Medicina del Lavoro non hanno previsto, per i casi di infezione asintomatica/paucisintomatica e comunque per i casi che non hanno richiesto ricovero ospedaliero, alcuna limitazione all'idoneità.

In linea generale, il lavoratore positivo al SARS-CoV-2, asintomatico o paucisintomatico, al termine del previsto periodo di quarantena e in presenza di negativizzazione del tampone quando previsto può riprendere l'attività lavorativa, ancorché nel rispetto dei protocolli predisposti per il contenimento del rischio di contagio, non sussistendo controindicazioni all'espletamento della mansione, anche relativamente ad attività operative in regime di missione sul territorio nazionale ed all'estero.

Per quanto concerne i lavoratori c.d. "fragili", individuati secondo il concetto di fragilità declinato nella Circolare interministeriale del 4 settembre 2020, o i lavoratori che sono stati affetti da COVID-19 in forme più gravi che hanno richiesto il ricovero ospedaliero, è necessaria la valutazione del medico competente al fine di individuare eventuali, possibili impatti sull'idoneità alla mansione specifica.



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

Pertanto, le integrazioni al Documento di valutazione del rischio che "a priori" prevedono l'inibizione di attività in missione in Italia ed all'estero non sembrano basate su evidenze scientifiche, ferma restando la possibilità in qualsiasi momento, per i lavoratori e le lavoratrici, in caso di sviluppo di sintomatologia conseguenza di COVID-19, di richiedere al medico competente la visita medica ex art. 41 comma 2, lettera c) del D.Lgs 81/08 e s.m.i.

### **PARERI**

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri del Gruppo di Lavoro presso INAIL, sulla base delle evidenze documentali:
  - Tute omissis - Fornitura omissis : produttore: omissis prodotto: tute; modello: - omissis
    - la documentazione disponibile non consente di esprimere un parere per la mancanza dei rapporti di prova con i risultati relativi alle prove fondamentali per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto (in particolare prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica, punto 4.1.4.1 dello standard EN 14126). Poiché la documentazione del produttore attesterebbe l'attribuzione di una classe 6 (che è la classe più alta attribuibile) ma nelle note viene specificato che "Esposizione a determinate particelle molto fini, spary liquidi intensi e spruzzi di sostanze pericolose possono richiedere indumenti con proprietà di barriera meccanica più appare verificare l'effettiva elevate", necessario classe superamento delle prove specifiche al fine di poter esprimere un parere sulla efficacia protettiva 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; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

- Esito: la documentazione esaminata, salvo ulteriori integrazioni, non consente di esprimere un parere.
- Cuffie Copricapo omissis : produttore: omissis ; prodotto: cuffie; modello: omissis -:
  - la documentazione integrativa non consente ancora di esprimere un parere poichè i rapporti di prova allegati (effettivamente corrispondenti a quelli richiamati nel certificato di Esame Ue del tipo) non riportano i risultati delle prove di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 dello standard EN 14126) essenziale per valutare la sussistenza dei livelli di protezione necessari per esprimere il giudizio in termini di analogia di efficacia protettiva.
  - Esito: la documentazione esaminata, salvo ulteriori integrazioni, non consente di esprimere un parere
  - Semimaschera filtrante -omissis Verifica ulteriore documentazione e parere espresso - REGIONE LAZIO:
    - produttore: omissis ;
       prodotto: semi maschera; modello: omissis :
       In risposta alle richieste di chiarimenti di cui alla mail del 4 febbraio 2021, è opportuno chiarire che:
      - L'art. 5 bis della L. 27/2020, che ha modificato l'art. 34 del DL 9/20, attribuisce al CTS il compito di valutare preventivamente l'efficacia protettiva dei Dispositivi di Protezione Individuale acquisiti dal Dipartimento della protezione civile, dai soggetti attuatori individuati dal Capo del Dipartimento della protezione civile fra quelli di cui all'ordinanza del medesimo n.



#### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

630 del 3 febbraio 2020, nonché dal Commissario straordinario di cui all'articolo 122;

- In particolare, in base a tale disposto normativo, il CTS verifica che i DPI sottoposti a valutazione siano dotati di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuali previsti dalla normativa vigente;
- A tal fine, il CTS si avvale di una serie di criteri di valutazione esplicitati 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", allegato al verbale CTS n. 82 del 28 maggio 2020;
- Le validazioni di DPI svolte ex art. 15 comma 3 del DL 18/80 dall'INAIL e, successivamente, ex art. 66 bis, comma 3, della L. 77/2020 dalle Regioni, nonché tutti di documenti tecnici di riferimento per tali procedure (inclusi i "Criteri semplificati di validazione in deroga alle norme vigenti per l'importazione e l'immissione in commercio dei DPI per la protezione dal rischio da COVID-19" approvati in data 24/09/2020) non rilevano in questo ambito. Si tratta, infatti, di due percorsi di validazione diversi e totalmente indipendenti tra loro, che derivano da due previsioni normative totalmente distinte e sono basati su principi di valutazione differenti, come stabiliti dalle norme e riportati nei documenti tecnici di riferimento prima richiamati.
- Per quanto attiene il caso specifico, richiamando i numerosi pareri già formulati, si precisa ulteriormente che:



#### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

 Il più recente test report, - omissis - emesso il 20 ottobre 2020 - omissis -

(laboratorio registrato CNAS L0422), riporta i risultati di prove condotte secondo lo standard tecnico cinese GB2626-2006;

- Dal punto di vista formale, tale documento presenta diverse anomalie, fra cui si segnalano in particolare la mancanza di una firma di convalida del documento stesso, la mancanza di informazioni di contatto che consentano (anche solo in ipotesi) un controllo della veridicità del test report tramite interrogazione via mail, tramite QR code o tramite sistema di verifica su sito web del laboratorio, nonché la persistenza (per la prova di tenuta verso l'interno) di parametri di riferimento riferibili ad una classe di protezione diversa da quella per cui vengono svolte le prove (KN90 invece di KN95);
- Una verifica dell'accreditamento del laboratorio nel sito CNAS ha evidenziato che il – omissis -

ha ottenuto nel luglio 2020 un accreditamento solo parziale per lo standard tecnico GB 2626, che include le prove di efficienza di filtrazione (sezione 6.3), tenuta di aria (sezione 6.14), campo visivo (sezione 6.10), resistenza delle parti di connessione (sezione 6.11 e 6.12) e valvola di esalazione (sezione 6.8) (https://las.cnas.org.cn/LAS\_FQ/publish/orgBaseInfoSc opePartEn.jsp?id=ba6483058797410b81624130f04cf64

3&baseInfoId=4eae8cc9afe247aea35e15b56202e58c&labType=L&scopeStr=decideStd\_abilityL1\_signPerson\_k



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

eyBranch\_&orgEnOrCh=En&licNo=L0422&certUpdateTs =2021-01-14&validate=2023-07-21);

- Il laboratorio non è invece accreditato per la prova di tenuta verso l'interno (TIL) di cui alla sezione 6.4 né per le prove di resistenza respiratoria di cui alle sezioni 6.5 e 6.6 dello standard GB2626; tali prove, tuttavia, sono fondamentali per la valutazione della analogia di efficacia protettiva come stabilito nei "Criteri sintetici" che guidano il processo di validazione e che prevedono la verifica di tre sole caratteristiche di sicurezza: tenuta verso l'interno (o TIL), efficienza di filtrazione e resistenza respiratoria.
- Ne deriva che per le prove per cui il laboratorio non è accreditato (6.4 tenuta verso l'interno e 6.5-6.6 respiratoria secondo resistenza lo standard riferimento GB2626) deve applicarsi il criterio in base a cui "Se il laboratorio che ha svolto il test è regolarmente registrato presso l'ente di accreditamento nazionale ma non è abilitato alla valutazione dei DPI, il test report deve necessariamente riportare i risultati analitici almeno delle prove rilevanti ai fini della valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto testato, non essendo accettabile né valutabile il solo risultato qualitativo ("Pass")", criterio esplicitato nel più volte richiamato documento sui Criteri di valutazione adottati dal CTS.
- Mentre per la prova di resistenza respiratoria (seppure ancora una volta con parametri di riferimento sbagliati



### DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

### COMITATO TECNICO SCIENTIFICO EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, n. 630; 18/04/2020, n. 663; 15/05/2020, n. 673; 07/10/2020, n. 706; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

perché inferiori a quelli previsti dallo standard) vengono riportati i risultati puntuali dei test, per la prova di tenuta verso l'interno non sono riportati i risultati analitici dei cinquanta esercizi e manca anche la scheda con le caratteristiche e le dimensioni facciali dei 10 diversi soggetti impiegati per la prova.

- In conclusione, la presenza di valutazioni contrastanti nella documentazione complessiva presentata nel tempo (per cui il dispositivo inizialmente risultava appartenere alla classe KN90/FFP1) e la mancanza dei risultati analitici e puntuali della prova "TIL" nell'ambito di un test report caratterizzato da diverse criticità formali e sostanziali ripetutamente segnalate, non consentono di esprimere un parere positivo sulla – omissis -
- Come già concluso in precedenza, si ribadisce che le criticità evidenziate nella documentazione esaminata non consentono di considerare i risultati affidabili al punto da far ritenere il dispositivo dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge, vieppiù in considerazione della comparsa di varianti virali potenzialmente dotate di maggiore diffusività, che richiedono l'applicazione di un ancor più stringente principio di cautela basato sulla costante e rigida applicazione delle misure non farmacologiche di prevenzione, inclusa una efficace protezione delle vie aeree.

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,05.

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	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; 25/11/2020, n. 715; 29/01/2021, n. 735

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

Si registra la mancata approvazione del punto relativo alla riapertura degli impianti sciistici di risalita da parte di un componente