



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. 77 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 19 maggio 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Dr Agostino MIOZZO	X	
Dr Fabio CICILIANO	X	
Dr Massimo ANTONELLI	X	
Dr Roberto BERNABEI	X	
Dr Silvio BRUSAFFERRO	IN VIDEOCONFERENZA	
Dr Mauro DIONISIO		X
Dr Ranieri GUERRA	X	
Dr Achille IACHINO		X
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 Giovanni REZZA		X
Dr Luca RICHELDI	X	
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI	X	
Dr Andrea URBANI		X
Dr Alberto VILLANI	[REDACTED]	
Dr Alberto ZOLI	[REDACTED]	X

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

È presente il Dr Giovanni Baglìo in rappresentanza del Sig. Vice Ministro della Salute Pierpaolo Sileri.

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

Sono presenti le Dr Giovannella Baggio, Elisabetta Dejana, Rosa Marina Melillo, Nausicaa Orlandi, Flavia Petrini, Kyriakoula Petropulacos (in videoconferenza).

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

La seduta inizia alle ore 15,05.

ELEZIONI REGIONALI ED AMMINISTRATIVE ANNO 2020

Al fine di garantire la libera espressione democratica delle prossime consultazioni elettorali regionali ed amministrative, alcune delle quali sono rimaste sospese a seguito dell'emergenza pandemica, sono intervenuti il Ministro dell'Interno ed il Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie che hanno richiesto al CTS alcuni pareri in ordine all'impatto che la contingenza pandemica potrebbe avere sulla popolazione durante lo svolgimento delle elezioni e le misure contenitive per consentire la più ampia e libera partecipazione degli elettori.

Il CTS acquisisce le informazioni relative al numero degli elettori interessati all'esperimento elettorale:

- Circa 18 milioni per le elezioni dei presidenti delle giunte regionali (Liguria, Veneto, Marche, Toscana, Campania, Puglia);
- Circa 6 milioni per le elezioni amministrative di 1134 comuni.

Al termine delle informative del Ministro dell'Interno e del Ministro per gli Affari Regionali e le Autonomie, il CTS, con l'obiettivo di sostenere e garantire modalità organizzative capaci di rendere possibile la più ampia partecipazione democratica delle prossime consultazioni elettorali, formula le seguenti osservazioni:

- La circolazione dei coronavirus nella popolazione è osservata in aumento durante i periodi dell'anno caratterizzati dalle basse temperature rispetto alla riduzione dell'incidenza delle affezioni registrata a carico delle vie aeree nella stagione calda. Sebbene le conoscenze scientifiche del virus SARS-CoV-2 non forniscano, al

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

momento, chiare indicazioni sulle modalità di contagio nei periodi estivi, analogamente a quanto osservato per gli altri coronavirus e nel rispetto del principio di massima precauzione, il CTS indica, quale scelta più plausibile tra le diverse opzioni rappresentate dai Ministri, l'effettuazione delle consultazioni elettorali all'inizio del mese di settembre p.v., eventualmente organizzate su 2 giornate di voto al fine di distribuire in maniera più omogenea la fruizione dei seggi elettorali ed evitare, in questo modo, eventuali picchi di affluenza.

- La data indicata dei c.d. ballottaggi per le elezioni amministrative dei sindaci potrebbe avvenire, compatibilmente con le modalità organizzative del Ministero dell'Interno, comunque entro il mese di settembre p.v., anche queste organizzate, eventualmente, su 2 giornate di voto.
- È indispensabile garantire il rispetto delle corrette prassi igieniche, garantendo la disponibilità e l'utilizzo presso le sedi elettorali di mascherine e guanti (ad esempio, per poter maneggiare le matite copiative per l'espressione delle preferenze).
- È indispensabile garantire il distanziamento sociale per i membri della commissione elettorale.
- È indispensabile procedere all'areazione frequente degli ambienti sedi dei seggi elettorali.
- È indispensabile garantire il distanziamento sociale superiore ad un metro tra elettore e membri della commissione elettorale in tutti i casi in cui, per motivi legati alla identificazione dell'elettore, appare necessaria la rimozione temporanea della mascherina (che deve comunque essere ridotta al minimo).
- È auspicabile l'ingresso nel seggio elettorale di un elettore alla volta.
- È indispensabile fornire in ciascun seggio prodotti per la sanificazione, necessari anche per le attività di identificazione degli elettori (documenti che vengono consegnati e restituiti).

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidente 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

- Evitare gli assembramenti da parte dei rappresentanti di lista, a cui comunque deve essere assicurata la funzione istituzionale di assistere alle operazioni di voto e scrutinio.
- È necessario provvedere al potenziamento del personale delle forze di polizia e delle forze armate presso le sedi elettorali per contenere ed impedire eventuali assembramenti all'interno e all'esterno delle scuole sedi di seggio.
- È necessario garantire il distanziamento sociale e l'obbligo di utilizzo di mascherine durante lo spoglio delle schede.
- È indispensabile effettuare lo spoglio delle schede con i guanti.
- Durante le operazioni di voto, le schede con le preferenze espresse vanno ripiegate ed inserite nell'urna direttamente dall'elettore, senza toccare la feritoia o l'urna medesima.
- È necessario individuare modalità operative e/o organizzative che evitino il contatto con l'urna ovvero impiegare, al di sopra di essa, una lamina in plastica o di plexiglass o in altro materiale analogo che consenta una periodica e agevole sanificazione della superficie e della feritoia dell'urna medesima.
- Frequenti sanificazioni dei servizi igienici.
- Identificazione, quando tecnicamente possibile, di percorsi di ingresso e uscita dai seggi elettorali separati e contrapposti.

FEDERAZIONE ITALIANA GIUOCO CALCIO – VALUTAZIONI CIRCA LA RIPRESA DEGLI ALLENAMENTI DELLE SQUADRE DI SERIE A

In riferimento all'istanza formulata dalla Federazione Italiana Gioco Calcio (FIGC) e al quesito proposto dal Ministero per le Politiche Giovanili e lo Sport in merito alla ripresa degli allenamenti di gruppo per le squadre di calcio di Serie A, il CTS ritiene di formulare le seguenti considerazioni medico/scientifiche:

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 manifesta apprezzamento per il documento rivisto da parte della FIGC e risottoposto alla valutazione. In particolare, viene dal CTS sottolineata con piacere la disponibilità a rivedere alcuni punti critici della precedente versione. Allo stato attuale dell'evoluzione epidemica e con la riserva di riconsiderare il parere in caso di ripresa dell'indice di contagiosità attualizzato, si formula una valutazione positiva alla ripresa degli allenamenti di squadra anche per i club che non ritengano di poter garantire immediatamente un'attuazione di un ritiro con quarantena immediata.

Si ribadisce fermamente che il CTS ritiene indispensabile che qualora, durante il periodo di ripresa degli allenamenti di gruppo, ci sia un caso di accertata positività al COVID-19, si dovrà provvedere all'immediato isolamento (quarantena) del soggetto interessato fino a completa risoluzione dei sintomi, qualora presenti, e fino alla documentazione di 2 tamponi negativi a distanza di almeno 24 ora l'uno dall'altro. Inoltre, il Club interessato dovrà provvedere a pulizia/sanificazione generale secondo le disposizioni della circolare n. 5443-22 febbraio 2020 del Ministero della Salute. La mappatura degli ulteriori contatti del Soggetto Positivo e la loro gestione seguiranno le prescrizioni in essere del SSN. Da quel momento, tutti gli altri componenti del GRUPPO Squadra verranno sottoposti ad isolamento fiduciario presso una struttura concordata; saranno sottoposti ad attenta valutazione clinica sotto il controllo continuo del Medico Sociale, fatto salvo quanto previsto dalla norma. I membri del gruppo squadra saranno sottoposti ad esecuzione di Tampone (anche rapido) ogni 48h per 2 settimane. Nessun componente del suddetto GRUPPO Squadra potrà avere contatti esterni, pur consentendo al gruppo isolato di proseguire gli allenamenti.

Si ribadisce anche che:

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

1. l'approvvigionamento dei test molecolari per le persone interessate alla ripresa degli allenamenti di squadra non deve minimamente impattare sulla disponibilità del reagentario da dedicarsi in maniera assoluta ai bisogni sanitari del Paese;
2. i club di Serie A si faranno parte diligente nel mettere in atto tutte le misure concepite allo scopo di ridurre al minimo il rischio di contagio (nuovi casi), nella consapevolezza che, in questa fase della pandemia da virus SARS-COV-2 (COVID-19) tutti debbono contribuire fattivamente allo scopo;
3. il presente parere s'intende limitato alla ripresa degli allenamenti di squadra, mentre per la ripresa dell'attività agonistica si auspica un nuovo confronto da attuarsi nelle prossime poche settimane.

DICHIARAZIONI DEL DIRETTORE DELL'U.O. DI ANESTESIA DELL'OSPEDALE SAN RAFFAELE DI MILANO

Il CTS apprende delle dichiarazioni rilasciate dal [REDACTED]

[REDACTED] nella serata del 17 Maggio 2020. Tali affermazioni, secondo le quali il CTS avrebbe commesso un errore nella valutazione relativa all'incremento dei posti letto di rianimazione e dei ventilatori polmonari negli ospedali italiani e malconsigliato il [REDACTED] Presidente del Consiglio e il Ministro della Salute", risultano prive di ogni fondamento. In risposta a tali dichiarazioni, il CTS chiede al Coordinatore di predisporre una nota di risposta circostanziando tutte le valutazioni del CTS e del Ministero della Salute sull'argomento.

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

PARERI

- Il CTS ratifica i seguenti pareri del Ministero della Salute, sulla base delle evidenze documentali:
 - Donazione [REDACTED] test diagnostico [REDACTED] SARS-CoV-2 IVD
 - In merito al Dispositivo [REDACTED] SARS-CoV-2 IVD", della ditta [REDACTED] si specifica che sono state fornite esclusivamente le istruzioni per l'uso (IFU) in lingua inglese.
 - Nelle IFU risultano riportate le seguenti informazioni:
 - Il test è marcato CE-IVD;
 - Dati di prestazioni analitiche e cliniche.
 - Si raccomanda di richiedere al Fabbricante:
 - la Dichiarazione CE di conformità relativa al dispositivo.
 - Documentazione della avvenuta registrazione del dispositivo in almeno uno degli stati membri della UE.
 - Infine, si fa presente che per la commercializzazione nel territorio Italiano è previsto che le Istruzioni per l'uso e le informazioni riportate sul confezionamento del dispositivo IVD debbano essere redatte in lingua italiana, secondo l'art. 5 (4) del d.lgs 332/2000. A tal proposito, nel caso il kit oggetto della donazione non fosse disponibile nella versione in lingua italiana, dovrebbe essere richiesta una autorizzazione ad utilizzare la versione in lingua inglese al Ministero della Salute, dato lo stato di emergenza.
 - Unità Mobile per prelievo rapido tamponi Soc. [REDACTED]

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

- Valutazione UNITA' MOBILE per prelievo rapido tamponi [REDACTED]
- Il sistema in esame è costituito da un container (definito Unità Mobile Prelievo Tamponi) suddiviso in cinque aree differenti ciascuna delle quali dedicata ad attività specifiche. Il sistema alloggia una parte centrale dedicata alla postazione di due operatori medici, due aree dedicate ai pazienti e due vani tecnici. La documentazione inviata è costituita da materiale illustrativo molto generico nel quale è dichiarata che la finalità della struttura è quella di costituire una: "Stazione mobile campale di protezione per prelievo rapido tamponi mucosa orale e nasale destinata a campagne di monitoraggio territoriale dell'infezione da Covid-19, adibita al prelievo rapido di tamponi di mucosa orale e nasale in modo veloce, sicuro ed efficace"
- Dal punto di vista scientifico, non è presente nessuna indicazione tecnica che indichi le caratteristiche di tipo costruttivo/progettuale, soprattutto quelle relative all'impianto di trattamento aria che deve assicurare condizioni ambientali (T e UR) confortevoli per gli operatori e realizzare la leggera sovrappressione (?) indicata nel dépliant. Da questa verifica documentale emerge con chiarezza l'assenza di un dispositivo che monitori in continuo la reale presenza -per quanto leggera essa sia- di una differenza (ΔP) di pressione tra aree limitrofe e che permetta la verifica, da parte dell'operatore, del reale funzionamento e della sicurezza del sistema stessa.
- Per quanto riguarda i materiali (per i quali non sono presenti indicazioni tecniche dettagliate) è importante che questi siano

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

resistenti ai prodotti utilizzati per la sanificazione che deve poter raggiungere facilmente tutti gli spazi. Potrebbe essere utile prevedere l'uso di giunzioni a sguscio per i pavimenti cosa che permetterebbe procedure di pulizia più efficaci.

- Per quanto riguarda il sistema di sanitizzazione, data la possibile presenza di pazienti positivi al virus Sars-CoV-2 in uno spazio ristretto, è di fondamentale importanza valutare la convalida del sistema di sanitizzazione proprio per stabilire l'efficacia ed i tempi necessari ad evitare un possibile contagio tra un paziente e l'altro.
- Altro punto critico sembrerebbe essere la tipologia di operatività richiesta al paziente che deve interfacciare in modo concreto con l'operatore sanitario, posto al di là della separazione, con il quale interagisce tramite l'utilizzo di guanti "tipo isolatore". Infatti, come descritto nel paragrafo "Processo di prelievo tamponi" alla voce "Stoccaggio tamponi e congedo paziente": l'operatore ed il paziente, assistiti da idoneo sistema automatizzato, provvedono allo stoccaggio dei campioni prelevati in modo idoneo alla loro immediata conservazione ed inoltro alla stazione di processo. Nulla si evince sulla modalità iniziale di fornitura del tampone al paziente che risulta -fin dall'inizio- separato dall'operatore.
- Non sono fornite indicazioni sul sistema di stoccaggio dei campioni e non sembrano presenti nel lay-out dei frigoriferi o delle aree per stoccaggio temporaneo, a meno che, in una delle due aree tecniche, che però generalmente non vengono considerate aree pulite, non vengano collocate apparecchiature di questo tipo.

Uff

AV

S

DR

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidente 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

- A margine di questo commento si segnala inoltre l'importanza della sicurezza del paziente che potrebbe avere un malore o qualche problema al momento della sua presenza all'interno dell'area (dotata di porta con apertura/chiusura automatica) e che, essendo potenzialmente infetto, dovrebbe essere accudito in modo veloce ed idoneo da personale competente collocato all'esterno della struttura e vestito in modo adeguato.
- Anche la difficoltà che può incontrare l'operatore nel lavorare in modalità glove-box andrebbe considerata nella valutazione di rischio che -per tale struttura- dovrebbe comunque essere eseguita al fine di garantire l'aderenza a quanto previsto dal D.Lgs.81/08 sulla sicurezza del lavoro.
- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
 - Fornitura guanti in nitrile e MASCHERINE - prod. [REDACTED]
 - La documentazione inviata include una offerta per l'acquisto di 10 milioni di mascherine chirurgiche con marchio CE e capacità di filtraggio > 95% prodotte dal fabbricante cinese [REDACTED]

[REDACTED] Trattandosi di una fornitura di acquisto di mascherine con marchio CE e non di una donazione, tale valutazione esula dal nostro settore di competenza.
 - Comunque, da un punto di vista tecnico, si fa presente che la documentazione pervenuta è praticamente tutta in cinese e quindi non comprensibile. Gli unici documenti in inglese sono rappresentati da foto di etichette da apporre sulle confezioni di mascherine e da [REDACTED]

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidente 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

un Certificato di conformità del produttore [REDACTED]
[REDACTED] ai requisiti previsti dall'allegato V della Direttiva
Comunitaria 93/42/CEE rilasciato in data 6 luglio 2018
dall'Organismo Notificato [REDACTED]
[REDACTED].

- Dalla foto della etichetta in inglese, da apporre sulla confezione da 10 pezzi, sembrerebbe che le mascherine oggetto della fornitura siano mascherine facciali monouso sterili, con efficienza di filtrazione batterica > 95%, e dotate di marchio CE (CE019); nella stessa etichetta è inoltre indicato il nominativo del mandatario che ha sede in Germania ([REDACTED]
[REDACTED]). Nella corrispondente etichetta in cinese sembrerebbero essere indicati anche i riferimenti agli standard per il Sistema di Qualità ISO 9001 e ISO 13485 ed allo standard cinese YY/T 0969-2013 per le mascherine facciali mono-uso.
- In considerazione della presenza di un mandatario sul territorio Europeo, la documentazione in lingua inglese, comprensiva dei test report necessari per la verifica dei requisiti di prestazione previsti dalla norma UNI EN 14683:2019 e delle prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla norma UNI EN 10993, dovrebbe essere facilmente reperibile.
- Fornitura mascherine type II medical - Soc. [REDACTED] - produttore: [REDACTED]
 - Relativamente alla documentazione della ditta [REDACTED] si evidenzia 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 E 18/04/2020, N. 663

- NON sono presenti le prove di Biocompatibilità con la cute previste dalla UNI EN 10993 (irritazione o reattività intracutanea, citotossicità, sensibilizzazione) né è presente in sostituzione di dette prove una valutazione del rischio su base bibliografica relativamente alla biocompatibilità di detti DM;
- Sono presenti le prove Fisiche relative ai Requisiti di prestazione secondo la norma UNI EN 14683:2019 previste per il Tipo Ia (efficienza di filtrazione batterica, pressione differenziale, pulizia microbica);
- Nel test report (pag.1/4) nel riquadro Test specification si fa riferimento allo Standard EN 14683:2014 anziché allo Standard EN 14683:2019 ed il dispositivo è Classificato Type II a pag. 1 mentre è classificato di Type I a pag. 2;
- Non è possibile verificare se relativamente a Marcatura, Etichettatura, Imballaggio siano riportati gli elementi minimi previsti per il confezionamento primario/secondario (Annex I, §13, Direttiva 93/42/EEC; Annex I, §23, Regolamento EU 2017/745);
- Non si evince se è presente il Sistema di Qualità 13485 né se sono presenti informazioni relative ad un eventuale Mandatario.

Il CTS conclude la seduta alle ore 16,25.

	PRESENT	ABSENT
Dr Agostino MIOZZO	[REDACTED]	
Dr Fabio CICILIANO	[REDACTED]	
Dr Massimo ANTONELLI	TOK Mail	

Uly

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE



Presidente 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 Roberto BERNABEI		
Dr Silvio BRUSAFFERO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Mauro DIONISIO		X
Dr Ranieri GUERRA	OK Mail	
Dr Achille IACHINO	/ /	X
Dr Sergio IAVICOLI		
Dr Giuseppe IPPOLITO		
Dr Franco LOCATELLI	M OK Mail	
Dr Nicola MAGRINI	OK Mail	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Giovanni REZZA		X
Dr Luca RICHELDI	OK Mail	
Dr Giuseppe RUOCCHI		X
Dr Nicola SEBASTIANI	OK Mail	
Dr Andrea URBANI	/ /	X
Dr Alberto VILLANI		
Dr Alberto ZOLI		X

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

OMISSIS