



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. 127 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 13 novembre 2020

	PRESENTE	ASSENTE
Agostino MIOZZO	X	
Fabio CICILIANO	X	
Massimo ANTONELLI	X	
Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Roberto BERNABEI		X
Silvio BRUSAFFERRO		X
Elisabetta DEJANA		X
Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	
Ranieri GUERRA	X	
Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	
Sergio IAVICOLI	X	
Giuseppe IPPOLITO	X	
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	X	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	X	
Giuseppe RUOCCO		X
Nicola SEBASTIANI	X	
Andrea URBANI		X
Alberto VILLANI	X	
Alberto ZOLI		X

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. Ministro dell'Istruzione On. Lucia Azzolina.

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 Patrizio Pezzotti di ISS (in videoconferenza).

È presente il Dr Giovanni Baglio (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 17,05.

AUDIZIONE DEL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE

Il CTS, al fine di acquisire informazioni relative all'andamento dell'anno scolastico delle scuole di ogni ordine e grado, procede all'audizione del Sig. Ministro dell'Istruzione, con lo scopo di condividere le criticità emergenti anche a seguito delle misure di contenimento regionali previste dal DPCM del 03/11/2020.

Il CTS condivide con il Sig. Ministro l'aggiornamento dei dati epidemiologici sulle fasce di popolazione in età scolastica presentato da ISS (allegato).

In riferimento ai quesiti relativi al contesto scolastico consegnati dal Ministro dell'Istruzione durante la sua partecipazione alla seduta odierna (allegato) ed alle ulteriori istanze pervenute per il tramite del Ministero della Salute (allegato), il CTS declina, per ciascuna istanza, le seguenti considerazioni:

~~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

Contagi in ambito scolastico

- In base ai dati che abbiamo a disposizione l'incidenza del virus in ambito scolastico – ancora oggi, a quasi due mesi dall'apertura delle scuole – è più bassa di quella generale. Inoltre, la curva è rimasta stabile. Lo afferma anche l'analisi dell'ISS. Lo stesso Istituto ricorda che i focolai scolastici sono un numero molto limitato rispetto al totale. Anche alcuni studi indipendenti confermano che la scuola non ha avuto impatto rilevante sulla curva dei contagi dell'intera comunità. Possiamo, oggi, dare un messaggio rassicurante sui rischi collegati all'attività scolastica che serve anche a rasserenare il clima e a tranquillizzare le famiglie italiane?
- Ricordo che, anche grazie alle indicazioni dello stesso CTS, all'interno delle scuole ci sono regole e misure molto rigide. Abbiamo conferma del fatto che tali regole e misure siano applicate e rispettate con impegno da parte di alunni/studenti e famiglie. Partendo da questa osservazione il CTS è d'accordo sul fatto che all'aumentare delle restrizioni "esterne" alla scuola, diminuiscano i rischi anche "all'interno" delle scuole? Possiamo quindi anche ipotizzare l'effetto, solo apparentemente paradossale, che in un eventuale irrigidimento delle restrizioni in comunità si riducano i rischi di trasmissione del virus, rispetto ad oggi, legati alle attività scolastiche in presenza?
 - L'impatto dell'apertura scolastica sulla pandemia da SARS-CoV-2 è ancora in corso di studio. Tuttavia, i dati preliminari a disposizione, estratti dal sistema di sorveglianza epidemiologica affidato all'ISS

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROACCUSATE~~



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

dall'ordinanza del Capo del Dipartimento della Protezione Civile n. 640 del 27/02/2020 consentono di avviare una prima analisi sui casi in età scolare, estraendo dal sistema di sorveglianza i casi diagnosticati da fine agosto ad oggi relativi ai nati tra il 01/01/2002 e il 30/04/2018 (approssimativamente tra i 3 e i 18 anni di età).

- Questa analisi preliminare ha consentito di evidenziare che nella fase della riapertura delle scuole in Italia si è verificato un aumento complessivo dei casi in tutte le Regioni/PPAA, con un aumento significativo soprattutto nella fascia di età 15-18. Tale andamento crescente osservato per i casi diagnosticati in età scolare appare tuttavia analogo all'andamento crescente registrato complessivamente dei casi diagnosticati di Covid-19 in Italia, con una velocità crescente da inizio ottobre.
- Le misure di prevenzione messe in atto dalle scuole (distanziamento, uso mascherine, igienizzazione, misure organizzative) insieme con i protocolli per la gestione di casi e focolai (attuati in stretto raccordo con i Dipartimenti di Prevenzione territoriali competenti) consentono di ritenere che le scuole al loro interno siano nel complesso contesti operativi sicuri e controllati dove però è necessario continuare a mantenere un livello di attenzione alto. È infatti condivisibile e auspicabile che l'aumento delle restrizioni "esterne" alla scuola determini una riduzione della trasmissione del virus e conseguentemente anche una diminuzione dei rischi "all'interno" delle comunità scolastiche. Tuttavia, risulta fondamentale continuare a mettere in atto le misure e i protocolli di prevenzione in essere.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROOLATE



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

Primo ciclo (trasmissoione del virus nella fascia in età scolare + soccorso pubblico)

- Ci sono pubblicazioni scientifiche, anche recenti (JAMA Pediatrics), che affermano che il rischio di trasmissoione nei giovani in età scolare si dimezza rispetto agli adulti. Considerato anche che il primo ciclo non impatta minimamente sul trasporto pubblico, è possibile affermare che, nell'attuale contesto epidemiologico, non vi sia necessità di sospendere le lezioni in presenza per scuole dell'infanzia, primaria e secondaria di primo ciclo?
 - Pur rimanendo il tema della trasmissoibilità nelle fasce di età inferiori a 12 anni oggetto di dibattito scientifico, la Letteratura prevalente e la posizione delle Agenzie internazionali di riferimento sostengono comunque la concreta possibilità di una minore trasmissoibilità delle fasce infantili. Anche i dati di sorveglianza epidemiologica sono coerenti con queste analisi.
 - La sospensione dell'attività didattica in presenza per le scuole secondarie di primo grado (con eccezione del primo anno di corso) si inserisce in un contesto più ampio di misure necessarie a scenari del massimo livello di rischio ed in coerenza con il documento di "Prevenzione e risposta a COVID-19: evoluzione della strategia e pianificazione nella fase di transizione per il periodo autunno invernale", condiviso dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome l'8 ottobre 2020.
 - È condivisibile l'analisi, anche sulla base degli studi fatti in tema di trasporto pubblico locale, che le scuole del primo ciclo di istruzione abbiano un impatto molto limitato sul trasporto pubblico locale che, invece, contribuisce in maniera rilevante su quelle di secondo grado.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROCCOLATE~~

f

B



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

Secondo ciclo (organizzazione e scaglionamento)

- Come già accaduto questa estate, ho chiesto nuovamente agli assessori regionali ai trasporti di segnalare, territorio per territorio, le fasce orarie di maggior criticità. La scuola continua ad essere a disposizione per organizzare gli orari di ingresso e uscita in modo da non incidere sugli assembramenti a bordo dei mezzi del TPL. Sciolto questo nodo sono convinta che sia auspicabile tornare quanto prima ad accogliere nelle scuole superiori di secondo grado una percentuale di studenti in presenza. Qual è l'opinione del CTS?
 - L'obiettivo di garantire la scuola in sicurezza non può prescindere, soprattutto per la scuola secondaria di secondo grado, dalla necessità di prevenire gli affollamenti che possono determinare condizioni di rischio di contagio nel trasporto pubblico locale ed in tutte le fasi di potenziale aggregazione periscolastica, garantendo sia per gli studenti che per i lavoratori della scuola, e più in generale per l'intera popolazione, adeguati livelli di sicurezza. Tuttavia, il tema trasporti non è l'unico dei fattori chiamati in causa. Al riguardo, è da rilevare che nella fase della riapertura delle scuole in Italia l'aumento più significativo di casi in età scolare ha riguardato proprio la fascia di età 15-18 anni. Tale dato necessita di ulteriori approfondimenti per capire se l'origine della diffusione risiede nel contesto scolastico o extra/periscolastico. Il CTS ribadisce in ogni caso la necessità che tutte le istituzioni coinvolte utilizzino questa fase di ridotto carico dei mezzi di trasporto al fine di adottare tutte le misure atte a prevenire il rischio di contagio nel TPL già indicate dal CTS fin dalla seduta n. 55

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROACCUSE



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 18/04/2020 e ribadite – proprio in coincidenza con le azioni propedeutiche all'apertura dell'anno scolastico – nella seduta n. 102 del 26/08/2020.

Impatto delle chiusure

- Recentemente ho definito un disastro pedagogico ed educativo la sospensione delle attività didattiche in presenza. Un numero crescente di studi in ambito internazionale afferma infatti che la chiusura prolungata delle scuole abbia delle ricadute gravi sulla formazione ma anche sulla tenuta psicologica degli studenti. Qual è l'opinione del CTS al riguardo?
 - Se da un lato gli studi confermano che la chiusura delle scuole possa contribuire a ridurre la trasmissione SARS-CoV-2, tuttavia è condivisibile e necessario considerare l'impatto sociale, economico ed educativo delle chiusure scolastiche prolungate.
 - Il CTS ritiene assolutamente condivisibile il danno pedagogico, educativo e psicologico che la chiusura prolungata delle scuole ha non solo sulla formazione degli studenti ma anche sulla loro crescita complessiva. Con queste motivazioni e preoccupazioni il CTS in questi mesi ha operato con la ferma volontà di riaprire e tenere aperte le scuole al fine di assicurare, quanto più possibile, lo svolgimento di attività didattiche ordinarie.
 - Anche nelle misure di contenimento adottate dal Governo per far fronte al significativo incremento dei casi della seconda ondata epidemica, la scuola è stata preservata assicurando comunque 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

prosecuzione delle attività didattiche seppur con inevitabili rimodulazioni organizzative.

- Il CTS, come già espresso, considera l'assoluta priorità della tutela della scuola e della didattica in presenza in tutti gli ordini e gradi, compatibilmente con la necessità di controllo della pandemia.

Test/tracciamento

- Sappiamo che le Asl in alcuni territori sono andate in affanno e non sono più in grado di dare risposte celeri alle scuole, nell'esecuzione del protocollo di sicurezza. Resto convinta che i test antigenici possano essere una parte della soluzione. Ci sono obiezioni su questo? Perché non si procede? Recenti studi (Bambin Gesù) affermano che anche i test salivari possano essere usati con successo. Qual è l'opinione del CTS in merito?
 - Il Ministero della Salute, con la Circolare n. 35324 del 30/10/2020, ha previsto l'utilizzo del test antigenico rapido in caso di sospetto diagnostico o di esposizioni a rischio da parte del personale scolastico o degli alunni. Anche gli accordi con la medicina di comunità per l'effettuazione dei tamponi presso gli studi medici dei MMG e dei PLS sono uno strumento per implementare e accelerare le modalità di identificazione dei casi sospetti anche nel contesto scolastico. Il CTS auspica che tutte le strutture e istituzioni deputate all'implementazione di tali politiche di screening possano essere operative il più rapidamente possibile anche per un miglior monitoraggio complessivo dell'andamento dell'epidemia nel contesto scolastico.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROOLATE



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

- La recente introduzione sperimentale dei test salivari, meno invasivi e di più semplice esecuzione rispetto a quelli che prevedono l'utilizzo del tampone naso-faringeo, potrebbe risultare utile per lo screening su grandi numeri. Come per i tamponi naso-faringei, sussistono test salivari di tipo molecolare e di tipo antigenico. Tuttavia, attualmente sono ancora in una fase di validazione attraverso esperienze pilota per identificare esattamente il loro contesto di utilizzo. Dopo opportuna validazione potranno rappresentare un essenziale contributo nel controllo della trasmissione da SARS-CoV-2.
- Il CTS rappresenta che il documento *"Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia"*, attualmente in corso di revisione e di prossima pubblicazione, potrà costituire uno strumento partecipato di supporto sulla base dell'evoluzione delle conoscenze scientifiche.

Con l'obbligo di mascherina viene ridefinito il perimetro dei contatti stretti a scuola.
È possibile procedere a un aggiornamento del protocollo?

- Il documento tecnico *"Misure di prevenzione e raccomandazioni per gli studenti delle scuole di ogni ordine e grado per la ripresa dell'anno scolastico 2020-2021"* condiviso nella seduta del CTS n. 104 del 31/08/2020, nel definire le raccomandazioni tecniche sull'uso della mascherina in condizioni statiche e dinamiche nel contesto scolastico, rimandava al dato epidemiologico la possibilità di modificare le raccomandazioni anche in relazione ai differenti trend epidemiologici locali/regionali.

M
F

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROOLATE



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

- L'attuale aumento della circolazione del virus ha richiesto l'innalzamento delle misure di protezione determinando l'obbligo dell'uso della mascherina anche in condizioni statiche e con il rispetto del distanziamento.
- Tale misura è da considerarsi transitoria, ma allo stato attuale sostanziale, nel contesto di una strategia di modulazione delle misure di prevenzione e controllo con l'obiettivo di preservare la scuola e assicurare comunque una continuità dei percorsi formativi in presenza.
- Il CTS, anche in considerazione dell'attuale aumento della circolazione del virus, non ritiene al momento opportuno procedere ad un aggiornamento dei protocolli in essere. Eventuali impatti sulla scalabilità di tale misura circa la definizione "dei contatti stretti a scuola" trova una sua contestualizzazione nella revisione del documento *"Indicazioni operative per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi dell'infanzia"*.

Rispetto all'evoluzione dell'emergenza epidemiologica, la sospensione dell'attività didattica in presenza, anche su base territoriale, o la chiusura, in maniera indistinta, per le istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado di istruzione, non coordinata con un sistema omogeneo e calibrato di diverse misure per l'intero arco della giornata, risulta strumento idoneo ai fini della limitazione della diffusione del contagio?

- Le misure adottate dal Governo sono coerenti con il criterio di proporzionalità nell'andamento dell'epidemia sulla base del monitoraggio condiviso con le Regioni e coerenti con le previsioni e gli scenari di rischio

~~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 documento di *preparedness*. In tale ottica è evidente che le misure che riguardano la scuola devono essere inserite in un sistema omogeneo di azioni secondo il regime della proporzionalità e della gradualità rispetto al rischio monitorato.

Nell'ipotesi di peggioramento dell'emergenza epidemiologica, qualora fosse necessario procedere a misure restrittive quali chiusure ed interventi generalizzati a livello territoriale o nazionale, la conseguente limitazione nelle attività quotidiane dei giovani oltre alla riduzione del carico dei mezzi di trasporto pubblico, sarebbero elementi di riduzione del rischio sanitario anche all'interno delle scuole? La permanenza dell'apertura delle istituzioni scolastiche, considerata la rigidità dei protocolli sanitari adottati e rispettati all'interno delle medesime, sarebbe dunque da considerarsi ipotesi praticabile?

I protocolli adottati, frutto di un lavoro attento e partecipato, costituiscono ancora oggi una solida base per garantire la sicurezza delle attività scolastiche. Anche nello scenario di massimo rischio (cosiddette zone rosse) la scuola del primo ciclo, con l'eccezione degli ultimi due anni, continua in presenza proprio per la valenza prioritaria della scuola. Al fine di ridurre il livello di rischiosità, che è stato definito alto nei monitoraggi, è necessario adottare misure contenitive che permetteranno di ridurre la circolazione del virus e di contenere il rischio di contagio in tutti i contesti, anche in quello scolastico.

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:

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTRONUOVE~~



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

- TUTE DI PROTEZIONE - [REDACTED]
 - produttore: [REDACTED] prodotto: tute; modello: tuta di protezione da agenti chimici e infettivi e antistatica nastrata [REDACTED]
 - il prodotto proposto è accompagnato da documentazione che non consente di esprimere un parere conclusivo sulle caratteristiche di sicurezza dello stesso.
 - Sono allegati due rapporti di prova eseguiti dal Centro Cotoniero (organismo notificato accreditato per gli indumenti di protezione) da cui risultano eseguite prove relative alle caratteristiche ergonomiche, alla resistenza alla trazione delle cuciture, alla resistenza alla permeazione di liquidi e alla resistenza alla penetrazione di liquidi mediante spruzzo, ma non quella di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma EN 14126), fondamentale per la valutazione dei requisiti minimi di sicurezza per il giudizio di analogia di efficacia protettiva nel contesto dell'emergenza sanitaria in corso.
 - D'altro canto, il certificato di esame UE del tipo n. CE 0537200629 - 00 - 00 rilasciato dallo stesso organismo notificato, indica un livello di prestazione in classe 6 per la resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica richiamando gli stessi test report sopra menzionati.

~~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

- Non si ritiene, quindi, possibile, allo stato dei documenti disponibili, esprimere un parere, essendo necessario acquisire ulteriori informazioni circa la effettiva esecuzione della prova di cui al punto 4.1.4.1 della norma EN 14126, dirimente ai fini della valutazione richiesta.
- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- produttore: [REDACTED] prodotto: tute; modello: tuta integrale di protezione da agenti infettivi e antistatica [REDACTED]
 - il prodotto proposto è accompagnato da documentazione che non consente di esprimere un parere conclusivo sulle caratteristiche di sicurezza dello stesso.
 - Sono allegati due rapporti di prova eseguiti dal Centro Cotoniero (organismo notificato accreditato per gli indumenti di protezione) da cui risultano eseguite prove relative alle caratteristiche ergonomiche, alla resistenza alla trazione delle cuciture, alla resistenza alla permeazione di liquidi e alla resistenza alla penetrazione di liquidi mediante spruzzo, ma non quella di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica (punto 4.1.4.1 della norma EN 14126), fondamentale per la valutazione dei requisiti minimi di sicurezza per il giudizio di analogia di efficacia protettiva nel contesto dell'emergenza sanitaria in corso.

B

J

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROACCUSE~~



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

- D'altro canto, il certificato di esame UE del tipo n. CE 0537200618 - 00 - 00 rilasciato dallo stesso organismo notificato, indica un livello di prestazione in classe 6 per la resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica richiamando gli stessi test report sopra menzionati.
 - Non si ritiene, quindi, possibile, allo stato dei documenti disponibili, esprimere un parere, essendo necessario acquisire ulteriori informazioni circa la effettiva esecuzione della prova di cui al punto 4.1.4.1 della norma EN 14126, dirimente ai fini della valutazione richiesta.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- INTEGRAZIONE [REDACTED] NUOVA VALUTAZIONE: produttore [REDACTED]
[REDACTED] prodotto: semi maschera; modello: [REDACTED]
[REDACTED]
- la documentazione integrativa presentata consiste di un test report emesso da organismo turco non registrato nella banca dati NANDO della Commissione Europea che riporta solo i risultati qualitativi delle prove svolte ai sensi dello standard EN 149:2001+A1:2009. I dati forniti dal test report non consentono di esprimere un parere in quanto, come indicato 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, “- Se il laboratorio che ha svolto il test non

~~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 registrato presso l'ente di accreditamento nazionale, anche in questo caso il test report deve necessariamente riportare i risultati analitici delle prove eseguite, almeno per quanto attiene delle prove rilevanti ai fini della valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto testato”.

- Esito: negativo
 - Tute [REDACTED] - fabbricante: [REDACTED]
[REDACTED] produttore: [REDACTED] prodotto: tute; modello:
tuta sanitaria protettiva non sterile, monouso:
 - la documentazione allegata non è sufficiente per esprimere un parere sul prodotto proposto. Sebbene venga dichiarata l'applicazione di alcuni standard specifici per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza degli indumenti di protezione, la scheda sintetica non riporta i risultati delle prove eseguite né il riferimento ai test report (numero identificativo, organismo che lo ha rilasciato, data di rilascio, numero di campioni testati, ecc.). In particolare, non viene riferito il livello di superamento della prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica, fondamentale per la valutazione dei parametri di sicurezza del prodotto, come specificato nel documento “Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di DPI”; a suo tempo condiviso.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
 - Mascherine di comunità trasparenti [REDACTED] produttore: [REDACTED]
prodotto: mascherina filtrante trasparente; modello: [REDACTED]

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTRONUOVE~~



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 prodotto proposto è una mascherina composta per il 50% di tessuto non tessuto in polipropilene (TNT 4 veli) e per il 50% da inserto trasparente.
- I materiali utilizzati, le caratteristiche del prodotto in base ai disegni allegati e le prove eseguite sul prodotto che si limitano a test di citotossicità dei materiali utilizzati senza che risultino esperte le prove tecniche di cui alla norma EN 149:2001+A1-2009 fanno ritenere che il prodotto non sia un Dispositivo di Protezione Individuale e che, pertanto, la valutazione della eventuale analogia di efficacia non sia di competenza del presente gruppo di lavoro.
- Resta ferma la possibilità di utilizzo come mascherina di comunità ai sensi dell'art. 16, comma 2, DL 18/2020

○ [REDACTED] - offerta GUANTI IN NITRILE - nome fabbricante: [REDACTED]
[REDACTED] produttore: [REDACTED]
[REDACTED] prodotto: guanti; modello: NON DEFINIBILE:

- La documentazione allegata alla presente domanda fa riferimento a numerosi e diversi modelli di guanti in PVC e nitrile per nessuno dei quali tuttavia viene dimostrato il superamento delle prove idonee a verificarne le caratteristiche di sicurezza richieste per la definizione di DPI del prodotto e per il suo appropriato utilizzo nell'ambito della presente emergenza sanitaria. Indipendentemente dal modello a cui si riferiscono, i test report allegati riportano esclusivamente i risultati delle prove di cui allo standard europeo EN 455-1, 2 e 3 (caratteristiche fisiche dei guanti medicali) e degli standard americani ASTM D5250-06 e ASTM6319-10 analoghi di quello europeo per le

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLAiate~~



Presidente 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

caratteristiche fisiche dei dispositivi medici). In mancanza di una chiara indicazione per il prodotto di cui si richiede la valutazione e di documentazione idonea a verificare il superamento delle prove di cui allo standard UNI EN 374-5 (punti 5.2 e 5.3) non è possibile esprimere un parere sulla presente fornitura.

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
- OFFERTA [REDACTED] produttore: [REDACTED]; prodotto: semi maschera; modello: respiratore usa e getta a becco [REDACTED]
 - la documentazione allegata che consiste in un rapporto di prove eseguite secondo lo standard UNI EN 149:2009 e in un certificato di esame UE del tipo, entrambi rilasciati da organismo notificato accreditato per i dispositivi di protezione delle vie respiratorie, evidenziano il rispetto dei parametri di sicurezza previsti per i DPI della stessa specie e della stessa classe di protezione, consentendo di ritenere che i prodotti proposti siano dotati di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo
- [REDACTED] produttore: [REDACTED]
[REDACTED] prodotto: guanti; modello: [REDACTED]
[REDACTED]
 - la documentazione visionata non consente in alcun modo di esprimere un parere per la presenza di criticità formali che fanno ritenere il prodotto non idoneo ad un utilizzo in sicurezza nell'ambito della emergenza sanitaria da SARS-COV-2 o è presente una brochure

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROOLATE



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

che presenta il prodotto ed elenca gli standard statunitensi ed europei a cui è stato sottoposto, dovendosi segnalare manca nella lista il riferimento allo standard EN 374-5, specifico per le prove di resistenza alla penetrazione di virus.

- è presente un certificato di esame UE del tipo n. 2777/10648-04/E04-01 senza intestazione e riferito ad un generico modello di guanti in nitrile da cui risulterebbe il superamento delle prove di resistenza alla penetrazione di batteri, funghi e virus secondo lo standard EN 374-5;
- sono presenti tre dichiarazioni di conformità rilasciate dal produttore per tre diversi modelli di guanti in nitrile (uno dei quali assimilabile a quello proposto in quanto caratterizzato dalla presenza del sistema di protezione della cute Colloidal Oatmeal) e per ciascuno di essi il produttore dichiara l'esistenza di un corrispondente certificato di esame UE del tipo attestante il superamento delle prove di resistenza alla penetrazione di batteri, funghi e virus secondo lo standard EN 374-5; i numeri dei tre certificati richiamati non corrispondono però a quello allegato alla documentazione né vengono indicate le date di rilascio degli stessi.
- in definitiva, in mancanza dei rapporti di prova attestanti il superamento delle prove di resistenza alla penetrazione di batteri, funghi e virus e di resistenza alla penetrazione di aria e di acqua secondo lo standard EN 374-5 chiaramente riconducibili allo specifico modello di guanti presentato non è possibile esprimere un giudizio sulle caratteristiche prestazionali e i livelli di sicurezza del dispositivo

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROACCUSE~~



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

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- Guanti in nitrile - importatore [REDACTED] importatore [REDACTED] produttore: [REDACTED]
[REDACTED] prodotto: guanti; modello: [REDACTED]
[REDACTED]
- in base alla documentazione visionata, il prodotto proposto non è stato sottoposto (o non ha superato) la prova di resistenza alla penetrazione dei virus e per tale motivo non può essere utilizzato nell'ambito della attuale emergenza sanitaria da SARS-COV-2 non presentando efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
- Esito: negativo
- Mascherine FFP2 - [REDACTED] produttore: [REDACTED]
prodotto: semi maschera; modello: [REDACTED]
 - la documentazione visionata, che include un test report ai sensi dello standard EN 149 e il certificato di esame UE del tipo rilasciati da organismo notificato presente in banca dati della Commissione Europea e accreditato per i DPI, consente di ritenere il prodotto proposto dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo
- Tute [REDACTED] [REDACTED] prodotto: tuta modello: tuta di protezione contro agenti infettivi:
■ [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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673; 07/10/2020, N. 706

- [REDACTED]
 - la documentazione esaminata consente di esprimere un giudizio conclusivo per la sola variante [REDACTED] rispetto alla quale l'attestato di conformità [REDACTED] il rapporto di prova allegato [REDACTED] e il certificato di esame UE del tipo CE 1203200167-00-01 hanno consentito la verifica dei requisiti minimi di sicurezza (resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica e prestazioni delle cuciture) previsti e indicati nel documento "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di Dispositivi di Protezione Individuale" già condiviso.
 - Per l'articolo principale [REDACTED] tenuto anche conto che di una classe di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica inferiore (pari a 5), appare necessario acquisire la documentazione relativa ai vari rapporti di prova cui il dispositivo nel suo complesso è stato sottoposto.
 - Esito art. [REDACTED] la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio.
 - Esito art. [REDACTED] positivo.
- Calzari [REDACTED] fabbricante: [REDACTED] ([REDACTED]
[REDACTED] produttore: [REDACTED] prodotto: calzari; modello: Calzare medico impermeabile:
- la documentazione allegata non è sufficiente per esprimere un parere sul prodotto proposto. Si tratta unicamente di un certificato di registrazione come dispositivo medico presso il Ministero della Salute della Federazione Russa mentre non vi sono documenti in grado 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

evidenziare se il dispositivo proposto sia un dispositivo di protezione individuale di III dotato delle caratteristiche di sicurezza necessarie per l'utilizzo nell'ambito dell'emergenza sanitaria da SARS-COV-2.

- Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio

○ Integrazione [REDACTED] codice prodotto [REDACTED] produttore:
[REDACTED] prodotto: semi maschera;
modello [REDACTED]

- la documentazione integrativa presentata consiste in un test report eseguito su due varianti (con e senza valvola di esalazione) dello stesso prodotto. Dal rapporto risulta che sul modello oggetto della presente richiesta ([REDACTED] senza valvola di esalazione) non sono state eseguite le prove di cui ai punti 7.9.1 (tenuta verso l'interno) e 7.9.2 (efficienza del materiale filtrante), mentre per la prova 7.16 (resistenza respiratoria) i risultati vengono definiti come "insufficienti" per valutare la corrispondenza con i parametri previsti. Non potendosi applicare i risultati del modello con valvola di esalazione a quella senza valvola (poiché la valvola inevitabilmente modifica le caratteristiche di tenuta verso l'interno e le resistenze respiratorie), alla luce della documentazione presentata non è possibile esprimere un parere sulle caratteristiche e i livelli di sicurezza del prodotto che, allo stato, non può ritenersi dotato di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
- Esito: negativo

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROACCERTATE



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

- Maschere FFP2 [REDACTED] - fabbricante: [REDACTED]
[REDACTED] produttore: [REDACTED]
prodotto: semi maschera; modello: [REDACTED]
 - la documentazione allegata non è sufficiente per esprimere un parere sul prodotto proposto. Sono presenti schede sintetiche che riportano i risultati di alcune prove eseguite secondo standard russi da cui risulterebbe una parziale applicazione della prova di tenuta verso l'interno ma non vi è traccia delle prove relative alla efficienza di filtrazione né alla resistenza respiratoria in inspirazione ed espirazione, tutti elementi fondamentali per la valutazione dei parametri di sicurezza del prodotto, come specificato nel documento "Criteri sintetici e riferimenti tecnici per l'acquisizione di DPI" a suo tempo condiviso.
 - Esito: la documentazione visionata, salvo integrazioni, non consente di esprimere un giudizio
- [REDACTED] - TUTE DI PROTEZIONE
[REDACTED] produttore: [REDACTED] prodotto: tute;
modello: [REDACTED]
 - sulla base della documentazione esaminata (rapporto [REDACTED] certificato di esame UE del tipo n. [REDACTED]
[REDACTED] certificato di conformità 2 [REDACTED] tutti emessi da organismo notificato presente in banca dati Nando) ed in particolare dei risultati della prova di resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati sotto pressione idrostatica, si ritiene di poter

f

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTRONUOVE

M



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

affermare che il dispositivo proposto è dotato di efficienza protettiva analogica a quella prevista per i DPI previsti per legge.

- Esito: positivo
- REQUISIZIONE: [REDACTED] - TUTA INTERA CATEGORIA III:
produttore: [REDACTED] prodotto: tute; modello: tuta protettiva
contro agenti chimici [REDACTED]
 - in base alla documentazione visionata, il prodotto non è stato sottoposto alle prove necessarie per valutare i livelli di protezione da agenti biologici infettivi e il rischio biologico non è rappresentato fra i pittogrammi inseriti in etichetta. Pertanto, non può in alcun modo essere utilizzato nell'ambito dell'emergenza sanitaria da SARS-COV-2
 - Esito: negativo
- Maschera Monouso [REDACTED] produttore: [REDACTED]
prodotto: semi maschera; modello: [REDACTED]
 - la documentazione visionata, che include un test report rilasciato da organismo notificato (presente in banca dati della Commissione Europea e accreditato per i DPI) ai sensi della procedura semplificata di cui alla Raccomandazione d'Uso RfU PPE-R/02.075 e alla Raccomandazione 2020/403 della Commissione Europea del 13 marzo 2020, consente di ritenere il prodotto proposto dotato di efficacia protettiva analogica a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo

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

- Nuova valutazione: Guanti vinile e nitrile [REDACTED]
importatore [REDACTED] (allegato):

- A seguito di verifica, si precisa che la valutazione ha riguardato sia il modello in vinile sia quello in nitrile. Tuttavia, per un errore di trascrizione nel passaggio dalla scheda di valutazione preparata al testo della mail, è saltata una parte di risposta.
- Si riporta di seguito il parere integrale sui due prodotti, allegando anche la scheda tecnica di valutazione a suo tempo preparata:
- produttore: [REDACTED] prodotto: guanti;
modello: [REDACTED]
 - la documentazione che accompagna la presente richiesta risulta mancante del test report relativo alle prove di resistenza alla penetrazione di aria e di acqua di cui al punto 5.2 dello standard EN 374-5 (prove generalmente eseguite nell'ambito dello standard EN 374-2).
 - tuttavia, tenuto conto che il prodotto è già stato oggetto di valutazione nell'ambito di altre forniture in cui la documentazione di accompagnamento (per il resto identica alla presente) includeva anche i rapporti di prova relativi a quanto sopra indicato, si ritiene di poter comunque indicare la sussistenza di una efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
 - Esito: positivo
- produttore: [REDACTED] prodotto: guanti;
modello: [REDACTED]

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROACCERTATE~~



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 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 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
- Integrazione guanti vinile e nitrile [REDACTED] (specifica rispetto a un parere già espresso):
- La documentazione allegata alla richiesta e quindi valutata riguarda solo i guanti in vinile, come specificato nell'indicazione del modello riportata nella risposta, che corrisponde al modello indicato in tutti i test report e le certificazioni esaminati.
 - La valutazione ed il conseguente parere positivo, che qui si conferma, riguardano pertanto esclusivamente i guanti in vinile:
 - produttore: [REDACTED]
 - prodotto: guanti; modello: [REDACTED]
[REDACTED]
 - 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

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTRONUOVE



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

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

- Il CTS ratifica i seguenti pareri sui "Dispositivi Medici", sulla base delle evidenze documentali:

- I [REDACTED] della [REDACTED] sono regolarmente registrati nella banca dati dei dispositivi medici del Ministero della Salute (allegato). Dalle verifiche effettuate anche la documentazione dei certificati risulta regolare.
- VENTILATORE [REDACTED] (la Direzione Generale dei Dispositivi Medici e dei Servizi Farmaceutici del Ministero della Salute non ha trasmesso parere):
 - Trattasi di ventilatore pressometrico non dotato di tutte le funzionalità necessarie per ventilare meccanicamente le ARDS da Sars-Cov-2, senza possibilità di valutazione della meccanica respiratoria e sostanzialmente con una unica modalità di ventilazione utilizzabile. Per le sue caratteristiche appare più adatto ad un uso di emergenza in carenza di ventilatori meccanici più sofisticati. Si sottolinea come la presente valutazione si basa esclusivamente sulla lettura della Brochure e delle caratteristiche tecniche riportate dalla fabbrica, senza possibilità alcuna di tests su banco o clinici.

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLAiate



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 importante ricordare inoltre che la valutazione di devices e apparecchiature fuori dal contesto emergenziale dovrebbe seguire il normale iter valutativo presso le strutture preposte del Ministero della Salute.
- Il CTS ratifica i seguenti pareri di ISS, sulla base delle evidenze documentali:
 - Documentazione integrativa mascherine [REDACTED]
 - Con riferimento alla documentazione ricevuta si conferma che per entrambi i produttori [REDACTED] ed [REDACTED] sono stati inviati, ad integrazione, diversi documenti:
 - Le fotografie dell'imballo: Si segnala che mentre per il produttore [REDACTED] il marchio CE è evidenziato ed è chiaramente leggibile, nella foto inviata per il produttore [REDACTED] tale marchio non è visibile in quanto l'immagine è incompleta e sfuocata, né sono visibili eventuali altre indicazioni.
 - Una descrizione completa delle caratteristiche (efficienza di filtrazione e conformità del dispositivo alla normativa EN 14683:2019, certificazione del produttore alla EN ISO 13485 ed alla ISO 9001, ambito di applicazione, modalità d'uso, indicazioni relative al produttore ed al mandatario) sia per le mascherine chirurgiche della [REDACTED] che per le mascherine chirurgiche della [REDACTED] entrambe indicate come mascherine chirurgiche DM classe I tipo IIR Sterili.

~~INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE~~

[Handwritten signatures]



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

- Per quanto riguarda l'indicazione "sterili", si segnala che nella documentazione inviata precedentemente erano definite, come sterili, solo le mascherine della [REDACTED]
- In conclusione, è possibile indicare la completezza delle informazioni per il prodotto della [REDACTED] mentre per la [REDACTED] alcune indicazioni non sono verificabili. A riguardo si ritiene che queste notizie possano essere acquisite direttamente dal mandatario che risulta essere registrato nel data base del Ministero della Salute.

Il CTS conclude la seduta alle ore 18,20.

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

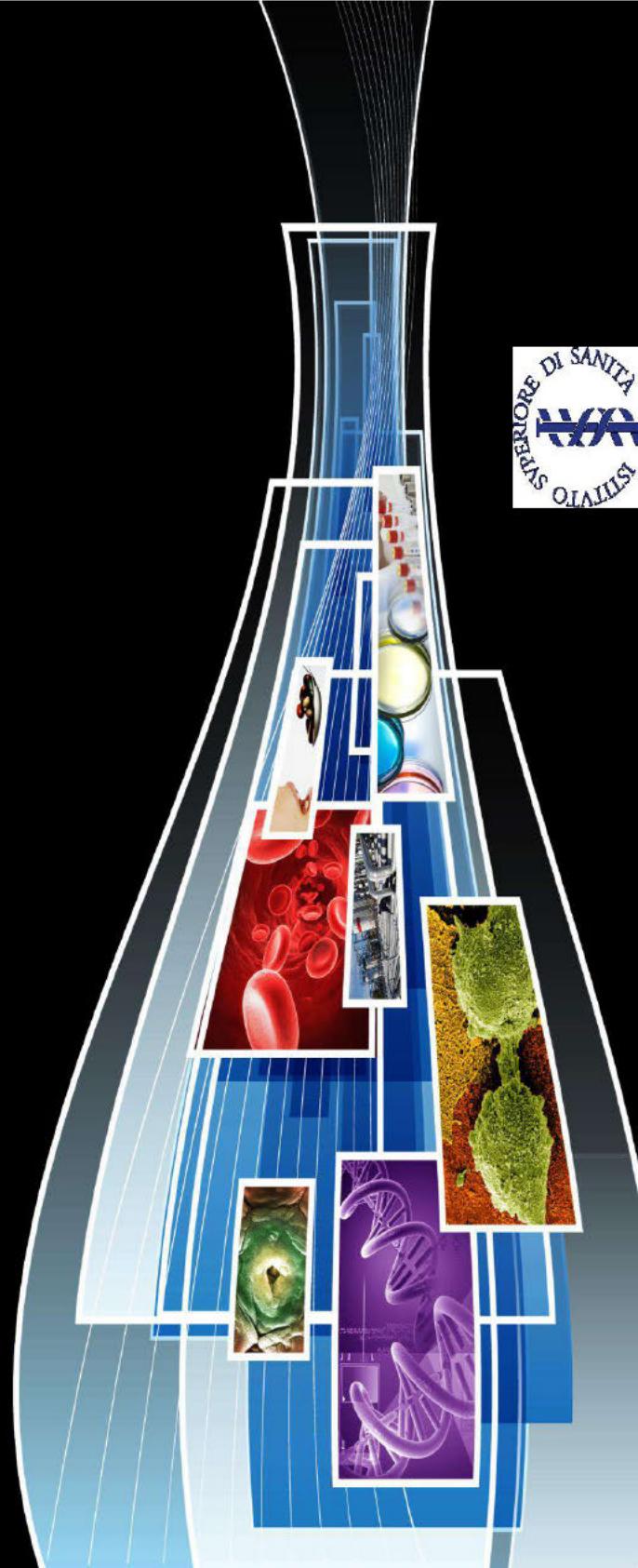
Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	
Nausicaa ORLANDI		X
Flavia PETRINI	X	
Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	
Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	
Luca RICHELDI	X	
Giuseppe RUOCCHI		X
Nicola SEBASTIANI	X	
Andrea URBANI		X
Alberto VILLANI	X	
Alberto ZOLI		X

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

Allegato 1

SORVEGLIANZA COVID-19: FOCUS SCUOLA

Istituto Superiore di Sanità, 13 Novembre 2020

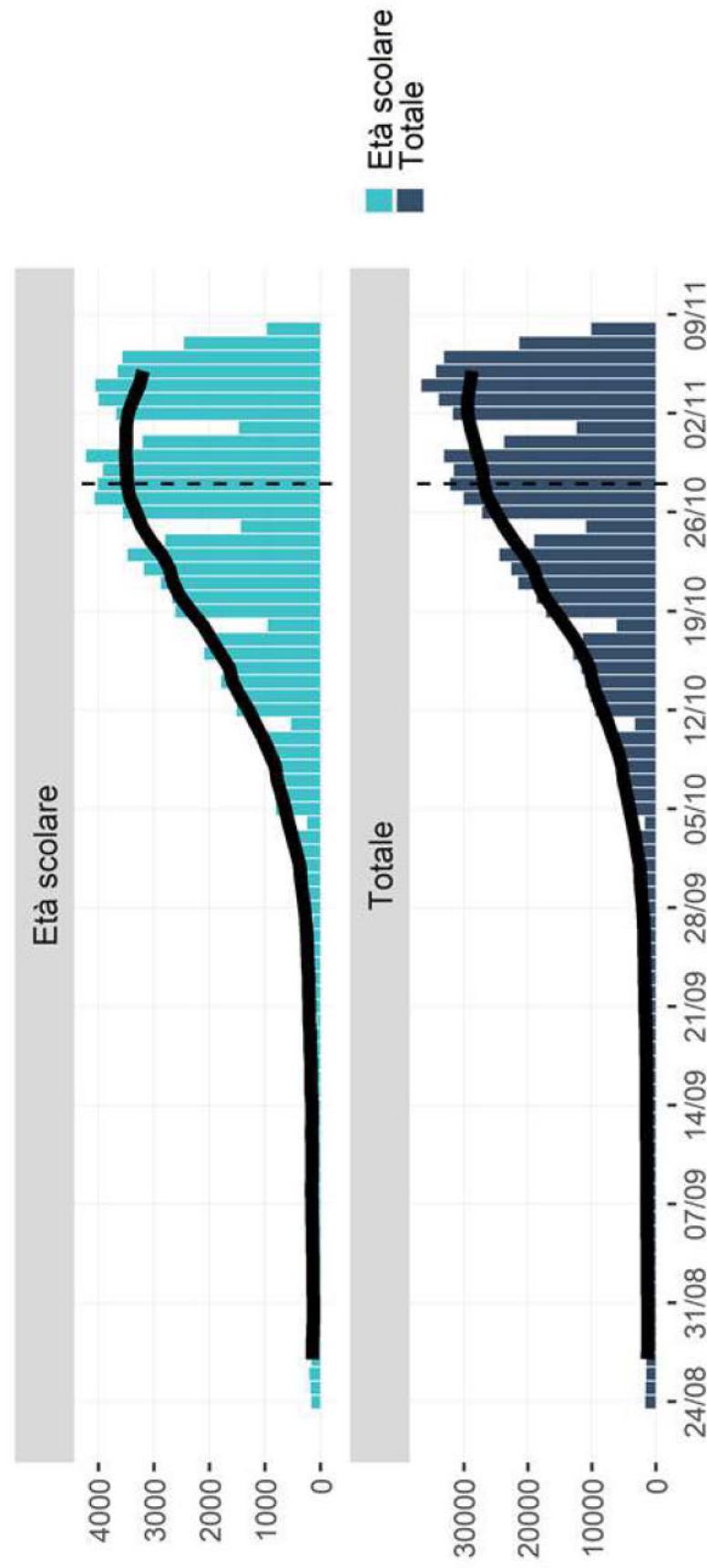


Sistema sorveglianza Covid-19

Caratteristiche principali e alcuni caveat

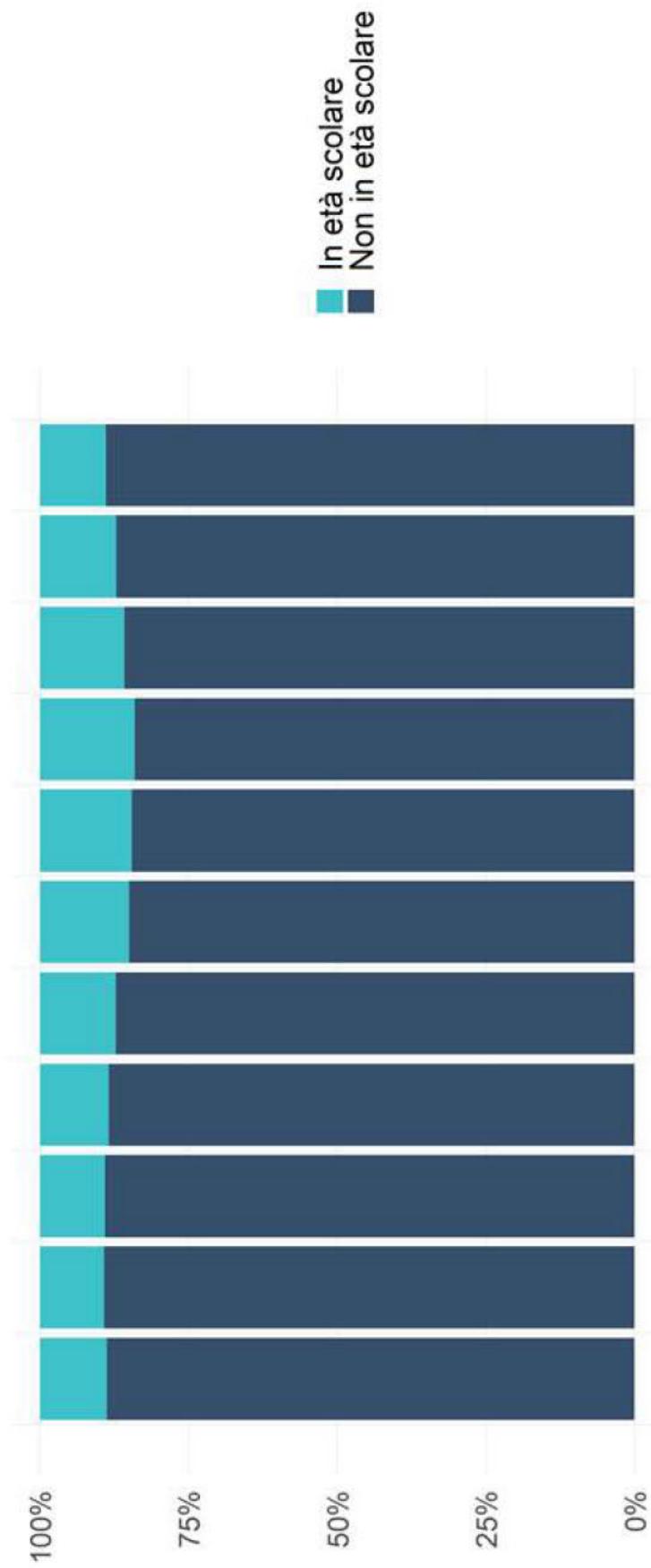
- Informazioni su casi individuali diagnosticati con tampono positivo (ad oggi ufficialmente solo molecolare)
- Dati inviati dalle regioni che sono responsabili di qualità, completezza e tempestività; ISS manda report settimanali: su andamento e su qualità
- Principali informazioni raccolte: regione segnalazione, età, sesso, comune domicilio/residenza, data diagnosi, data ricovero, data ingresso terapia intensiva, data morte, evoluzione gravità (semplice scala), setting dove è verosimile sia avvenuta infezione (es: familiare, ospedale, RSA, luogo ricreativo, scuola, etc), operatore sanitario (si/no), personale scolastico (docente/non docente)
- Oltre 1 milione di casi segnalati in neanche 9 mesi; forte sofferenza del territorio per la raccolta di informazioni, in particolare di quelle epidemiologiche; molte informazioni mancanti su setting e, per questo caso specifico, su esposizione del personale

Confronto casi in età scolare e totali in Italia (9/11/2020)



Nota: dati ultime due settimane (dopo linea tratteggiata) incompleti per ritardo di notifica

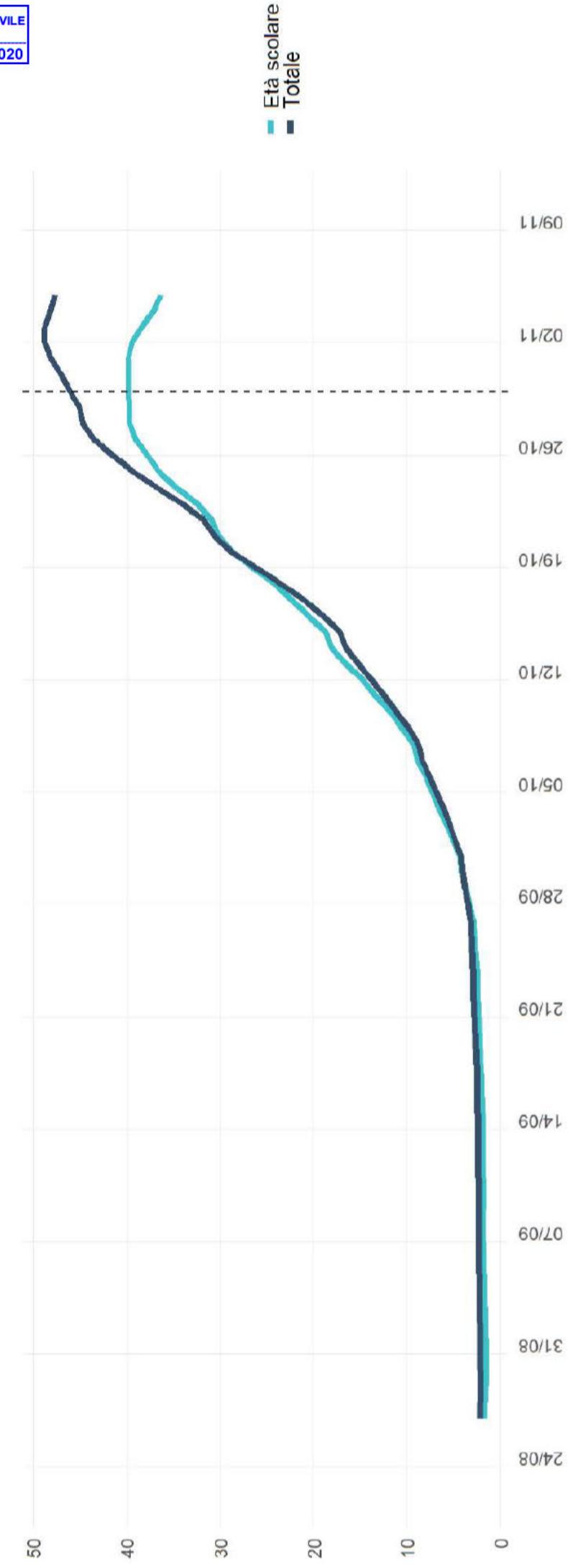
Confronto casi in età scolare e totali in Italia (9/11/2020)



Nota: dati ultime due settimane incompleti per ritardo di notifica

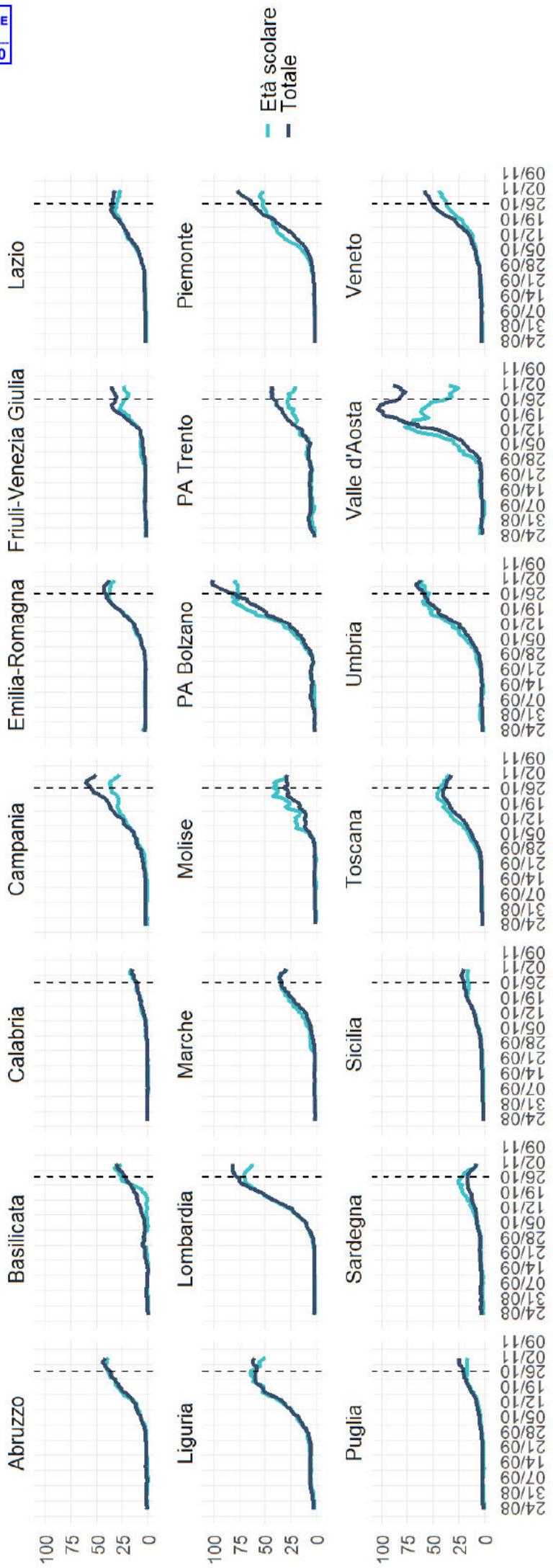
Monitoraggio età scolare - periodo 24 agosto – 8 novembre

Media mobile a sette giorni incidenza giornaliera per 100.000 casi totali e casi in età scolare

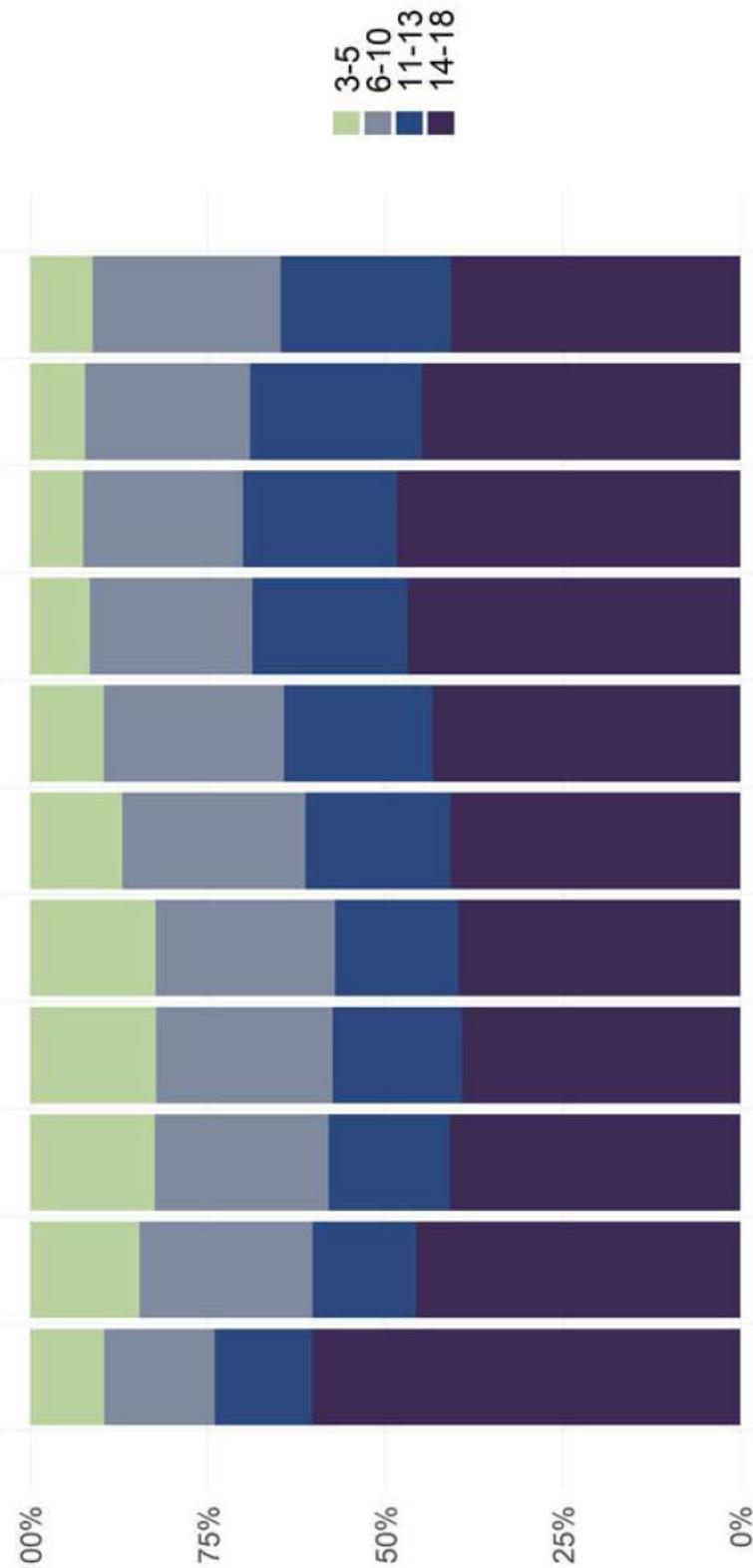


Monitoraggio età scolare - periodo 24 agosto – 8 novembre

Media mobile a sette giorni incidenza giornaliera per 100.000 casi totali e casi in età scolare per regione

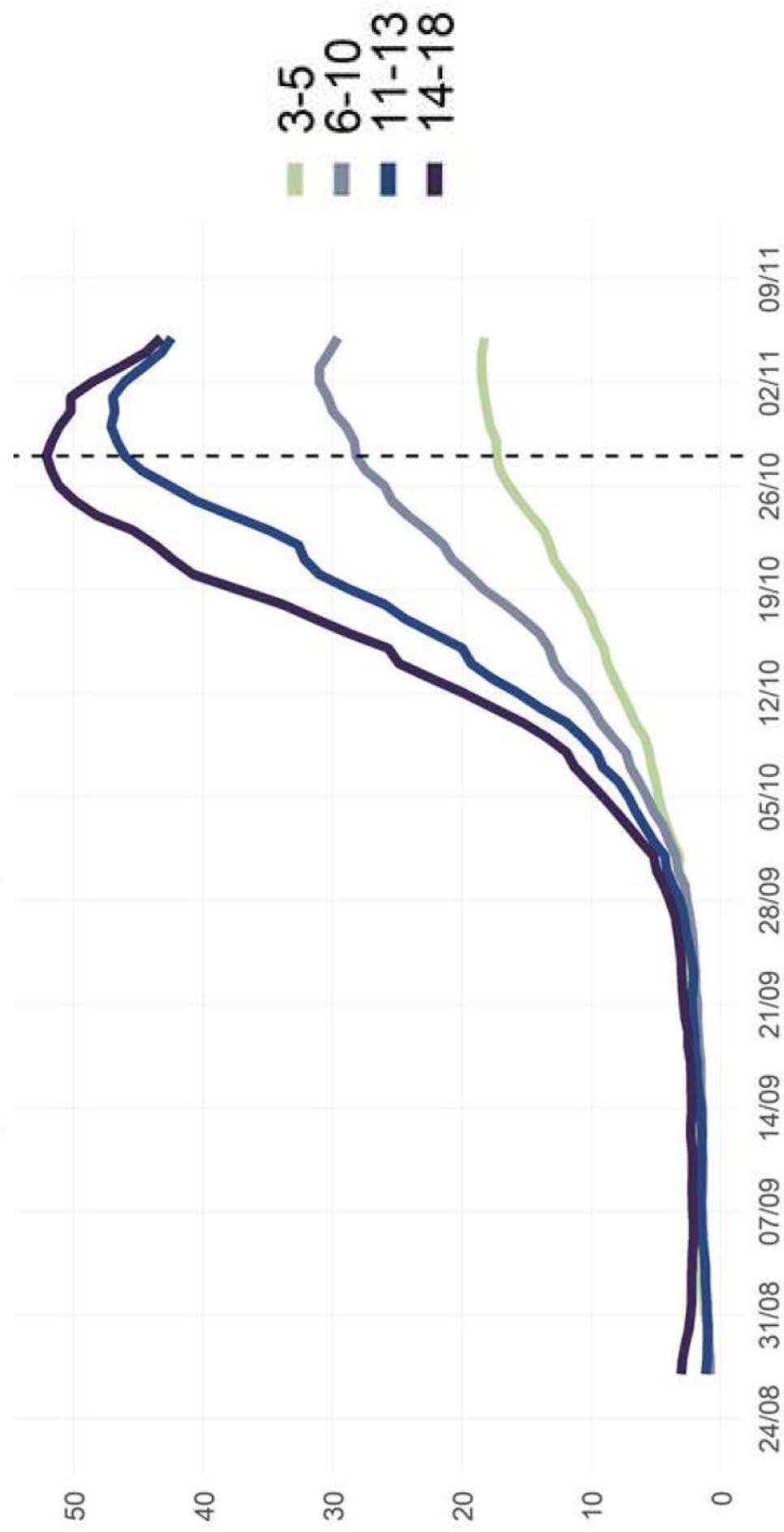


Confronto numero casi giornaliero per fascia d'età scolare in Italia (9/11/2020)



Nota: dati ultime due settimane incompleti per ritardo di notifica

Confronto numero casi giornaliero per fascia d'età scolare in Italia (9/11/2020)



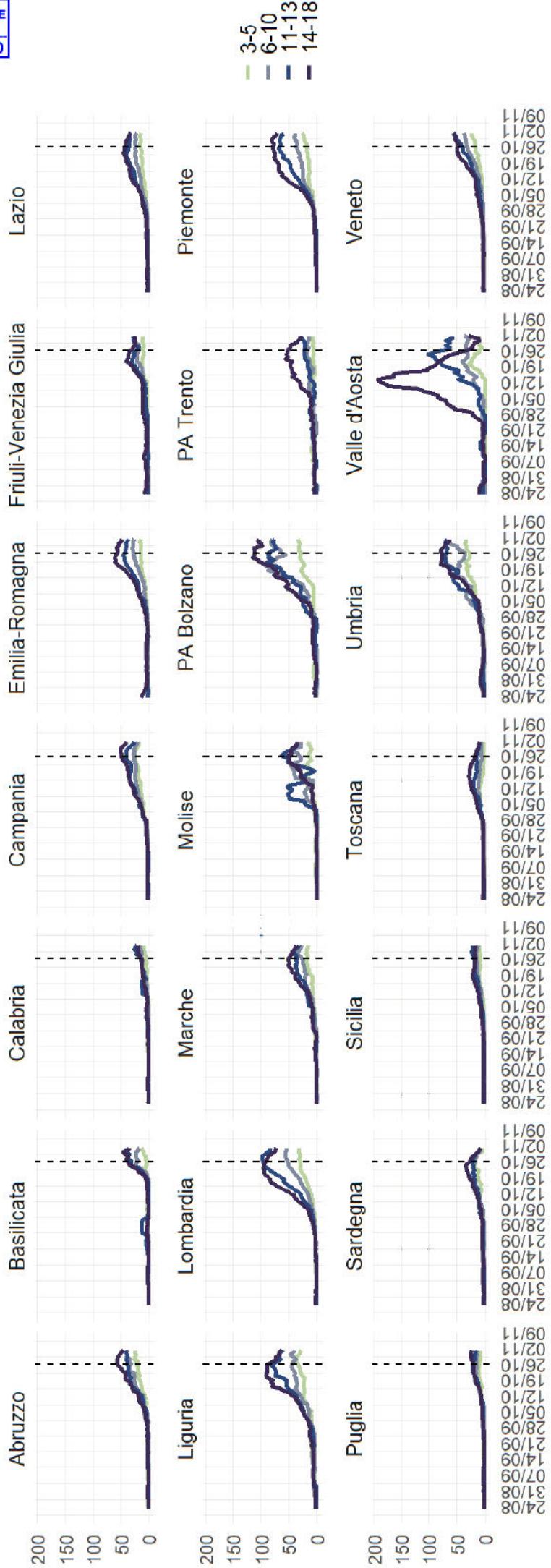
Monitoraggio età scolare - periodo 24 agosto – 9 novembre

Rapporto casi in età scolare e casi non in età scolare per regione e per settimana di prelievo/diagnosi



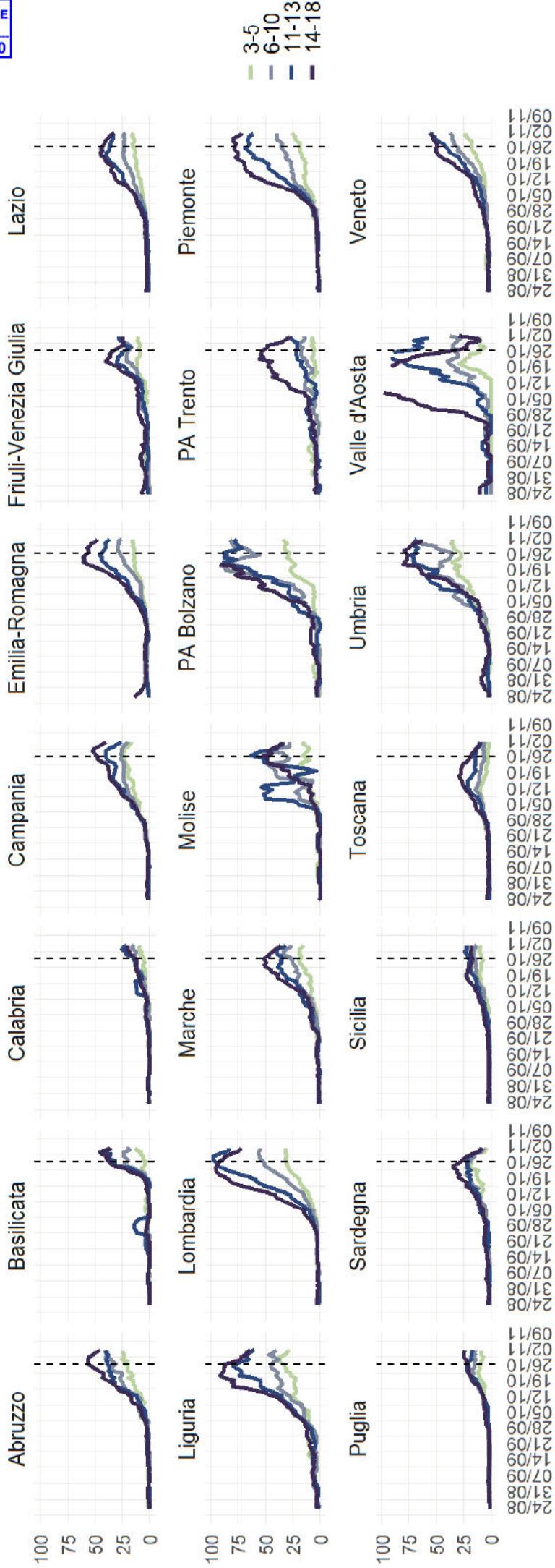
Monitoraggio età scolare - periodo 24 agosto – 9 novembre

Media mobile a sette giorni incidenza giornaliera per 100.000 per fascia d'età e per regione



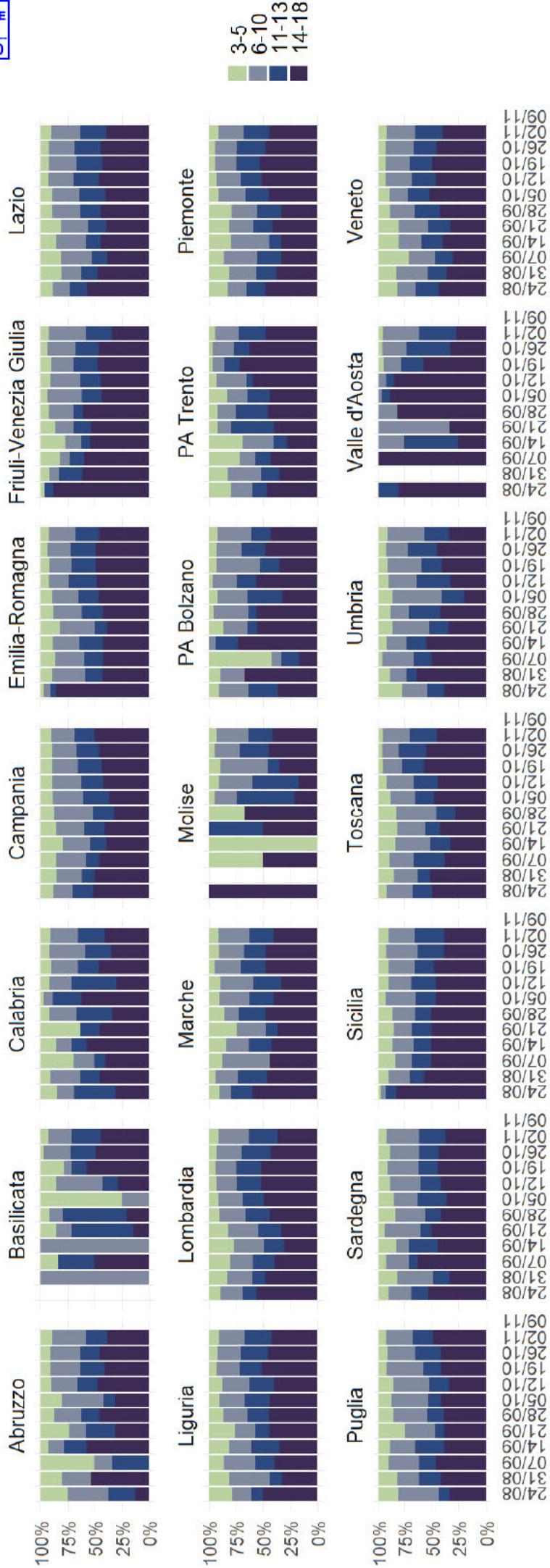
Monitoraggio età scolare - periodo 24 agosto – 9 novembre

Media mobile a sette giorni incidenza giornaliera per 100.000 per fascia d'età e per regione (valori troncati a 100)



Monitoraggio età scolare - periodo 24 agosto – 9 novembre

Rapporto casi nelle diverse fasce d'età per regione e per settimana di prelievo/diagnosi



Altre informazioni utili

Monitoraggio settimanale dei focolai

- Scheda sintetica inviata da ciascuna regione con numero e setting dei focolai (due o più persone associate) ; questa settimana riportati 375 (2.2% del totale) focolai associati alla scuola di ogni ordine e grado.

Nota: Anche questa rilevazione risente della qualità dell'indagine (difficile capire se casi avvengano in scuola o altri luoghi per/extra scolastici)

Considerazioni finali

- Cautela interpretativa data l'incompletezza dei dati più recenti
- Dati preliminari suggeriscono che dal 20 ottobre non crescano allo stesso ritmo dei casi in età non scolare
- i casi in età scolare sembra abbiano raggiunto un plateau; dati prossime settimane dovrebbero chiarire meglio
 - Incidenza più bassa nelle fasce di età più giovani (minore trasmissibilità? Minore capacità diagnostica? Minor numero di contatti a rischio?)
 - Curve regionali simili

Grazie

Allegato 2

DOMANDE PER RIUNIONE CTS

Contagi in ambito scolastico:

- In base ai dati che abbiamo a disposizione l'incidenza del virus in ambito scolastico - ancora oggi, a quasi due mesi dall'apertura delle scuole - è più bassa di quella generale. Inoltre la curva è rimasta stabile. Lo afferma anche l'analisi dell'ISS. Lo stesso Istituto ricorda che i focolai scolastici sono un numero molto limitato rispetto al totale. Anche alcuni studi indipendenti confermano che la scuola non ha avuto impatto rilevante sulla curva dei contagi dell'intera comunità. Possiamo, oggi, dare un messaggio rassicurante sui rischi collegati all'attività scolastica che serva anche a rasserenare il clima e a tranquillizzare le famiglie italiane?
- Ricordo che, anche grazie alle indicazioni dello stesso CTS, all'interno delle scuole ci sono regole e misure molto rigide. Abbiamo conferma del fatto che tali regole e misure siano applicate e rispettate con impegno da parte di alunni/studenti e famiglie. Partendo da questa osservazione il CTS è d'accordo sul fatto che all'aumentare delle restrizioni "esterne" alla scuola, diminuiscano i rischi anche "all'interno" delle scuole? Possiamo quindi anche ipotizzare l'effetto, solo apparentemente paradossale, che in un eventuale irrigidimento delle restrizioni in comunità si riducano i rischi di trasmissione del virus, rispetto ad oggi, legati alle attività scolastiche in presenza?

Primo ciclo (trasmissione del virus nella fascia in età scolare + trasporto pubblico):

- Ci sono pubblicazioni scientifiche, anche recenti (Jama Pediatrics), che affermano che il rischio di trasmissione nei giovani in età scolare si dimezza rispetto agli adulti. Considerato anche che il primo ciclo non impatta minimamente sul trasporto pubblico, è possibile affermare che, nell'attuale contesto epidemiologico, non vi sia necessità di sospendere le lezioni in presenza per scuole dell'infanzia, primaria e secondaria di primo ciclo?

Secondo ciclo (organizzazione e scaglionamento):

- Come già accaduto questa estate, ho chiesto nuovamente agli Assessori regionali ai trasporti di segnalare, territorio per territorio, le fasce orarie di maggior criticità. La scuola continua ad essere a disposizione per organizzare gli orari di ingresso e uscita in modo da non incidere sugli assembramenti a bordo dei mezzi del Tpl. Sciolti questo nodo sono convinta che sia auspicabile tornare quanto prima ad accogliere nelle scuole superiori di secondo grado una percentuale di studenti in presenza. Qual è l'opinione del CTS?

Impatto delle chiusure:

- Recentemente ho definito un disastro pedagogico ed educativo la sospensione delle attività didattiche in presenza. Un numero crescente di studi in ambito internazionale afferma infatti che la chiusura prolungata delle scuole abbia delle ricadute gravi sulla

formazione ma anche sulla tenuta psicologica degli studenti. Qual è l'opinione del CTS a riguardo?

Test / tracciamento:

- Sappiamo che le Asl in alcuni territori sono andate in affanno e non sono più in grado di dare risposte celeri alle scuole, nell'esecuzione del protocollo di sicurezza. Resto convinta che i test rapidi antigenici possano essere una parte della soluzione. Ci sono obiezioni su questo? Perché non si procede? Recenti studi (Bambini Gesù) affermano che anche i test salivari possano essere usati con successo. Qual è l'opinione del CTS in merito?
- Con l'obbligo di mascherina viene ridefinito il perimetro dei contatti stretti a scuola. È possibile procedere a un aggiornamento del protocollo?



Allegato 3

*Ministero dell'Istruzione
Il Capo di Gabinetto*

Gentile Presidente, Caro Goffredo,

facendo seguito alle mie precedenti note, Ti invio in allegato i nuovi quesiti da trasmettere al Comitato Tecnico Scientifico.

Colgo l'occasione per ringraziare, ancora una volta, il Sig. Ministro, Te e il Comitato per la disponibilità dimostrata.

Luigi Fiorentino

Pres. Goffredo Zaccardi
Capo di Gabinetto del Ministro della Salute
ROMA

QUESITI PER IL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

1. Rispetto all'evoluzione dell'emergenza epidemiologica, la sospensione dell'attività didattica in presenza, anche su base territoriale, o la chiusura, in maniera indistinta, per le istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado di istruzione, non coordinata con un sistema omogeneo e calibrato di diverse misure per l'intero arco della giornata, risulta strumento idoneo ai fini della limitazione della diffusione del contagio?

2. Nell'ipotesi di peggioramento dell'emergenza epidemiologica, qualora fosse necessario procedere a misure restrittive quali chiusure ed interventi generalizzati a livello territoriale o nazionale, la conseguente limitazione nelle attività quotidiane dei giovani oltre alla riduzione del carico dei mezzi di trasporto pubblico, sarebbero elementi di riduzione del rischio sanitario anche all'interno delle scuole? La permanenza dell'apertura delle istituzioni scolastiche, considerata la rigidità dei protocolli sanitari adottati e rispettati all'interno delle medesime, sarebbe dunque da considerarsi ipotesi praticabile?

Allegato 4

EMGI			
produttore:	guanti	documenti	contenuto/risultati
prodotto:			note
Test report S		rapporto di prove eseguite secondo lo standard EN 455-1, 2 e 3 per prove relative alle proprietà fisiche dei guanti medici	la documentazione che accompagna la presente richiesta risulta mancante del test report relativo alle prove di resistenza alla penetrazione di aria e di acqua di cui al punto 5.2 dello standard EN 374-5 (prove generalmente eseguite nell'ambito dello standard EN 374-2).
test report		certificato di verifica per la compliance dello standard EN 455-1, 2 e 3	tuttavia, tenuto conto che il prodotto è già stato oggetto di valutazione nell'ambito di altre forniture in cui la documentazione di accompagnamento (per il resto identica alla presente) includeva anche i rapporti di prova relativi a quanto sopra indicato, si ritiene di poter indicare la sussistenza di una efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.
Dichiarazione CE di conformità		dichiarazione di conformità alla normativa europea sui dispositivi medici (Direttiva 93/42 e Regolamento 2017/745)	
Certificato UE di esame del tipo n. [REDACTED] emesso da [REDACTED]	a il 22 novembre 2018 e riemesso in data 26 febbraio 2020	richiama tutti i test report di cui sopra e attesta in particolare il superamento della prova 5.3 (protezione contro batteri, funghi e virus) dello standard 374-5:2016.	
Test report Q	D il 17 settembre 2018	rapporto di prove eseguite secondo lo standard EN 374-4 per prove di resistenza alla degradazione da agenti chimici	
test report Q	il 24 gennaio 2020	rapporto tecnico relativo alla prova del batteriofago secondo il metodo ISO16604 ai sensi dello standard tecnico EN 374-5	
produttore:	guanti	documenti	contenuto/risultati
prodotto:			note
modello:			
Dichiarazione CE di conformità		dichiarazione di conformità alla normativa europea sui dispositivi medici (Direttiva 93/42 e Regolamento 2017/745)	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 dei DPI. In

test report [REDACTED] emesso da [REDACTED] il 12 giugno 2016	rapporto di prove eseguite secondo lo standard EN 455-1, 2 e 3 per prove relative alle proprietà fisiche dei guanti medicali	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.
Certificato UE di esame del tipo n. [REDACTED] emesso da [REDACTED] il 10 agosto 2018 e riemesso in data 15 luglio 2019	richiama tutti i test report utilizzati a supporto e attesta in particolare il superamento della prova 5.3 (protezione contro batteri, funghi e virus) dello standard 374-5:2016.	
test report [REDACTED] emesso da [REDACTED] il 2 luglio 2018	rapporto di prove eseguite secondo lo standard UNI EN 374-2, con superamento delle prove di resistenza alla penetrazione di aria e acqua (punti 7.2 Air leak e 7.3 water leak dello standard richiamato)	
test report [REDACTED] emesso da [REDACTED] il 6 luglio 2018	rapporto di prove eseguite secondo lo standard EN 374-4 per prove di resistenza alla degradazione da agenti chimici	
test report [REDACTED] da [REDACTED] 17 luglio 2018	rapporto di prove eseguite secondo lo standard EN 420 per le caratteristiche generali dei guanti	
test report [REDACTED] emesso da [REDACTED] il 6 luglio 2018	rapporto di prove eseguite secondo lo standard EN 16523-1 per la valutazione della resistenza alla permeazione da parte di agenti chimici	
test report [REDACTED] emesso da [REDACTED] il 5 febbraio 2020	rapporto tecnico relativo alla prova del batteriofago secondo il metodo ISO16604 ai sensi dello standard tecnico EN 374-5	

- **produttore:** [REDACTED]
- **prodotto:** **guanti** [REDACTED]
- **modello:** [REDACTED]

la documentazione che accompagna la presente richiesta risulta mancante del test report relativo alle prove di resistenza alla penetrazione di aria e di acqua di cui al punto 5.2 dello standard EN 374-5 (prove generalmente eseguite nell'ambito dello standard EN 374-2). tuttavia, tenuto conto che il prodotto è già stato oggetto di valutazione nell'ambito di altre forniture in cui la documentazione di accompagnamento (per il

resto identica alla presente) includeva anche i rapporti di prova relativi a quanto sopra indicato, si ritiene di poter indicare la sussistenza di una efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI previsti per legge.

Esito: positivo

- **produttore:** [REDACTED]
- **prodotto:** guanti
- **modello:** [REDACTED]

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 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

segr.dgfdm@sanita.it
mer 11/11/2020 09:11

A:Segreteria CTS <segreteria.cts@protezionecivile.it>;

Gentilissimi,
su indicazione del Dott. Iachino, si inoltra quanto predisposto dall'Ufficio competente di questa Direzione Generale relativamente alla Vostra richiesta del 9 novembre u.s.
E' gradita l'occasione per inviare cordiali saluti.

MINISTERO DELLA SALUTE
Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico
Staff del Direttore Generale
tel. 065994 3199 3207

Da: Cecere Elvira <e.cecere@sanita.it>

Invia: martedì 10 novembre 2020 18:11

A: Iachino Achille <a.iachino@sanita.it>

Oggetto: R: MOLTO URGENTE -valutazione CTS: [REDACTED]

In relazione alla richiesta CTS sottostante si comunica che i caschi CPAP modello Castar (codice CP041) della Intersurgical sono regolarmente registrati nella banca dati dispositivi medici del ministero della salute come indicato nello schema sottostante. Dalle verifiche effettuate anche la documentazione dei certificati risulta regolare.
Elvira Cecere

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA DISPOSITIVO	IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE B/R/D/M	ISCRITTO AL REPERTORIO	CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NO ME COMMERCIALE E MODELLO	CND	CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/NAT NUMBER	NAZIONE
Dispositivo	[REDACTED]	N	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	FABBRICANTE	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	IT
Dispositivo	[REDACTED]	N	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	FABBRICANTE	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	IT
Dispositivo	[REDACTED]	N	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	FABBRICANTE	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	IT
Dispositivo	[REDACTED]	N	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	FABBRICANTE	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	IT
Dispositivo	[REDACTED]	N	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	FABBRICANTE	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	IT
Dispositivo	[REDACTED]	N	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	FABBRICANTE	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	IT
Dispositivo	[REDACTED]	N	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	FABBRICANTE	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	IT

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Allegato n° 1 Protocollo Uscita
COVID/0061066 20/11/2020

Da: Segreteria CTS [mailto:segreteria.cts@protezionecivile.it]
Invia: lunedì 9 novembre 2020 23:32
A: segr.dgdm@sanita.it
Cc: Ciciliano Fabio <Fabio.Ciciliano@protezionecivile.it>; Arcuri Domenico <darcu@invitalia.it>; Errigo Natale <nerrigo@invitalia.it>
Oggetto: I: Urgente valutazione CTS [REDACTED]

Gentilissimi,

si renoitra, per le valutazioni di competenza, la richiesta pervenuta dalla Struttura Commissariale e già trasmessa il 5 novembre u.s. relativa alla fornitura di [REDACTED] di cui le Regioni sollecitano la [REDACTED] di cui disponibilità.

Vi chiediamo un cortese e urgente riscontro.

Grazie per la consueta e gentile collaborazione.

Per la Segreteria del CTS

Laura Moscatello

Da: Segreteria CTS
Invia: giovedì 5 novembre 2020 18:44
A: segr.dgdm@sanita.it
Oggetto: Urgente valutazione CTS: [REDACTED]

Si inoltra, con preghiera di urgente riscontro, per gli aspetti di competenza.

Si ringrazia

Per la Segreteria del CTS

Laura Moscatello

Buonasera,

si inoltra, per le valutazioni di competenza, la richiesta pervenuta dalla struttura commissariale.

Si ringrazia e si resta in attesa di un cortese e urgente riscontro, trattandosi di dispositivi necessari per le terapie intensive.

Per la Segreteria del CTS

Laura Moscatello

DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Allegato n° 1 Protocollo Uscita
COVID/0061066 20/11/2020

Da: Errigo Natale <nerrigo@invitalia.it>
Invia: mercoledì 4 novembre 2020 15:26
A: Segreteria CTS
Oggetto: Per urgente valutazione CTS: [REDACTED]

Spettabile Segreteria CTS,
si allega la documentazione del casch [REDACTED], per una URGENTE valutazione del Comitato Tecnico Scientifico.

* NOME FABBRICANTE: [REDACTED]

* TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO: PROTEZIONE
* MARCHIO CE (o EQUIVALENTE); in allegato
* CERTIFICAZIONE; in allegato

Ringraziamo della collaborazione e rimaniamo in attesa di Vs. parere.

Cordiali saluti,

Natale ERRIGO
INVITALIA
Agenzia nazionale per l'attrazione
degli investimenti e lo sviluppo d'impresa SpA
Incentivi e Innovazione
Area Grandi Investimenti e Sviluppo Imprese
Sviluppo Imprese 2
[REDACTED]

www.invitalia.it

Rispetta l'ambiente - è veramente necessario stampare questa e-mail?

Al sensi del D.lgs n. 196 del 30.06.03 (Codice Privacy) si precisa che le informazioni contenute in questo messaggio sono riservate e ad uso esclusivo del destinatario. Qualora il messaggio in parola le fosse pervenuto per errore. La preghiamo di eliminarlo senza copiarlo e di non inoltrarlo a terzi, dandociene gentilmente comunicazione. Grazie.

Please consider the environment - do you really need to print this e-mail?

This message, for the D.lgs n. 196 / 30.06.03 (Privacy Code), may contain confidential and/or privileged information. If you are not the addressee or authorized to receive this for the addressee, you must not use, copy, disclose or take any action based on this message or any information herein. If you have received this message in error, please advise the sender immediately, by reply e-mail and delete this message. Thank you for your cooperation.



DIPARTIMENTO PROTEZIONE CIVILE
Allegato n° 1 Protocollo Uscita
COVID/0061066 20/11/2020