



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

Verbale n. 124 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 08 novembre 2020

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

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

È presente il Sig. Vice Ministro della Salute On. Pierpaolo Sileri (in videoconferenza).

È presente il Sig. Sottosegretario di Stato alla Salute On. Sandra Zampa (in videoconferenza).

È presente la Dr Adriana Ammassari in rappresentanza di AIFA (in videoconferenza).

È presente il Dr Giovanni Baglio (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 16,10.

TRASMISSIONE DATI EPIDEMIOLOGICI EX ART. 1 CO. 16 DEL DECRETO LEGGE 16/05/2020, N. 33 CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI, DALLA LEGGE 14/07/2020, N. 74 PER LE FINALITÀ DI CUI ALL'ART. 2 CO. 1 E ART. 3 CO. 1 DEL DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 03/11/2020

In riferimento a quanto previsto dagli artt. 2 comma 1 e 3 comma 1 del DPCM 03/11/2020, il CTS rileva che, fin dalla emanazione del Decreto, non ha ricevuto l'aggiornamento dei dati epidemiologici relativi all'evoluzione della pandemia e del monitoraggio della fase di transizione con i relativi dati di pertinenza delle Regioni e delle Province Autonome. In assenza dei dati, il CTS non ha potuto esprimere alcun parere di competenza.

In relazione a ciò, in data 05/11/2020 è stata richiesta alla Presidenza del Consiglio dei Ministri (allegato) ed al Ministero della Salute (allegato) una nota interpretativa dei punti "sentito il Comitato Tecnico Scientifico sui dati monitorati" inseriti all'art. 2 comma 1 e all'art. 3 comma 1 del DPCM 03/11/2020 che chiarisca le modalità di coinvolgimento del CTS nella predisposizione delle Ordinanze del Ministro della Salute.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

QUESITI DEL MINISTERO DELL'ISTRUZIONE RELATIVI AL CONTESTO SCOLASTICO

In riferimento ai quesiti relativi al contesto scolastico (allegato) ed alle modalità di certificazione o attestazione sanitaria (allegato) trasmessi dal Ministero dell'Istruzione per il tramite del Ministero della Salute, il CTS declina, per ciascuna istanza, le seguenti considerazioni:

- Le mascherine devono essere indossate anche qualora si rispetti il metro di distanza? Ciò è auspicabile?
 - L'articolo 1, comma 9, lettera s) del DPCM del 3 novembre 2020 dispone che *"l'attività didattica ed educativa per la scuola dell'infanzia, il primo ciclo di istruzione e per i servizi educativi per l'infanzia continua a svolgersi in presenza, con uso obbligatorio di dispositivi di protezione delle vie respiratorie salvo che per i bambini di età inferiore ai sei anni e per i soggetti con patologie o disabilità incompatibili con l'uso della mascherina"*. Il medesimo DPCM non indica per il contesto scolastico eccezioni correlate al distanziamento. Al riguardo, anche in considerazione dell'andamento della contingenza epidemiologica, il CTS ritiene auspicabile e opportuno confermare la misura adottata, in coerenza con la scalabilità delle misure previste dalle *"Misure di prevenzione e raccomandazioni per gli studenti delle scuole di ogni ordine e grado per la ripresa dell'anno scolastico 2020-2021"* approvate nella seduta del CTS n. 104 del 31/08/2020.
- Quali procedure sono previste per rafforzare il controllo sulla diffusione del virus nelle scuole: effettuare i c.d. test rapidi per studenti e personale docente e non in presenza di un caso di positività?

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- Il CTS sottolinea che la Circolare del Ministero della Salute del 29 settembre 2020 concernente l' *"Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico"* indica l'utilizzo dei test antigenici rapidi in ambito scolastico, in caso di sospetto diagnostico ovvero in caso di esposizione al rischio del personale scolastico o degli alunni, per accelerare la diagnosi di casi sospetti di COVID-19. Inoltre, il documento *"Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica. Nota tecnica ad interim"*, aggiornato al 23/10/2020 ed allegato alla Circolare del Ministero della Salute n. 35324 del 30/10/2020, ha ribadito che, nell'ambito della strategia di comunità (incluso l'ambiente scolastico e lavorativo), il test antigenico rapido può senz'altro costituire uno strumento strategico sostenibile rispetto ai test molecolari (qualora la sostenibilità delle capacità diagnostiche nell'esecuzione dei test molecolari sia saturata) quando, nelle attività di *contact tracing*, è necessario ottenere rapidamente l'isolamento del soggetto ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti. La rapidità del risultato permette infatti un veloce monitoraggio di eventuali contagi e l'isolamento del soggetto con la conseguente interruzione della catena di trasmissione in ambiente comunitario. In particolare, la citata nota tecnica precisa che:

- Le procedure previste per i contatti stretti asintomatici di un caso confermato positivo prevedono come prima scelta l'effettuazione di test rapido antigenico su tampone oro/nasofaringeo o nasale senza conferma con test molecolare su tampone oro/nasofaringeo per i casi positivi. Nell'ambito della strategia di comunità dove necessita avere rapidamente, a seguito di positività, la possibilità di isolare il soggetto

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

ed intercettare rapidamente tutti i possibili contatti, non è necessario confermare il test rapido antigenico con il test di biologia molecolare.

- Qualora nel contatto stretto compare sintomatologia, la prima scelta diagnostica è l'effettuazione di test molecolare su tampone oro/nasofaringeo (in alternativa test rapido antigenico su tampone oro/nasofaringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/nasofaringeo per i casi positivi). Lo stesso percorso diagnostico si applica al contatto stretto asintomatico che vive o frequenta regolarmente soggetti fragili a rischio di complicanze o soggetti non collaboranti.
- I medici o il personale sanitario possono intervenire d'urgenza direttamente in classe per effettuare tamponi?
 - Le misure d'urgenza proposte, di norma, possono essere disposte dal Dipartimento di prevenzione sulla base del numero di casi confermati, di eventuali *cluster* e del livello di circolazione del virus all'interno della specifica comunità scolastica. Al riguardo, il documento "*Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia*" condiviso nella seduta del CTS n. 101 del 19/08/2020 ha indicato la possibilità che il Dipartimento di prevenzione possa prevedere l'invio di unità mobili per l'esecuzione di test diagnostici presso la struttura scolastica in base alla necessità di determinare l'eventuale circolazione del virus. L'effettuazione del tampone per gli alunni minori sarà comunque soggetta ad autorizzazione preventiva del genitore o di chi esercita la potestà genitoriale.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- Dopo un'assenza inferiore a 3 giorni (infanzia) o 5 giorni (primaria e secondaria) per motivi di salute, uno studente a cui non è stato eseguito il tampone COVID-19 può essere riammesso a scuola senza il certificato del MMG/PLS?
 - Se l'assenza è inferiore a 3 gg (infanzia) o 5 gg (primaria e secondaria) per motivi di salute NON correlati a COVID-19 (pertanto senza effettuazione del tampone) l'alunno può essere riammesso a scuola senza il certificato ma con la giustificazione ordinaria della famiglia. In caso di assenze di durata superiore – a partire dal 3° giorno (infanzia) o dal 5° giorno (primaria e secondaria) – per motivi di salute NON correlati a COVID-19 (anche in questo caso senza effettuazione del test diagnostico del tampone: es. malattie esantematiche, osteoarticolari, fratture, ecc.), lo studente rimarrà a casa fino a guarigione clinica seguendo le indicazioni del PLS/MMG che redigerà certificazione o attestazione per il rientro a scuola.
 - In alternativa alla certificazione prodotta dal PLS/MMG, per i soli casi di sintomatologia NON riconducibile a COVID-19, potrà essere previsto l'utilizzo di un modello di autodichiarazione da parte del genitore che dichiara di aver consultato il PLS/MMG, il quale ha ritenuto lo studente esente da patologie o da controindicazioni in atto che possano impedire la ripresa dell'attività scolastica.
 - Qualora l'assenza sia dovuta ad allontanamento dalla scuola di un alunno che presenti un aumento della temperatura corporea al di sopra di 37,5°C e/o sintomatologia compatibile con COVID-19 in ambito scolastico, la riammissione dovrà avvenire con certificazione del PLS/MMG che attesti che l'alunno/studente può rientrare a scuola al termine del percorso diagnostico-terapeutico e di prevenzione per COVID-19.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- Un alunno che presenta un sintomo riconducibile a COVID-19 (es. raffreddore) viene condotto in ambiente dedicato all'accoglienza e all'isolamento. Se non è stato assente per più di 3 giorni (infanzia) o 5 giorni (primaria e secondaria), può essere riammesso a scuola in assenza di certificazione medica?
 - No. In base a quanto indicato nel documento *"Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia"* condiviso nella seduta del CTS n. 101 del 19/08/2020, in caso di sintomatologia compatibile con COVID-19 e/o temperatura corporea superiore a 37,5°C:
 - L'alunno non può essere riammesso a scuola.
 - In presenza di sintomatologia sospetta, il PLS/MMG richiede tempestivamente il test diagnostico e lo comunica al Dipartimento di prevenzione, o al servizio preposto sulla base dell'organizzazione regionale che provvede all'esecuzione del test diagnostico. Se il caso viene confermato, il Dipartimento di prevenzione si attiva per l'approfondimento dell'indagine epidemiologica e le procedure conseguenti.
 - Se un alunno è stato allontanato da scuola per presenza di sintomatologia riconducibile a COVID-19, qualora si tratti di diagnosi di patologia diversa da COVID-19 (test diagnostico non effettuato o negativo), lo studente rimarrà a casa fino a guarigione clinica seguendo le indicazioni del PLS/MMG che, indipendentemente dal numero di giorni di assenza, redigerà una attestazione che il bambino/studente può rientrare a scuola poiché è stato seguito il percorso diagnostico-terapeutico e di prevenzione per COVID-19.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- In alternativa all'attestazione prodotta dal PLS/MMG per tutte le assenze, le Regioni possono valutare un modello di comportamento in caso di sintomatologia NON riconducibile a COVID-19, in cui il PLS/MMG gestirà ordinariamente la patologia o la condizione clinica, indicando alla famiglia le misure di cura e, in base all'evoluzione del quadro clinico, i tempi per il rientro in comunità come previsto dalla normativa regionale senza certificazione medica per la riammissione alla frequenza scolastica. In questo caso potrà essere contemplato l'utilizzo di un modello da parte del genitore che autodichiara di aver consultato il PLS/MMG che ha ritenuto lo studente esente da patologie o da controindicazioni in atto che impediscano la ripresa dell'attività scolastica. Tale autocertificazione dovrà essere prodotta anche in caso di assenze di un solo giorno, salvo diverse disposizioni regionali.
- Nel caso di assenze prolungate di un alunno per cause differenti da quelle di salute, è necessario presentare un certificato medico per il rientro o può bastare un'autocertificazione da parte della famiglia sulla motivazione dell'assenza?
 - La riammissione a scuola per assenza dovuta ad altre motivazioni non sanitarie potrà essere effettuata (indipendentemente dal numero di giorni) senza certificazione qualora sia stata preventivamente comunicata alla scuola dalla famiglia, salvo diverse disposizioni regionali.
- La Regione Toscana con Delibera del 15/09/2020, Allegato A, ha previsto che "La riammissione ai servizi educativi/istituzioni scolastiche nel caso di assenze non superiori ai 3 giorni per i bambini frequentanti i servizi educativi/scuole dell'infanzia o di assenze superiori a 5 giorni per gli alunni frequentanti le scuole primarie e secondarie, avviene previa presentazione di dichiarazione sostitutiva

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

con la quale i genitori o tutori legali dichiarano che durante l'assenza non si sono manifestati sintomi compatibili con COVID-19". L'art. 49 del DPR 445/2000 prevede invece che con le dichiarazioni sostitutive non è possibile autocertificare il proprio o l'altrui stato di salute. Quali indicazioni seguire?

- Non è possibile autocertificare lo stato di salute del proprio figlio. Nelle dichiarazioni sostitutive per la riammissione a scuola – dopo assenze non superiori a 3 giorni (infanzia) o 5 giorni (primaria e secondaria) – il genitore potrà solo autodichiarare di aver consultato il PLS/MMG che ha ritenuto lo studente esente da patologie o da controindicazioni in atto che impediscano la ripresa dell'attività scolastica.
- In alternativa all'attestazione prodotta dal PLS/MMG per tutte le assenze, le Regioni possono valutare un modello di comportamento in caso di sintomatologia NON riconducibile a COVID-19, in cui il PLS/MMG gestirà ordinariamente la patologia o la condizione clinica, indicando alla famiglia le misure di cura e, in base all'evoluzione del quadro clinico, i tempi per il rientro in comunità come previsto dalla normativa regionale senza certificazione medica per la riammissione alla frequenza scolastica. In questo caso potrà essere contemplato l'utilizzo di un modello da parte del genitore che autodichiara di aver consultato il PLS/MMG che ha ritenuto lo studente esente da patologie o da controindicazioni in atto che impediscano la ripresa dell'attività scolastica. Tale autocertificazione dovrà essere prodotta anche in caso di assenze di un solo giorno, salvo diverse disposizioni regionali.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- Le scuole possono accettare i certificati e/o attestazioni rilasciate da pediatri in pensione per la riammissione degli alunni in classe dopo l'assenza per malattia e/o dopo l'allontanamento da scuola per sospetti sintomi COVID-19?
 - I certificati per la riammissione degli alunni in classe dopo sospetto COVID-19 possono essere rilasciati da medici di fiducia e da pediatri, purché ancora iscritti all'Ordine provinciale dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.
- In presenza di alunni allergici, che presentano frequentemente sintomatologia assimilabile a quella dovuta al contagio da COVID-19, come comportarsi?
 - Il PLS/MMG, in base alla valutazione clinica e alla presenza di sintomatologia attribuibile a possibili cause alternative a COVID-19 (es. stato allergico, recente vaccinazione, ecc.), potrà giudicare opportuna o meno l'esecuzione del test diagnostico. Si sottolinea che la sintomatologia compatibile con COVID-19 deve essere conclamata: ad esempio occasionali e isolati colpi di tosse mattutini non rappresentano una controindicazione alla frequenza scolastica.
- Qualora non sia un alunno a manifestare sintomi febbrili ma un suo familiare convivente, l'alunno può recarsi comunque a scuola o deve attendere che venga verificato l'eventuale contagio del convivente?
 - L'alunno può recarsi a scuola fino al risultato del test diagnostico effettuato sul convivente sintomatico. Se il test risulta positivo, l'alunno sarà posto in quarantena dal Dipartimento di prevenzione in quanto identificato quale contatto stretto di caso.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- Qualora la sintomatologia del convivente dell'alunno sia fortemente sospetta per COVID-19, nell'attesa dell'effettuazione del test diagnostico, appare opportuno che l'alunno convivente si astenga dal recarsi a scuola e attenda l'esito del tampone del convivente.

ISTANZA DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA CONCERNENTE PARERE SULLA BOZZA DI CIRCOLARE DEL DIPARTIMENTO DELL'AMMINISTRAZIONE PENITENZIARIA RELATIVA AL "MONITORAGGIO DEI CASI DI COVID-19 IN AMBITO PENITENZIARIO E NUOVE MISURE DA ADOTTARE"

In riferimento all'istanza trasmessa dal Ministero della Giustizia concernente l'adozione di una circolare relativa al "Monitoraggio dei casi di COVID-19 in ambito penitenziario e nuove misure da adottare" (allegato) con lo scopo di prevenire ed evitare che la eventuale comparsa di casi di positività all'interno degli istituti penitenziari possa determinare il massivo diffondersi del virus all'interno delle strutture detentive, il CTS declina le seguenti considerazioni:

- Oltre a misure specifiche per la regolamentazione dei nuovi ingressi e per l'isolamento dei detenuti risultati positivi al test nonché per quelli identificati come contatti stretti, il documento prevede l'identificazione di due soglie di rischio rispetto a cui implementare (per un periodo di almeno 15 giorni) misure di contenimento proporzionalmente più restrittive.
- Per la prima soglia, corrispondente ad un tasso di positività del 2% della popolazione di una determinata struttura penitenziaria (incluso il personale dell'amministrazione e la popolazione detenuta), sono proposte prescrizioni minime (eventualmente rafforzabili da parte dei Provveditorati o delle Direzioni ove ritenuto necessario in base alla situazione locale da valutare anche in

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

coordinamento con le Autorità Sanitarie locali) che prevedono una limitazione ai soggetti ristretti in una medesima sezione della socialità, delle attività scolastiche e formative, delle attività culturali e ricreative anche realizzate da volontari e delle celebrazioni religiose, sollecitando l'uso corretto di mascherine facciali, l'igiene delle mani ed il distanziamento interpersonale. Vengono vietate le attività sportive da contatto, gli sport di squadra in generale e le attività non individuali nelle palestre.

- Per la seconda soglia, corrispondente ad un tasso di positività del 5% della popolazione di una determinata struttura detentiva sono proposte la sospensione di tutte le attività ad eccezione della socialità che potrà essere svolta in gruppi numericamente limitati di detenuti della medesima sezione; i gruppi dovranno avere composizione stabile con turni di accesso ai locali della socialità organizzati in maniera da consentire la sanificazione degli stessi fra un gruppo di socialità e l'altro. Viene inoltre fortemente raccomandato l'uso della mascherina all'interno delle camere di pernottamento.
- Il CTS rileva che il documento, nel complesso, contenga indicazioni idonee per limitare la diffusione del contagio in caso di eventuali casi positivi all'interno di una struttura penitenziaria. In considerazione delle complessità di gestione che inevitabilmente caratterizzano la quotidianità all'interno di una struttura penitenziaria, il CTS sottolinea la necessità di prevedere idonee modalità organizzative per la regolamentazione dell'utilizzo delle docce indipendentemente dalla soglia di rischio identificata, in particolare per quanto attiene agli istituti che non risultano dotati di tali servizi all'interno delle camere di pernottamento.
- Il CTS, inoltre, ritenendo che gli occupanti una singola camera di pernottamento possano essere considerati alla stregua di soggetti conviventi, suggerisce di valutare con attenzione l'indicazione all'uso di mascherine all'interno della camera di pernottamento prevista al superamento della seconda soglia del 5%, anche in considerazione del fatto che, nell'arco delle 24 ore, le medesime persone si

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

trovano in stretta contiguità per lunghi periodi di tempo in situazioni in cui la mascherina potrebbe non essere indossata (durante la fruizione dei pasti, durante il riposo notturno, ecc.).

- Il CTS ribadisce, invece, la rigorosa osservanza delle misure relative all'utilizzo delle mascherine, dell'igiene delle mani e del mantenimento del distanziamento interpersonale come regole generali di comportamento in ogni possibile contesto all'esterno delle camere di pernottamento, anche in assenza di casi positivi registrati in istituto e, a maggior ragione, in caso di applicazione delle misure di limitazione delle attività fin dalla prima soglia di rischio del 2%.
- Relativamente al capoverso concernente le "attività sportive" del paragrafo "prima soglia" (pag. 5 del documento), il CTS raccomanda di espungere il termine "ravvicinato" e di aggiungere dopo la parola "fisico" la locuzione "ed adeguato distanziamento interpersonale di almeno 2 metri".
- Relativamente al capoverso concernente le "celebrazioni religiose" del paragrafo "prima soglia" (pag. 5 del documento), il CTS raccomanda di espungere il termine "sociale" e di aggiungere dopo la parola "distanziamento" la locuzione "interpersonale di almeno 1 metro, l'utilizzo delle mascherine e l'accurata igienizzazione delle mani".
- Relativamente al capoverso concernente la "socialità" del paragrafo "seconda soglia" (pag. 6 del documento), il CTS raccomanda di espungere il termine "tendenzialmente".

QUESITO DEL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA CONCERNENTE L'ORGANIZZAZIONE DEGLI ESAMI DI ABILITAZIONE ALLA PROFESSIONE DI AVVOCATO

In riferimento all'istanza trasmessa dal Ministero della Giustizia per il tramite del Ministero della Salute concernente la richiesta di parere relativo all'organizzazione

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

delle prove scritte per l'esame di abilitazione alla professione di avvocato (allegato), il CTS sottolinea l'attuale vigenza dell'art. 1 comma 9 lett. z) del DPCM 03/11/2020 che, al momento, sospende le procedure di abilitazione all'esercizio delle professioni, ad esclusione dei casi in cui la valutazione dei candidati sia effettuata esclusivamente su basi curriculari ovvero in modalità telematica.

Il CTS rileva comunque che la previsione del numero anche di diverse centinaia o migliaia di candidati che contemporaneamente dovrebbero spostarsi verso le sedi di esame, l'asserita impossibilità di prevenire assembramenti e la lunga durata prevista delle prove di esame costituiscano, nella contingenza attuale della epidemia, criticità molto rilevanti che sconsigliano l'effettuazione del concorso.

RICHIESTA DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI RELATIVO AL COEFFICIENTE DI RIEMPIMENTO DEI MEZZI DI TRASPORTO PUBBLICO LOCALE E DEL TRASPORTO FERROVIARIO REGIONALE

In riferimento all'istanza trasmessa dal Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti concernente la richiesta dell'Agenzia Confederale dei Trasporti e Servizi – AGENS di parere relativo al coefficiente di riempimento dei mezzi di trasporto pubblico locale e del trasporto ferroviario regionale (allegato), il CTS sottolinea l'attuale vigenza dell'art. 1 comma 9 lett. mm) del DPCM 03/11/2020 che ha ridotto il coefficiente di riempimento a bordo dei mezzi pubblici del trasporto locale e del trasporto ferroviario regionale ad un massimo del 50%. In riferimento a come tale coefficiente debba essere calcolato rispetto alla portata complessiva dei singoli mezzi prevista dalla documentazione di circolazione, il CTS ribadisce quanto segue:

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- Il mantenimento del distanziamento interpersonale è il principio cardine che deve guidare le scelte del gestore nell'applicazione di tale coefficiente rispetto alla portata complessiva dei mezzi prevista dalla documentazione di circolazione nelle due modalità di trasporto (in piedi e seduti), prevedendo ove possibile una maggiore riduzione dei posti in piedi rispetto a quelli seduti.
- In merito ai posti a sedere sui mezzi di trasporto, fermo restando il mantenimento del distanziamento interpersonale, il CTS ribadisce quanto già espresso nelle sedute n. 98 del 05/08/2020 e n. 104 del 31/08/2020 riguardo alla necessità di privilegiare l'allineamento verticale dei passeggeri nei posti a sedere cosiddetti "a correre" rispetto a quelli "vis-a-vis".
- Il CTS raccomanda altresì di utilizzare questa fase di ulteriore riduzione del coefficiente di riempimento, connessa alle altre misure per la riduzione della domanda quali l'incremento dello *smart working* nelle pubbliche amministrazioni e della didattica a distanza nelle scuole secondarie, per attivare l'organizzazione di un tavolo tecnico di discussione tra istituzioni ed enti coinvolti nella tematica dei trasporti pubblici locali presso il Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, con il coinvolgimento dei *mobility manager*, in particolare delle aree metropolitane. In coerenza con quanto già espresso nelle sedute del CTS n. 55 del 18/04/2020 e n. 57 del 22/04/2020 e nel "*Documento tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive di fase 2 in relazione al trasporto pubblico collettivo terrestre nel contesto dell'emergenza da SARS-CoV-2*" pubblicato da INAIL e ISS, l'obiettivo del tavolo tecnico sarà quello di valutare l'impatto di eventuali future misure di rilascio a partire dalla mappatura e dal monitoraggio dei dati di mobilità dei mesi di settembre e ottobre.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE SUI TEST DI LABORATORIO PER SARS-COV-2 E LORO USO IN SANITÀ PUBBLICA

Il CTS acquisisce la circolare n. 35324 del 30/10/2020 redatta dalla Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria concernente “Test di laboratorio per SARS-CoV-2 e loro uso in sanità pubblica” e la relativa nota tecnica ad interim aggiornata al 23/10/2020 (allegato).

LINEE DI INDIRIZZO DI SOCIETÀ SCIENTIFICHE

Il CTS riceve dall’Ufficio del Viceministro della Salute il documento relativo alla “Riorganizzazione della cardiologia in era COVID-19. Riflessioni e proposte organizzative per affrontare la fase 2” (allegato) elaborate da alcune società scientifiche per la contingenza epidemica relativa al COVID-19 e già sottoposto al CTS nella seduta n. 89 del 16/06/2020. In quella sede, il CTS pur apprezzando il lavoro svolto dalle Società Scientifiche al fine del ritorno in sicurezza alle attività cliniche elettive di settore, rimandò all’Ufficio del Viceministro della Salute il coinvolgimento della Società Italiana di Cardiologia, società scientifica capofila.

Il documento aggiornato è orientato alla definizione di percorsi di cura sicuri ai pazienti in elezione che necessitano di cure cardiologiche ambulatoriali o in ambiente ospedaliero, nonché alla tutela del rischio di contagio del personale sanitario, compresa la previsione di una rapida riconversione degli obiettivi sanitari nel caso di una recrudescenza della curva epidemica.

Il documento descrive le priorità del contesto clinico di riferimento, ne individua le criticità in era COVID-19 e propone soluzioni in relazione ai diversi percorsi – ambulatoriali e in regime di ricovero ospedaliero – di cure cardiologiche.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

Relativamente al testo, a pag. 5, punto 3 – Destinatari – è da eliminare il testo “si pone in supporto al Comitato Tecnico Scientifico del Ministero della Salute istituito con decreto del Capo del Dipartimento della Protezione Civile del 5 febbraio 2020, n. 371”

A pag. 7, correggere la dizione Anestesisti-Rianimatori (punto 3- cap 4.2)

A fine pag. 8 del documento è riportato “Dall’interdipendenza fra lo stato locale della pandemia (fase precoce, fase di picco/plateau, fase tardiva) e dall’impatto previsto sulle risorse ospedaliere si possono quindi identificare specifiche disposizioni generali riassunte nella Tabella 3 qui di seguito. Si fa notare come le Regioni italiane, al momento, sembrano collocarsi tutte in uno stato più tardivo della pandemia, quindi nella colonna a destra incorniciata in rosso, con un possibile differente impatto sulle risorse sanitarie locali”. In merito a quanto riportato, si rileva che in tutte le Regioni attualmente si assiste ad una fase di recrudescenza della seconda ondata della pandemia e pertanto la frase di riferimento va rimodulata o eliminata; quindi, dalla tabella 3 (pag. 9) andrebbe eliminata la cornice in rosso dalla colonna “tardivo”.

In riferimento alla tabella 3, tenuto conto anche del razionale dell’utilizzo dei DPI specie delle vie respiratorie del personale sanitario, si rileva:

l’esplicitazione “*DPI – Uso di mascherine n95 e di scudi facciali in aggiunta a camice sterile e guanti” andrebbe modificata in “*DPI- Uso di semimaschere facciali (tipo FFP2, N95, KN95), visiera o occhiali protettivi con protezione anche laterale, camice sterile e guanti, in esito alla valutazione dei rischi”.

Relativamente alla colonna “Tardivo”, la frase “DPI* per tutti gli operatori sanitari o loro uso basato su test” risulta poco chiara.

A pag. 14, nella frase “Garanzia di triage all’ingresso dei reparti tramite check-point dotati di termo-scanner per la misurazione della temperatura corporea (non solo del paziente, ma anche del personale sanitario e di eventuali visitatori) e dotati di gel

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

idroalcolico e DPI minimi standard (mascherine chirurgiche)” il passaggio “[...] i DPI minimi standard (mascherine chirurgiche)” andrebbe modificato in “[...] mascherine chirurgiche” (DPI minimi standard non è corretto).

A pag. 15, nella regolamentazione dell’accesso alle sale d’attesa la capienza dovrebbe essere individuata – tenuto anche conto del contesto sanitario – in relazione al sistema di aerazione/ricambio d’aria; pertanto, la garanzia di 4 mq a paziente potrebbe non essere adeguata.

Per quanto concerne il punto 7.6 “Criteri di utilizzo dei DPI” (pagg. 16-17) si rappresenta quanto segue.

Le indicazioni ad Interim “Per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-Cov-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell’attuale scenario emergenziale SARS-Cov-2” contenute nel Rapporto ISS COVID-19 n. 2/2020 Rev.2 aggiornato al 10/05/2020 (ultimo aggiornamento e non 28/3/2020 come riportato) nascono dal presupposto del razionale dell’utilizzo dei DPI.

Proprio la revisione del Rapporto del maggio 2020 riporta “La scelta dell’uso dei respiratori a livello locale nei percorsi COVID-19 e nell’assistenza ai casi sospetti, probabili, confermati di COVID-19 sia in ambito ospedaliero sia in ambito territoriale deve essere guidata da una valutazione del rischio per SARS-CoV-2 tenendo in considerazione anche la situazione epidemiologica locale, le caratteristiche degli ambienti di lavoro (es. superfici, cubatura, ricambi d’aria), i tempi e il numero di esposizioni a rischio, la presenza di condizioni di maggiore suscettibilità degli operatori coinvolti in assistenza sanitaria e l’attuazione in ambito locale dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni, in particolare l’aderenza al principio di precauzione. [...] Nella valutazione del rischio e nella individuazione dei

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

DPI appropriati, bisognerà tenere conto anche delle modifiche nelle modalità di erogazione dei servizi che interverranno nella fase 2 [...] In questo contesto emergenziale e di carenza di DPI, i filtranti facciali devono prioritariamente essere raccomandati per gli operatori sanitari impegnati in aree assistenziali dove vengano effettuate procedure a rischio di generazione di aerosol. L'attività assistenziale prolungata e/o continuata con pazienti sospetti/probabili/confermati, in via precauzionale è considerata a maggiore rischio, e come tale, è necessario valutare l'uso dei filtranti facciali in base alla disponibilità e in base alla valutazione del rischio della struttura, effettuata dal datore di lavoro con la collaborazione del responsabile del servizio di prevenzione e protezione e del medico competente".

Ad inizio della pag. 17 del documento proposto – laddove si propone l'utilizzo di dispositivi FFP2 e per tutti i pazienti mascherine chirurgiche a prescindere dai sintomi respiratori – si parla impropriamente di "deroga alle normative ISS"; pertanto, va modificato il passaggio inserendo il concetto dell'opportunità di valutare l'uso di specifici DPI in base alla valutazione dei rischi del singolo contesto lavorativo (che tenga conto quindi sia delle attività espletate sia delle caratteristiche degli ambienti stessi, ad es. ricambi d'aria, superfici, ecc.) effettuata dal datore di lavoro in collaborazione con medico competente e responsabile del servizio di prevenzione e protezione, ferma restando l'effettiva disponibilità degli stessi DPI.

Si suggerisce di inserire in Bibliografia il Rapporto Covid-19 n.12 "Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19".

In ultimo, si suggerisce una revisione del testo in quanto presenti diversi refusi, ad es. alla fine della pag. 16 sembrerebbe mancare parte del testo in riferimento alle lettere c) e d).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

Il CTS ribadisce l'opportunità di regolare la ripresa di tali attività in riferimento al rischio epidemico e alla capacità delle strutture di poter affrontare l'ondata epidemica, anche attraverso il contributo di specialisti tematici, dell'ISS oltre che delle Società Scientifiche nazionali

PROPOSTA DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II RELATIVA ALLA VALUTAZIONE DI FARMACI CON POTENZIALE AZIONE CONTRO IL VIRUS SARS-COV-2

In relazione alla proposta dell'On. Angela Iannaro, professore di farmacologia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II e componente della XII Commissione Affari Sociali della Camera dei Deputati, giunta per il tramite del Dipartimento della Protezione Civile (allegato), relativa alla possibile attività di alcuni farmaci contro il virus SARS-CoV-2, il CTS sottolinea la competenza dell'AIFA per ogni possibile azione di analisi, significando l'esistenza dell'ordinario canale di validazione e valutazione degli studi a cui si rimanda.

QUESITI DEL MINISTERO DELL'INTERNO – DIPARTIMENTO PER LE LIBERTÀ CIVILI E L'IMMIGRAZIONE

Il CTS acquisisce i documenti provenienti dal Dipartimento per le Libertà Civili e l'Immigrazione concernenti la richiesta di indicazioni sull'attuale vigenza dei Protocolli per le confessioni religiose costituenti gli allegati da 1 a 7 del DPCM 03/11/2020 (allegati).

In riferimento ai quesiti, il CTS, ribadisce, anche nell'attuale fase della contingenza epidemica, la piena vigenza degli allegati relativi ai protocolli con le confessioni religiose del DPCM attualmente in vigore e le comuni raccomandazioni circa il

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

rigoroso rispetto del distanziamento fisico, della frequente igienizzazione delle mani, dell'impiego delle mascherine.

A tale riguardo, il CTS, in coerenza con le raccomandazioni e le indicazioni fornite nell'attuale condizione epidemica anche in altri ambiti sociali (es. scuole, lavoro, ecc.), ritiene di non poter condividere la richiesta di eliminare l'obbligo dell'uso della mascherina al celebrante, non solo per le ovvie motivazioni connesse al contenimento del contagio, ma anche per l'importante messaggio di esempio che può essere trasmesso ai fedeli ed alle intere comunità delle diverse confessioni religiose.

QUESITO DEL MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA SCIENTIFICA SULLE ATTIVITÀ IN PRESENZA DEGLI ISTITUTI SUPERIORI DI STUDI MUSICALI

In riferimento all'istanza trasmessa dal Ministero dell'Università e della Ricerca Scientifica concernente il quesito della Conferenza dei Direttori dei Conservatori di Musica relativo alla gestione delle attività formative e curriculari in presenza negli Istituti superiori di studi musicali (allegato), il CTS sottolinea l'attuale vigenza del DPCM 03/11/2020 che prevede una diversificazione delle misure restrittive nelle diverse Regioni al fine del contenimento del contagio dal virus SARS-CoV-2 che interessano anche le Università, i Conservatori di Musica e gli Istituti Superiori di studi musicali.

Pur nell'attuale contingenza epidemica e qualora le attività in presenza fossero ancora autorizzate, in coerenza con quanto già espresso nella seduta n. 107 del 15/09/2020 relativamente ad un analogo quesito posto dal Ministero dell'Istruzione concernente le lezioni di canto presso gli istituti scolastici, il CTS raccomanda il rispetto della distanza tra le persone di almeno due metri prevedendo l'aerazione frequente dei

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

locali, la sanificazione degli ambienti dopo ogni lezione, oltre al rispetto delle abituali norme igieniche.

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:
 - Guanti in nitrile - omissis - produttore:
- omissis -.; prodotto: guanti; modello: -
omissis -:
 - il prodotto proposto è un dispositivo medico che non risulta essere stato sottoposto ad alcuna delle prove tecniche previste dagli standard per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza dei Dispositivo di Protezione Individuale. In particolare, non sono documentate le prove di cui ai punti 5.2 (penetrazione di aria e di acqua) e 5.3 (penetrazione di batteri, funghi e virus) dello standard tecnico UNI EN 374-5, essenziali per la valutazione dei requisiti minimi di sicurezza, come previsto nei Criteri essenziali condivisi.
 - Esito: Alla luce della documentazione presentata, salvo ulteriori integrazioni, non è possibile esprimere parere positivo
 - Medicaltex - calzari e sovrascarpe; produttore: - omissis - prodotto: calzari; modelli: - omissis -:
 - Il prodotto proposto risulta essere stato sottoposto a tutte le prove richieste per la valutazione dei requisiti di sicurezza necessari per

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

valutare la analogia di efficacia del DPI. In particolare, risultano superate le prove di cui al punto 4.1.4.1 dello standard tecnico EN 14126 in classe 6. È pertanto possibile affermare che il prodotto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

- Esito: positivo
- Integrazione guanti vinile e nitrile - omissis -; produttore:
- omissis -; prodotto: guanti;
modello: - omissis -
- Il prodotto proposto risulta essere stato sottoposto a tutte le prove richieste per la valutazione dei requisiti di sicurezza necessari per valutare la analogia di efficacia del DPI. In particolare, risultano superate le prove di cui al punto 5.2 (penetrazione di aria e di acqua) e 5.3 (penetrazione di batteri, funghi e virus) dello standard tecnico UNI EN 374-5. è pertanto possibile affermare che il prodotto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
- Esito: positivo
- FFP2 - omissis - - codice prodotto - - omissis -:
 - Facendo seguito al parere già inviato in data 13 ottobre 2020 ed alla successiva comunicazione in base a cui la richiesta di validazione era riferita non già ai modelli precedentemente valutati (
- omissis -) ma al modello - omissis - incluso nelle certificazioni presentate e raffigurato nell'immagine allegata, si fa presente che la documentazione allegata (Certificato di Conformità

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

del tipo in base qualità del processo produttivo n. CE 709480; Certificato di esame UE del tipo n. CE709415 del 24 ottobre 2019) risulta compatibile con una procedura di concessione del marchio CE, che risulta anche essere apposto sul dispositivo in maniera corretta (ovvero indicando anche il numero di registrazione dell'organismo notificato che lo ha concesso).

- Tuttavia, anche in considerazione del fatto che nel precedente parere di cui al verbale 65 era stata visionata e valutata documentazione relativa a dispositivi diversi da quello in oggetto, si ritiene necessario visionare la documentazione a supporto della certificazione di esame UE del tipo ed in particolare il test report ai sensi dello standard EN 149:2001+A1:2009 relativo al modello - omissis - per la dovuta verifica del rispetto dei requisiti minimi di sicurezza del dispositivo, come previsti nel documento "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di Dispositivi di Protezione Individuale e per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza preliminare alla loro distribuzione" già condiviso.
- Esito: Alla luce della documentazione presentata, salvo ulteriori integrazioni, non è possibile esprimere parere positivo
 - Semimaschera filtrante - omissis - - nuovo test report; produttore:
 - ;- omissis prodotto: semi maschera; modello: Disposable 3D - omissis -:
- il prodotto è già stato valutato con esito negativo con pareri trasmessi in data 22 giugno e 28 settembre.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- Ad ulteriore integrazione della precedente documentazione è stato presentato un nuovo test report con numero - omissis - emesso il 20 ottobre 2020 - omissis -
ma non accreditato per i DPI) relativo a prove condotte secondo lo standard tecnico GB2626-2006, analogo della norma tecnica EN 149:2009.
- Con riferimento alla prova di tenuta verso l'interno, tuttavia, permangono serie criticità poiché i valori di riferimento indicati nello stesso test report per la classe di protezione in esame (FFP2) non corrispondono a quelli previsti dalla norma tecnica, facendo ritenere che la prova, eseguita presso un laboratorio non accreditato per i test sui DPI, non sia in effetti in grado di fornire risultati affidabili. Si conferma quindi il parere negativo già espresso in data 22 giugno e 28 settembre, non potendo ritenere affidabili le prove eseguite ed i risultati presentati tenendo a mente la necessità primaria di tutelare la salute di chi dovrebbe indossare i predetti dispositivi
- Esito: negativo
- Guanti vinile e nitrile - omissis - - importatore
- omissis -; produttore: - omissis -; prodotto:
guanti; modello- omissis -:
 - Il prodotto proposto, già valutato nell'ambito di altre forniture, risulta essere stato sottoposto a tutte le prove richieste per la valutazione dei requisiti di sicurezza necessari per valutare la analogia di efficacia del DPI. In particolare, risultano superate le prove di cui al punto 5.2 (penetrazione di aria e di acqua) e 5.3 (penetrazione di batteri, funghi

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

e virus) dello standard tecnico UNI EN 374-5. è pertanto possibile affermare che il prodotto è dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

▪ Esito: positivo

- Mascherine - omissis -
; produttore: - omissis -; prodotto: semi
maschera; modello: - omissis -:

- il prodotto proposto, seppure sulla base di documentazione diversa, è stato già valutato positivamente nel mese di maggio 2020. tenuto conto della documentazione presentata, del parere già espresso e della validazione positiva rilasciata da INAIL nell'ambito delle procedure di cui all'art. 15 comma 2 del DL 18/2020, si conferma il parere positivo già espresso, ritenendo il dispositivo dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge

▪ Esito: positivo

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

- sulla base della documentazione esaminata (test report 200049705 di GTT) e tenuto conto della validazione positiva rilasciata da INAIL nell'ambito delle procedure di cui all'art. 15 comma 2 del DL 18/2020, si ritiene di poter affermare che il dispositivo proposto è dotato di efficienza protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge

▪ Esito: positivo

- TUTE - omissis -; produttore:
- omissis -; prodotto: tute; modello: - 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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- sulla base della documentazione esaminata (test report 20R005796 di GTTC) il prodotto proposto è un indumento di protezione di classe 4, quindi non idoneo per l'esposizione a rischio biologico e SARS-COV-2 in particolare, per cui sono necessari indumenti di classe di protezione non inferiore a 5 come indicato nei "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 condivisi
- Esito: negativo
- - omissis - MONOUSO E TUTA MONOUSO;
 - produttore: - omissis - ; prodotto: camici; modelli: - omissis - monouso:
 - il prodotto proposto è un DPI di Categoria I, non idoneo ad essere utilizzato in ambienti a rischio di esposizione a SARS-COV-2, per i quali sono richiesti DPI di Categoria III.
 - Esito: negativo
 - produttore: - omissis - ; prodotto: tute; modelli: - omissis - monouso:
 - il prodotto proposto è un DPI di Categoria I, non idoneo ad essere utilizzato in ambienti a rischio di esposizione a SARS-COV-2, per i quali sono richiesti DPI di Categoria III.
 - Esito: negativo
- Filtri ANTI COVID (brevettati): Produttore: - omissis - ;
Prodotto: - omissis - :
 - Il prodotto di nanotecnologia avanzata, basata sulla molecola - omissis - , viene proposto per la trattazione di filtri aria posti all'interno di UTA e degli impianti di ricircolo dell'aria e su tessuti tecnici (lenzuola, federe, separatori, camici etc.) riutilizzabili in ambito ospedaliero, con l'obiettivo di eliminare la presenza di virus (SARS-CoV-2 compreso) e altri microrganismi tramite un meccanismo di

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

erosione cellulare nanometrica. Tuttavia, la documentazione presentata a supporto presenta le seguenti mancanze:

- Dalla documentazione fornita si evince che la tecnologia è descritta come brevettata ma non si riportano i riferimenti del brevetto e la relativa registrazione.
 - Tutta la documentazione interna all'Azienda produttrice è priva della firma di coloro che l'hanno prodotta e/o validata.
 - La documentazione fornita è a supporto dell'utilizzo del materiale nei tessuti: non viene descritta alcuna prova del materiale in ambito di sistemi di filtrazione dell'aria.
 - Negli Allegati da 3 a 8 si riporta che sono stati compiuti test di genotossicità sul prodotto allo scopo di valutare se l'uso di - omissis - possa provocare danni agli esseri umani, ma non sono specificati i risultati. Mancano inoltre dati ottenuti da prove di citotossicità o prove allergiche. I risultati dei test non sono valutabili in quanto la metodologia impiegata (con riferimento agli standard ISO, EN, UNI) non è sufficientemente descritta. Inoltre, non sono presenti riferimenti bibliografici né documentazione fotografica che invece è fornita quasi sempre a corredo di questa tipologia di studi.
 - Non viene fornito il numero identificativo dei rapporti di prova (Allegati 9 e 10).
 - Negli Allegati 11 e 12 si riporta il risultato di campioni prelevati su una superficie con un tampone per ricerca di SARS-CoV-2 ma la metodologia impiegata non è idonea per valutare l'efficacia antivirale del tessuto.
- In conclusione, l'intento della proposta risulta senz'altro valido nell'ottica di realizzare prodotti tecnologicamente avanzati con potenziali proprietà antivirali nel contesto dell'emergenza Covid-19 sfruttando le caratteristiche innovative dei nanomateriali, tuttavia la

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

documentazione a supporto risulta carente nei punti sopra elencati e non fornisce evidenze scientifiche riguardo la reale efficacia di inattivazione microbica e al possibile impiego del tessuto tecnico per la realizzazione dei filtri posti all'interno delle UTA.

- Parere: negativo
- Donazioni mascherine in giacenza presso il DPC: In riferimento alle donazioni in oggetto si inviano di seguito i pareri relativi a ciascuna delle donazioni, precisando che in molti casi si tratta di dispositivi medici (mascherine chirurgiche) la cui valutazione non è di competenza del presente gruppo di lavoro:
 - Donazioni - omissis - : produttore- omissis - ; prodotto: semi maschera; - omissis - valvola di esalazione; - omissis - con valvola di esalazione:
 - essendo soddisfatti i requisiti relativi alle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria il prodotto proposto può ritenersi dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge
 - Esito: positivo
 - produttore: - omissis - ; prodotto: MASCHERINE MEDICHE; modello: - omissis - :
 - si tratta di mascherine chirurgiche la cui valutazione non è di competenza di questo gruppo di lavoro. Si rimanda, pertanto, alla valutazione del gruppo di lavoro ISS.
 - produttore: - omissis - ; prodotto: semi maschera; modello: - omissis - :
 - essendo soddisfatti i requisiti relativi alle prove di tenuta verso l'interno, penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria il prodotto proposto può ritenersi dotato di

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge

- Esito: positivo

- DONAZIONE PROTEZIONE CIVILE – omissis - :

- La donazione riguarda mascherine chirurgiche la cui valutazione non è di competenza di questo gruppo di lavoro. Si rimanda, pertanto, alla valutazione del gruppo di lavoro ISS.

- DONAZIONE – omissis -:

- La donazione riguarda mascherine chirurgiche e liquido igienizzante la cui valutazione non è di competenza di questo gruppo di lavoro. Si rimanda, pertanto, alla valutazione dei gruppi di lavoro competenti (ISS e Ministero).

- DONAZIONE – omissis - :

- La donazione riguarda mascherine chirurgiche la cui valutazione non è di competenza di questo gruppo di lavoro. Si rimanda, pertanto, alla valutazione del gruppo di lavoro ISS.

- DONAZIONE – omissis -:

- La donazione riguarda mascherine chirurgiche la cui valutazione non è di competenza di questo gruppo di lavoro. Si rimanda, pertanto, alla valutazione del gruppo di lavoro ISS.

- Parte della documentazione sembra riguardare una semimaschera ma la mancanza di documentazione relativa alle prove tecniche per la valutazione degli standard di sicurezza del prodotto non consente di esprimere un parere.

- Il CTS acquisisce il parere della Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico del Ministero della Salute sul – omissis - (allegato).

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- Il CTS ratifica il parere di ISS, sulla base delle evidenze documentali relativo a "Integrazione Documentale membrana – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere FAVOREVOLE della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su nuovo studio clinico – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - (allegato).
- Il CTS acquisisce il parere NON favorevole della Commissione Consultiva Tecnico Scientifica di AIFA su studio clinico – omissis - (allegato).

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,30.

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENZA	

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~



Presidenza del Consiglio dei Ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

EX OO.C.D.P.C. 03/02/2020, N. 630; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

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

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~