



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

Verbale n. 79 della riunione tenuta, presso il Dipartimento della Protezione Civile, il giorno 22 maggio 2020

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

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 (in videoconferenza).

La seduta inizia alle ore 15,05.

TRASMISSIONE DEI DATI EPIDEMIOLOGICI AL CTS EX ART. 1 CO. 16 DEL DL 16/05/2020, N. 33

Al fine di adempiere a quanto previsto dall'art. 1 co. 16 del DL 16/05/2020, n. 33, il CTS apprende esclusivamente dalla conferenza stampa dell'ISS ed in maniera solo parziale i dati provenienti dalle Regioni relativi alla distribuzione del SARS-CoV-2, che rende assolutamente inattuabile ogni possibile azione del CTS.

In considerazione di ciò, si richiede al Sig. Ministro della Salute la definizione di ruoli e competenze per il CTS medesimo, al fine di poter consentire in maniera coerente la prosecuzione del mandato in tale ambito.

RIPRESA DELLE ATTIVITÀ DIDATTICHE NELLE SCUOLE DI OGNI ORDINE E GRADO PER IL PROSSIMO ANNO SCOLASTICO

Il CTS, anche all'esito del prossimo incontro in videoconferenza con le parti sociali del mondo della scuola previsto nella giornata di martedì 26/05/2020 avente per oggetto le modalità operative per l'adozione di misure di riduzione del contagio del virus SARS-CoV-2, aggiorna la trattazione della tematica a data da definirsi.

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

**ISTANZA DEL MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE, ALIMENTARI E FORESTALI
SULLE IPOTESI DI RIAPERTURA DELLE ATTIVITÀ DEGLI IPPODROMI CON RIPRESA
DELLE CORSE IPPICHE – SEGUITO**

Il CTS riceve il documento concernente la possibile riapertura degli ippodromi con la ripresa delle corse ippiche inviato dal Ministero delle Politiche Agricole, Alimentari e Forestali, emendato nelle parti in cui sono state recepite integralmente le indicazioni fornite dal CTS nella seduta n. 74 del 15/05/2020 (allegato).

INDICAZIONI OPERATIVE PER L'ATTIVITÀ ODONTOIATRICA – SEGUITO

In relazione alle indicazioni operative relative all'attività odontoiatrica approvata nella seduta del CTS n. 72 del 13/05/2020, in riscontro all'ulteriore istanza pervenuta (allegato), il Comitato Tecnico Scientifico conferma che i dispositivi di protezione indicati ai sensi norma UNI 14126 sono da intendersi come soluzione possibile – in aggiunta e non in alternativa – a quanto proposto nel testo.

Il CTS rappresenta, inoltre, che alle pagine 23 e 24 del testo finale del documento “Indicazioni operative per l'attività odontoiatrica durante la fase 2 della pandemia COVID-19” pubblicato in rete dall’Associazione Nazionale Dentisti Italiani (ANDI) e reperibile all’URL <https://d2i66htcrvrmg3d.cloudfront.net/wp-content/uploads/2020/05/15131413/indicazioni-operative.pdf> (allegato) sono erroneamente riportate considerazioni relative alla possibilità che figure alternative al medico competente possano svolgere attività di sua esclusiva competenza. Il CTS raccomanda, pertanto, di espungere da documento la frase “In assenza della sorveglianza sanitaria (per scelta del D.L.) e previo consenso del lavoratore, il medico di medicina generale potrebbe supportare il datore di lavoro comunicando tramite il lavoratore eventuali criticità”.

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

ETANOLO NEI PRODOTTI PER LA PULIZIA DELLE MANI – SEGUITO

Il CTS acquisisce dall'Istituto Superiore di Sanità l'ulteriore documento "Chiarimenti percentuale etanolo in prodotti per la pulizia delle mani" (allegato), indirizzato ad Assoram ed inviato precedentemente a Federfarma.

PARERI

- Il CTS, ai sensi dell'art. 5bis del DL 18/2020 convertito, con modificazioni, dalla legge 27/2020, ratifica i seguenti pareri di INAIL, sulla base delle evidenze documentali:

- Integrazione fornitura [REDACTED] - Supply Items Masks FFP2/KN95 Certificates-
14 Foshan San Hu Xin Ye from AIPO - Revised version: produttore: [REDACTED]
[REDACTED] prodotto: [REDACTED]

- La documentazione di aggiornamento consiste di un nuovo test report n. [REDACTED]

[REDACTED] con prove secondo lo standard GB2626-2006 in cui ancora non viene riportata la prova TIL. Si segnala, inoltre, che la scansione del QR code presente nel test ha dato esito all'apertura di test report diverso, con numero FZ2005145 relativo a produttore diverso ([REDACTED])

[REDACTED] ed eseguito secondo lo standard GB/T32610-2006 e riferito a mascherine chirurgiche, come risulta dalla foto presente alla fine del rapporto.

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; 18/04/2020, N. 663; 15/05/2020, N. 673

- Allo stato della documentazione non è in alcun modo possibile affermare che il prodotto sia dotato di efficacia analoga a quella prevista per i DPI (FFP2) previsti per legge.
- Integrazione [REDACTED] - Supply Items Masks FFP2/KN95 Certificates-13 [REDACTED] - Revised version – In riferimento all'oggetto, anche al fine di fare chiarezza sulle motivazioni, si invia di seguito il parere richiesto, riportato anche tutti i pareri precedentemente espressi sulla questione:
 - Parere 06/05/2020: produttore: [REDACTED]
[REDACTED]; prodotto: FFP2 Mask [REDACTED]
[REDACTED]
 - Conclusioni: Nel complesso la documentazione non è valutabile; sono presenti:
 - un certificato di Ente [REDACTED] riferito al produttore [REDACTED] con i modelli sopra elencati classificati come DPI (FFP2 Mask)
 - un test report in cinese da cui non si evidenzia il produttore né uno dei prodotti sopra indicati
 - un test report in inglese ai sensi della norma EN 149 di laboratorio non accreditato CNAS con risultati solo qualitativi e con allegate due fotografie: una mascherina chirurgica ed una semimaschera.

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

- tre certificati di Ente [REDACTED] con numero di certificato diverso, riferiti a produttori diversi (uno a [REDACTED] e due a [REDACTED] [REDACTED]), con riferimento alle stesse sigle di modelli ma prodotti diversi (mascherine chirurgiche, maschere generiche e FFP2) e a norme diverse (dispositivi medici e DPI).
- ESITO: negativo
- Parere 13/05/2020: produttore: [REDACTED]
[REDACTED] prodotto: [REDACTED]
 - Conclusioni: ad integrazione della precedente documentazione sono stati presentati due test report:
 - Test report [REDACTED] condotto secondo lo standard GB2626
 - Test report [REDACTED] condotto ai sensi dello standard UNI EN149.
 - Nel complesso, i due test report forniscono le informazioni necessarie per la valutazione delle caratteristiche di sicurezza del prodotto, consentendo di integrare le informazioni relative alle prove di efficienza di filtrazione, di tenuta verso l'interno e di resistenza respiratoria, con risultati compatibili con un dispositivo KN95. Alla luce di tale documentazione è

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

pertanto possibile affermare che lo specifico modello [REDACTED] in oggetto presenta efficacia analoga a quella prevista per i DPI previsti dalla normativa vigente.

- ESITO: positivo
- Parere 13/05/2020: produttore: [REDACTED]
[REDACTED] prodotto: [REDACTED]
 - per quanto attiene la richiesta di cui all'oggetto non si esprime alcun parere trattandosi dello stesso modello attribuito ad altro produttore
- Parere 21/05/2020: produttore: [REDACTED]
[REDACTED] prodotto: [REDACTED]
 - come già segnalato nel parere restituito il 13 maggio, questo prodotto è già stato valutato come riferito al produttore [REDACTED]
 - Anche in riferimento alla ulteriore documentazione allegata ad integrazione, la stessa fa riferimento ad una serie di prodotti che in diversi certificati di conformità rilasciati da Ente [REDACTED] vengono identificati come "FFP2", come "mask" e come "MASK (no sterile)" in quest'ultimo caso anche con riferimento alla Direttiva CE 93/42, sui dispositivi medici. Inoltre, il test report presentato ad integrazione (Test report n. [REDACTED] emesso da [REDACTED] il 2 aprile 2020) si riferisce a diversi prodotti (FFP2 mask [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

[REDACTED], salvo presentare come immagini allegate anche mascherine chirurgiche.

- Non è pertanto possibile stabilire l'analogia di efficacia in maniera specifica per nessuno dei prodotti elencati nel nuovo test report, ad eccezione del modello [REDACTED] già giudicato con esito positivo nel parere del 13 maggio.

○ Integrazione [REDACTED] Masks FFP2/KN95 Certificates-[REDACTED]
 [REDACTED] Revised version: produttore: [REDACTED]
 [REDACTED] prodotto: civil protective mask [REDACTED]

- alla luce delle integrazioni documentali fornite, allo stato attuale la documentazione consiste di tre test report [REDACTED]
 [REDACTED] tutti condotti secondo la GB2626-2016, riferiti al produttore [REDACTED] ed al modello [REDACTED] con valori puntuali delle prove relative a penetrazione del materiale filtrante e resistenza respiratoria in inalazione ed esalazione. È inoltre presente il test TH20CR-100S (EN149) in cui sono riportati i risultati puntuali della prova tenuta verso l'interno. La documentazione nel suo complesso consente quindi di aggiornare i pareri precedentemente espressi considerando il prodotto in questione di efficacia protettiva analoga a quella prevista per i DPI (FFP2) previsti per legge.

○ Integrazione [REDACTED] Masks FFP2/KN95 Certificates-03
 [REDACTED] - revised version: produttore: [REDACTED]
 [REDACTED] prodotto: [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

- Alla luce dei chiarimenti forniti, in base ai quali la differenza nella definizione del modello è relativa al mercato di destinazione, trattandosi di unico prodotto che per il mercato europeo afferisce alla sigla [REDACTED] la documentazione valutata nel suo complesso consente di affermare che il prodotto proposto è dotato di efficacia analoga a quella prevista per il DPI (FFP2) previsti per legge.
- Esito: Positivo
- Integrazione [REDACTED] Masks FFP2/KN95 Certificates-
 [REDACTED] - revised version: produttore: [REDACTED]
 [REDACTED] prodotto: KN95 [REDACTED]
 - Alla luce delle dichiarazioni e della documentazione integrativa presentata, consistente in una revisione del test report [REDACTED], attualmente recante n. [REDACTED] emesso in data 18 maggio 2020, in cui risultano nei limiti del previsto i risultati relativi alla prova di tenuta verso l'interno (<11% in 47 su 50 prove e <8% in 9 su 10 prove), il prodotto in questione può essere considerato di efficacia analoga a quella prevista per un FFP2.
- Integrazione Fornitura [REDACTED] – documentazione completa mascherine kn95: Produttore: [REDACTED]
 [REDACTED] Prodotto: KN95
 - Ad integrazione della precedente documentazione è stato presentato il test report [REDACTED] relativo a prove eseguite secondo lo standard GB2626; i risultati di tali prove evidenziano valori di tenuta verso l'interno, capacità di filtrazione e resistenza respiratoria nei limiti previsti per un dispositivo KN95.

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

Pertanto, il DPI proposto presenta efficacia protettiva analoga a quella prevista per i dispositivi di protezione individuale (FFP2) previsti dalla normativa vigente.

- ESITO: positivo
- Il CTS ratifica i seguenti pareri dell'ISS, sulla base delle evidenze documentali:
 - Valutazione mascherine [REDACTED]
 - trattandosi di una fornitura di mascherine con marchio CE e non di una donazione, tale valutazione esulerebbe dal nostro settore di competenza.
 - Comunque, la documentazione fa riferimento a due produttori di Mascherine: [REDACTED] (che produce il modello di mascherina sterile) e [REDACTED] (che produce il tipo non sterile). Entrambe le mascherine sono definite come di Tipo IIR.
 - Non si conosce la funzione della ditta [REDACTED] e nessuna indicazione su mandatario o importatore.
 - Entrambe le Ditte sono certificate sia per il sistema di qualità UNI CEI EN ISO 13485:2016 che per il sistema ISO 9001:2015.
 - Sono presenti i dati relativi alle prove per verificare i Requisiti di prestazione secondo la norma UNI EN 14683:2016, che sono state superate con esito favorevole per entrambe le forniture. È stato osservato che i campioni utilizzati per eseguire il test sulla Pressione di resistenza agli spruzzi sono 13 mentre in altri casi le ditte eseguono il test su 36 campioni.

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

- I Test report relativi alle prove previste dalla UNI EN 14683 sono quindi riferibili a 2 differenti tipi di mascherine: un tipo sterile ed un tipo non sterile; il Test report n. [REDACTED] fa riferimento a Disposable sterile surgical mask di tipo IIR; mentre il Test report n. [REDACTED] si riferisce a Surgical mask (sempre di tipo IIR).
- Mancano le prove di Biocompatibilità previste dalla UNI EN 10993 (irritazione o reattività intracutanea, citotossicità, sensibilizzazione) sia per le mascherine sterili che per quelle non sterili né sono presenti, in sostituzione di dette prove e per entrambi i modelli, una valutazione del rischio anche su base bibliografica.
- La tipologia delle mascherine è indicata nei 2 Test Report come tipo IIR (surgical mask un modello e disposable sterile surgical mask l'altro modello), ma non è indicata la classe del DM nelle certificazioni indicate.
- Dalle foto indicate non è possibile verificare se in etichetta/imbattaggio siano riportate tutte le informazioni minime previste dalle normative (All. I & 13, Dir. 93/42/CEE; All. I & 23, Reg. UE 2017/745).

Il CTS conclude la seduta alle ore 17,25.

	PRESENT	ABSENT
Dr Agostino MIOZZO	[REDACTED]	
Dr Fabio CICILIANO	[REDACTED]	
Dr Massimo ANTONELLI	IN VIDEOCONFERENCE	OK Mail
Dr Giovannella BAGGIO	IN VIDEOCONFERENCE	OK Mail

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

Dr Roberto BERNABEI		OK Mail
Dr Silvio BRUSAFFERO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Elisabetta DEJANA	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Mauro DIONISIO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Ranieri GUERRA	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Achille IACHINO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Sergio IAVICOLI		OK Mail
Dr Giuseppe IPPOLITO		X
Dr Franco LOCATELLI		X
Dr Nicola MAGRINIO <i>OK Mail</i>	PRESENTE Ammassari in rappresentanza di AIFA	
Dr Francesco MARAGLINO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Rosa Marina MELILLO	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Nausicaa ORLANDI		X
Dr Flavia PETRINI	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Kyriakoula PETROPULACOS	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Giovanni REZZA	IN VIDEOCONFERENZA	<i>/</i>
Dr Luca RICHELDI		OK Mail
Dr Giuseppe RUOCCO		X
Dr Nicola SEBASTIANI		OK Mail
Dr Andrea URBANI	IN VIDEOCONFERENZA	OK Mail
Dr Alberto VILLANI		OK Mail
Dr Alberto ZOLI		X

INFORMAZIONI NON CLASSIFICATE CONTROLLATE

camici certificati norma UNI EN 14126

Da: Gherlone Enrico <gherlone.enrico@███████████.it>

Inviato: lunedì 18 maggio 2020 19:56

A: agostino.miozzo@protezionecivile.it

Iavicoli Sergio <lavicolisergio@███████████.it>

Cc: segr.capogabinetto@sanita.it <segr.capogabinetto@sanita.it>; segreteria.sileri@sanita.it <segreteria.sileri@sanita.it>

Oggetto: camici certificati norma UNI EN 14126

Gentilissimi prof Agostino Miozzo e Sergio Iavicoli

In relazione al parere reso dal Cts nazionale in data 13/05/20 riguardante le "indicazioni operative per l'attività odontoiatrica durante la fase 2 della pandemia Covid 19" in qualità

Di referente del tavolo tecnico che le ha formulate viste le ripetute segnalazioni sarei a porre un quesito.

A pg. 25 del testo relativamente ai camici da utilizzare vi è una frase che da taluni viene male interpretata.. "si raccomanda di utilizzare camici e tute certificate come dpi di terza categoria secondo la norma UNI EN 14126" questo genera un'incomprensione poiché pur essendo vero che nelle righe successive

È previsto pure l'uso di camici e tute in TNT e TTR idrorepellenti per cui viene richiamata la normativa UNI EN 13795, molti professionisti interpretano la raccomandazione come una linea guida imprescindibile.

Il quesito di conseguenza pone la seguente domanda " ovvero che i dispositivi certificati secondo la norma UNI EN 14126 SIANO DA INTENDERE COME AGGIUNTIVI A QUELLI PROPOSTI NEL DOCUMENTO SOTTOPOSTO AL CTS."

Dallo scritto si presume questo ,però per tranquillità della categoria siamo a richiedere parere, migliori saluti ed un grazie anticipato.

Enrico Gherlone

Rettore Università Vita Salute San Raffaele (Mi)

Vicepresidente C.D.A Università Vita Salute San Raffaele (Mi)

Professore Ordinario di Malattie Odontostomatologiche

Direttore Dipartimento di Odontoiatria Ospedale San Raffaele (Mi)



Rispetta l'ambiente: non stampare questa mail se non è necessario.

Respect the environment: print this email only if necessary.

OMISSIS