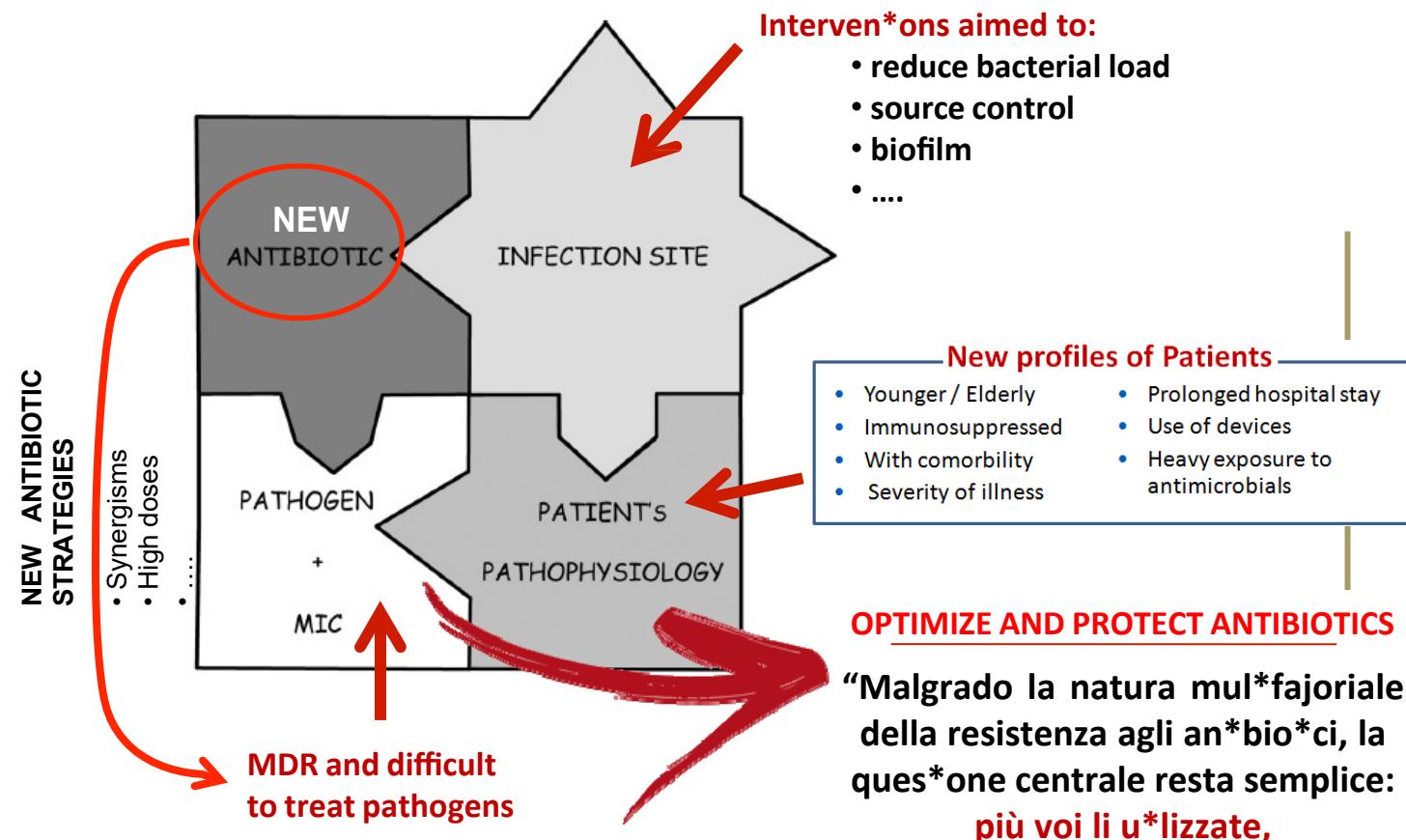


TO SAVE NOVEL ANTIBIOTICS : A ROADMAP

The use of novel an*bi*cs must be restricted to specific indica*ons, as indiscriminate prescribing could accelerate resistance and degrade their future uElity in treaEng MDR infecEons.

An*microbial stewardship programs should be broadly implemented to increase clinician awareness of appropriate anEbioEc use and local anEbioEc resistance paheEns.

- ! InselEonal therapeuEc guidelines and an*biograms can help clinicians choose the ***“right an;bio;c, at the right dose, for the right dura;on, at the right;me”***.
- ! AddiEonally, **an*bi*ic therapy should be reviewed 48–72 hours** after iniEaEon to assess for clinical response in concert with microbiological culture data when available, as opportuniEes may present to deEescalate or disconEne therapy.
- ! It is important for acute care physicians to be familiar with novel and recently approved anEbioEcs so that they can beher **op*mize their use in the treatment of drug%resistant infec*ons**.



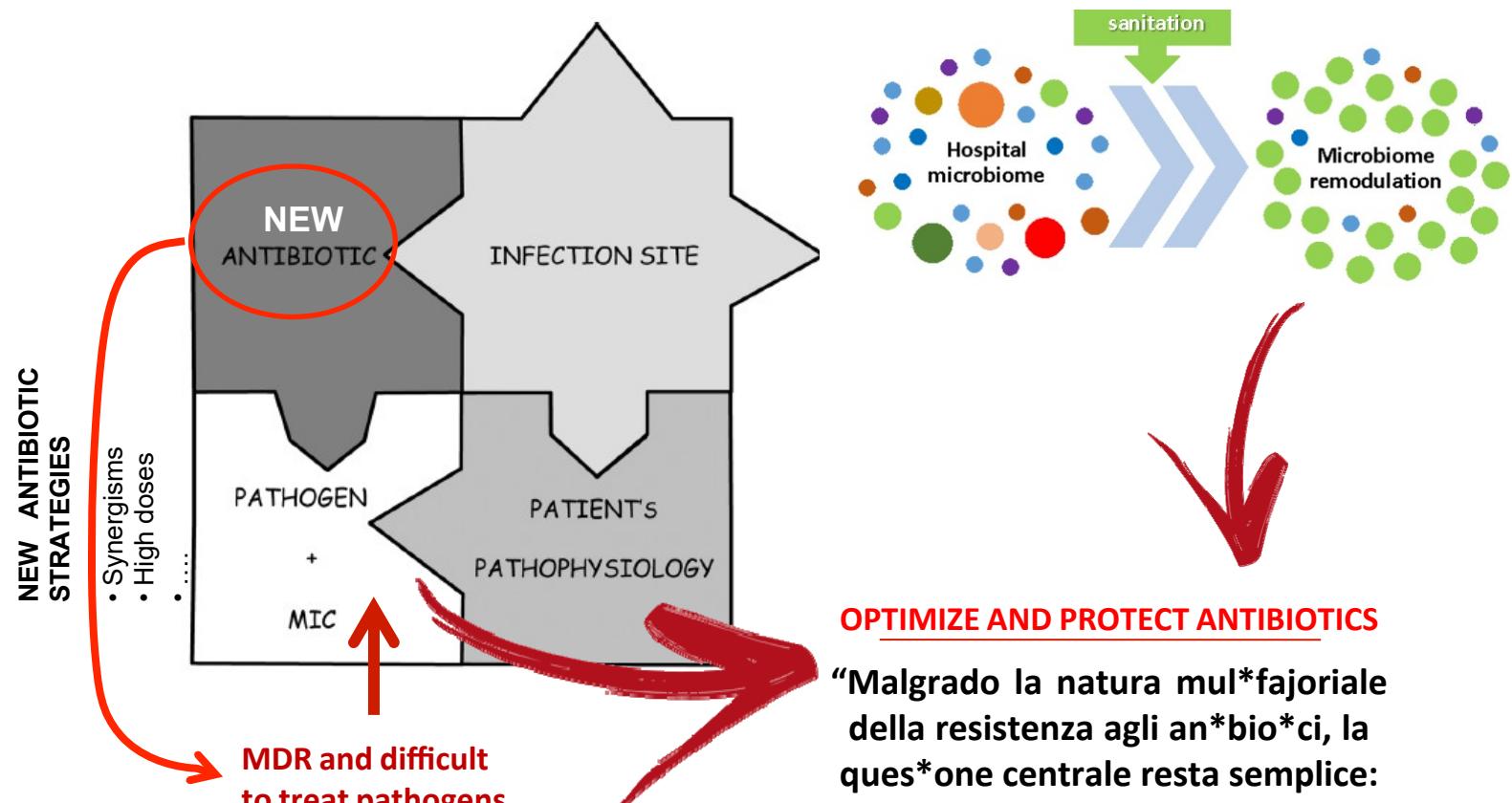
The concept of the antimicrobial therapy puzzle

Modified from Critical Care 2009, 13:214 (doi:10.1186/cc7774)

OPTIMIZE AND PROTECT ANTIBIOTICS

“Malgrado la natura multifactoriale della resistenza agli antibiotici, la questione centrale resta semplice: più voi li utilizzate, più velocemente li perdetе”.

JP. Burke (Lancet 1995; 345: 977)



The concept of the antimicrobial therapy puzzle

Modified from Critical Care 2009, 13:214 (doi:10.1186/cc7774)

OPTIMIZE AND PROTECT ANTIBIOTICS

“Malgrado la natura mul*fajoriale della resistenza agli an*bio*ci, la ques*one centrale resta semplice:
 più voi li u*lizzate,
 più velocemente li perdete”.

JP. Burke (Lancet 1995; 345: 977)

NEVER A
FAILURE ALWAYS
A LESSON

Giancarlo Ceccarelli, MD, PhD, MSc

Department of Public Health and Infectious Diseases

University of Rome Sapienza

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Umberto I

Viale del Policlinico 155 (00161) Rome, Italy

Email : giancarlo.ceccarelli@uniroma1.it

Grazie per l'agenzione



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

DIPARTIMENTO DI SANITÀ
PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE

SAPTENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



I criteri di scelta in relazione all'efficacia
dei biocidi e PMC

Lucilla Baldassarri



Informazione agli
operatori per il corretto

**utilizzo e
approvvigionamento
dei disinfettanti**

da impiegarsi in ambito
sanitario e ospedaliero

ROMA 2 DICEMBRE 2023

PMC / Biocidi (MAIN GROUP 1: disinfettanti)

PMC (DPR 392/98): contiene almeno 1 principio attivo in valutazione presso ECHA ma non ancora approvato



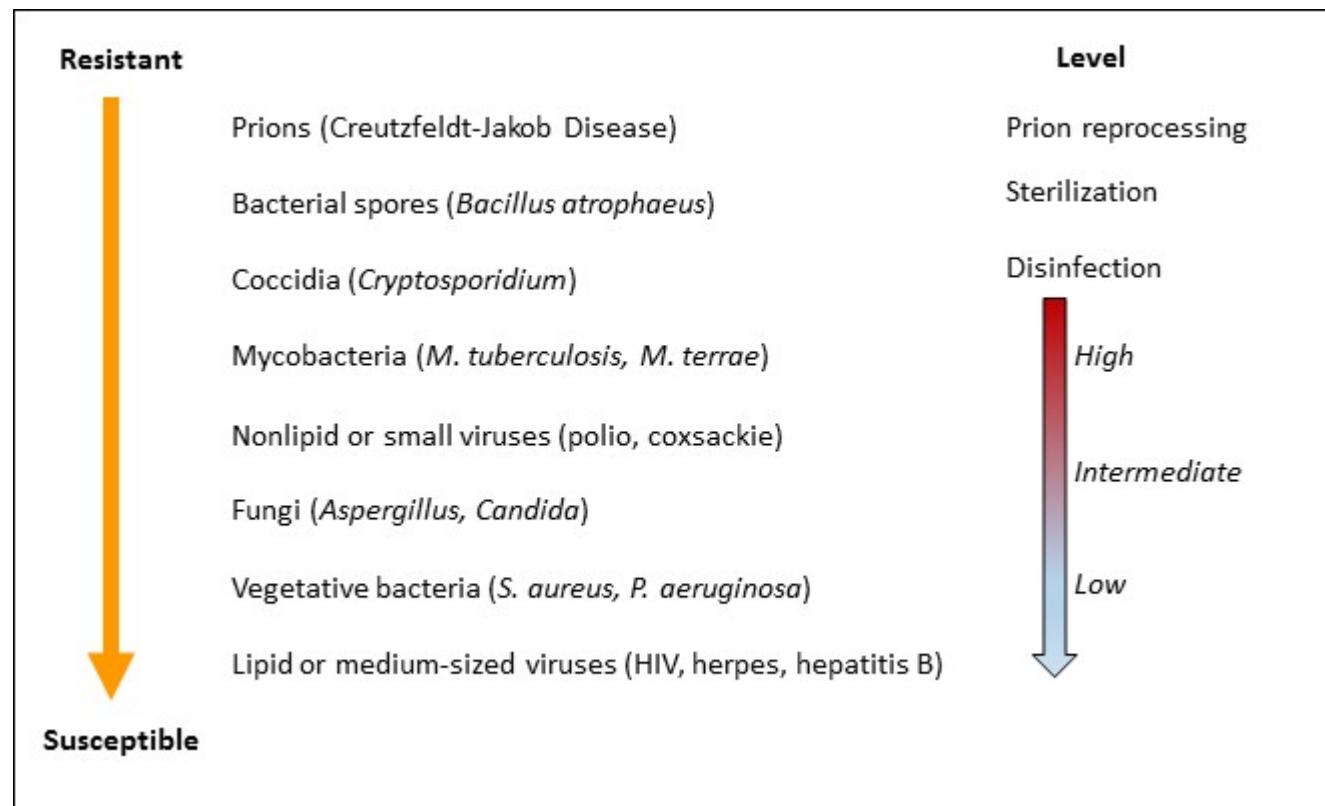
Biocida [Reg(UE) 528/2012]: tutti i principi attivi in esso contenuti sono già approvati

Sono esclusi i prodotti per la pulizia per i quali non sia specificamente indicato in etichetta un effetto disinfettante/biocida.

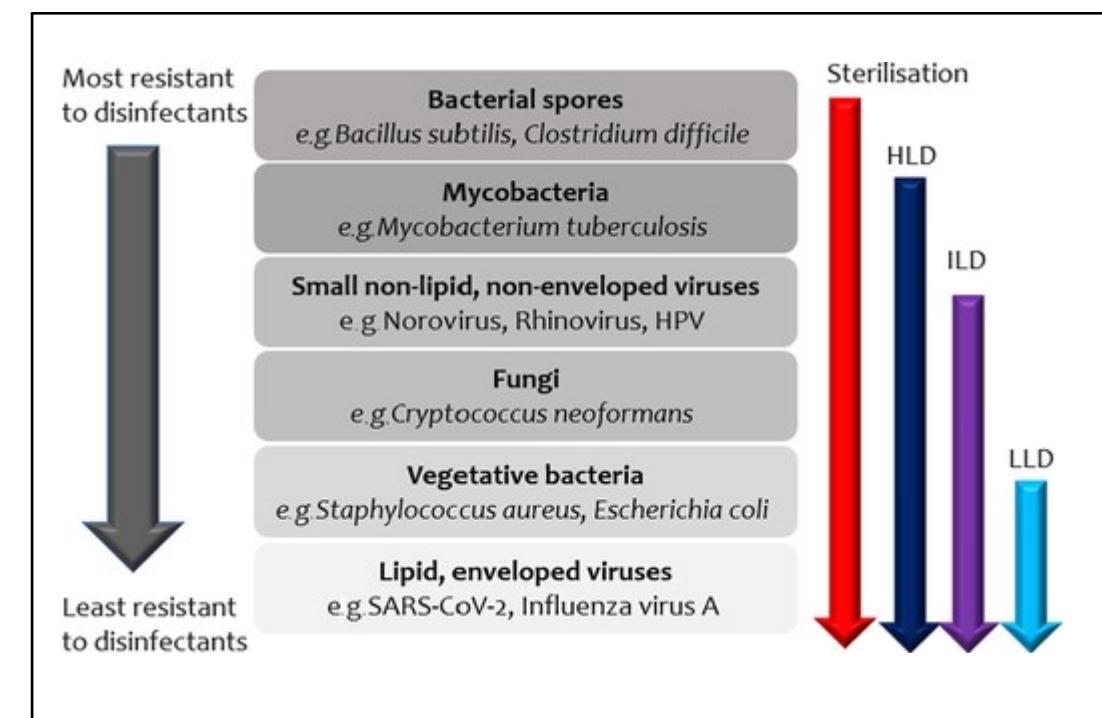
- **PT1 (igiene umana)**
- **PT2 (disinfettanti e alghicidi non destinati al contatto diretto con l'uomo o animali)**
- **PT3 (igiene veterinaria)**
- **PT4 (alimenti)**
- **PT5 (acque potabili)**

Particolarmente nel periodo pandemico sono circolate una serie di informazioni volte a facilitare l'utilizzo dei disinfettanti, sebbene l'estrema semplificazione abbia generato anche una serie di «leggende metropolitane»

- l'etanolo è efficace solo a concentrazioni superiori a ... (?)
- i disinfettanti non sono efficaci se prima non si effettua la detersione ... (?)
- gli ammoni quaternari non sono efficaci contro i virus ... (?)



CDC 2008



Australas J Ultrason Med, 2020

PA in disinfezione e sterilizzazione + comunemente in ambito sanitario

Livelli di aHvità	Principio aHvo
Basso	QUATS
Basso/intermedio	Derivati fenolici
Intermedio	Alcoli
Alto	Glutaraldeide; Cloro aHvo; Perossido d'idrogeno; Acido peracetico;

«.... Per disinfezioni di basso livello il tempo di contatto sufficiente è di ... minuti, mentre per disinfezioni di livello intermedio, il tempo di contatto sufficiente è tra ... e ... minuti»

«.... Per alcuni disinfezioni di alto livello si utilizzano concentrazioni d'uso che possono variare anche di un fattore 10. Questa variabilità dipende dalla mancanza di dati certi riguardanti le concentrazioni d'uso.

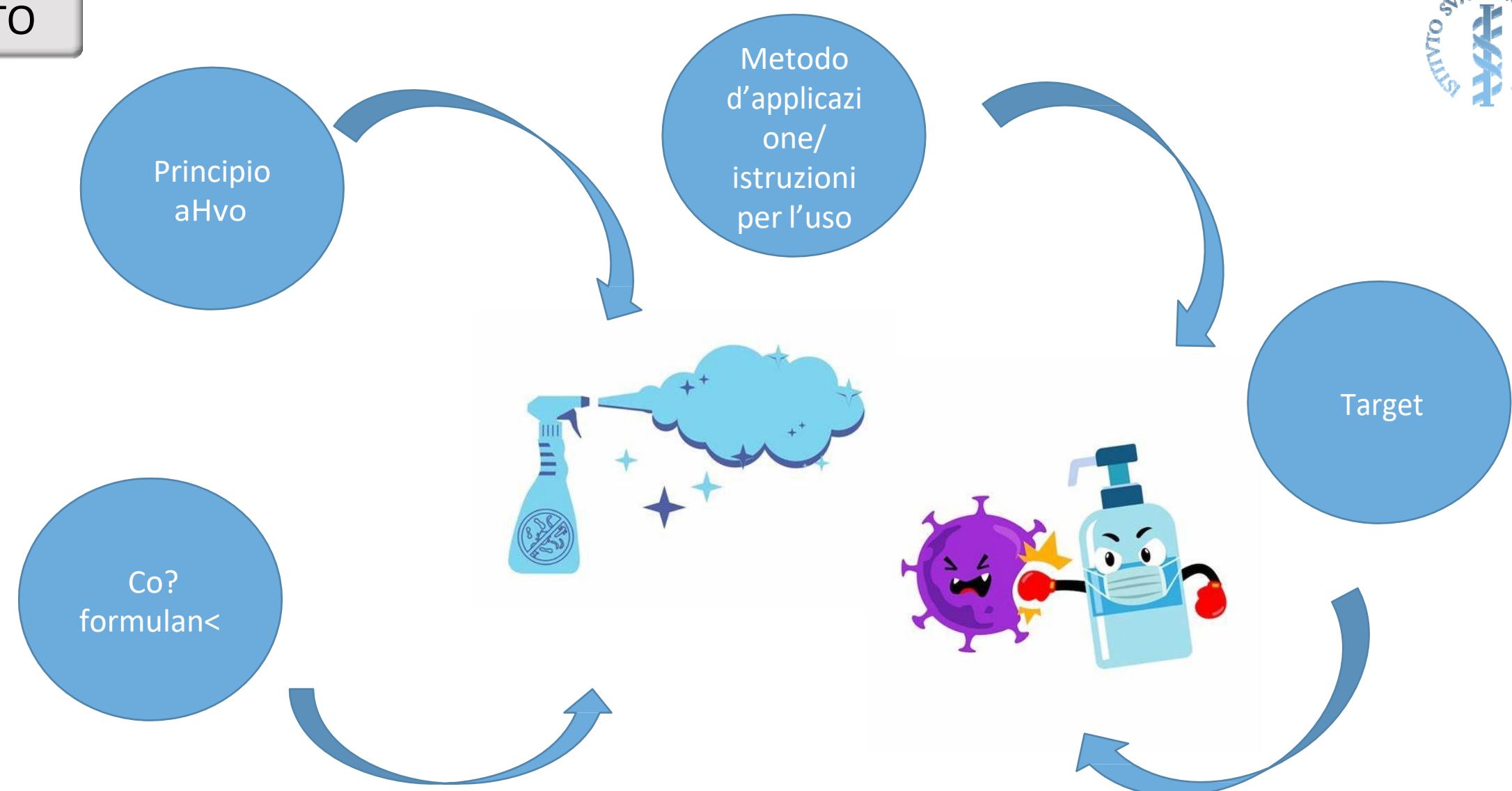


PRINCIPIO ATTIVO

- Chimico?fisica – specifiche di riferimento ...
- efficacia
- sicurezza d'uso (ricadute sulla salute umana e animale e sull'ambiente e RMM)

Tu: le informazioni sono raccolte in un Assessment Report (AR) disponibile sul sito ECHA

PRODOTTO



Cara:eris<che valutate per l'autorizzazione

PMC

Sezione chimico?fisica (metodo di rilevamento del p.a., CoA, stabilità)

Efficacia

Biocidi

Proprietà fisiche e chimiche del Principio AHvo/Prodo:o

Pericoli fisici e RispeHve cara:eris<che

Metodi di Rilevamento e Iden<ficazione

Efficacia contro gli Organismi Bersaglio

Usi ed Esposizione previs<

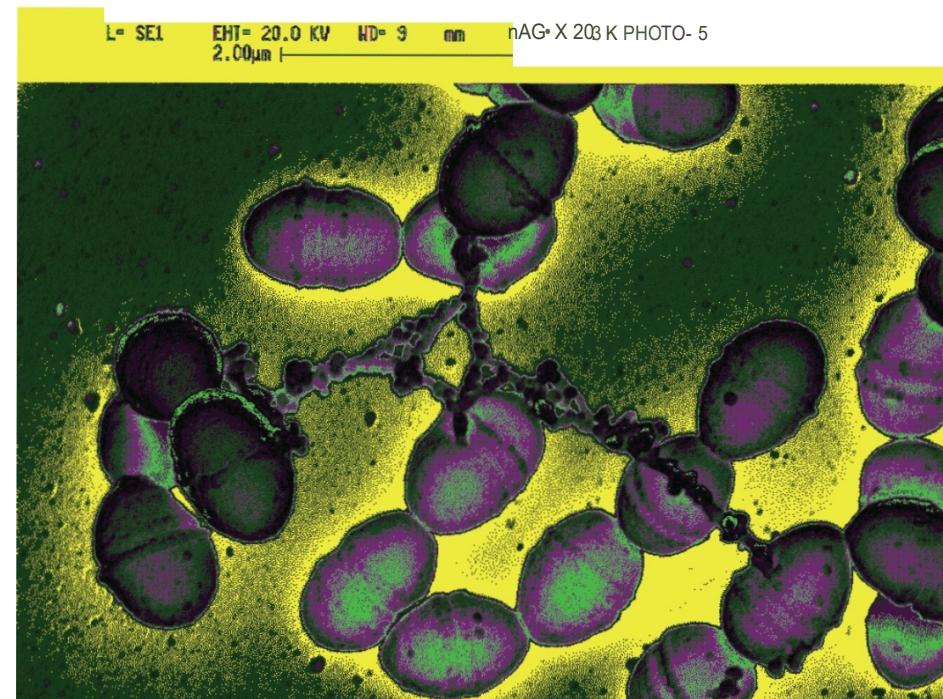
Profilo tossicologico (uomo e animali), incl. metaboli<

Studi ecotossicologici

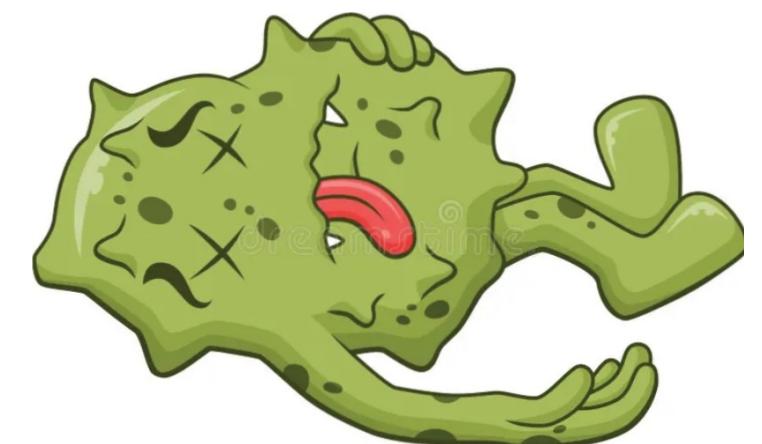
Des<no e comportamento ambientale

Misure per la tutela della Salute umana, animale e dell'ambiente

Classificazione ed e~~che~~atura di pericolo



suffici ntemente efficace !



Requirements

- Claims e istruzioni per l'uso;
 - Funzione (es. ba:ericida) e modalità di azione (es. killing);
 - Organismi controllati e prodotti organismi o oggetti protetti;
 - Effetto su organismi target rappresentativi;
 - Concentrazione di utilizzo e tasso di applicazione;
 - Meccanismo d'azione
 - Scopo d'uso previsto;
- Dati di efficacia a supporto degli usi previsti, includendo
 - a) protocolli
 - b) risultati
 - 1) test di laboratorio
 - 2) test simulati e /o di campo
 - 3) qualunque altro dato appropriato e rilevante
- Eventuali limiti dell'efficacia
- Informazioni su sviluppo di resistenze e le appropriate strategie per limitarle;
- Eventuali osservazioni su effetti collaterali non voluti o comunque indesiderabili su (ad esempio) organismi non nocivi e/o organismi non target

EN tests

Test di fase 2 /step 1 –

test quanta<vi in sospensione per verificare se una sostanza/prodo:o ha aHvità ba:ericida, lievi<cida, fungicida micoba:ericida, sporicida e/o virucida in condizioni simulate

Fase2/step1

EN13727 (ba:ericida)
EN13624 (fungicida)
EN14348 (micoba:ericida)
EN14476 (virucida)
EN17126 (sporicida)

Test di fase 2 / step 2 –

test quan<ta<vi per verificare se una sostanza/prodo:o ha aHvità ba:ericida, fungicida, sporicida, etc., quando applicato su una superficie o altro (es. immersione) in condizioni che simulano l'applicazione pra<ca

Fase2/step2

EN1499 (handwash)
EN1500 (handrub)
EN 17430 (handrub virus)
EN12791 (surgical handrub)
EN14561 (ba:ericida?strumen<)
EN14562 (fungicida?strumen<)
EN14563 (micoba:ericida?strumen<)
EN16615 (ba:ericida/lievi<cida con azione meccanica ?wipes) EN16777 (virucida)
EN17387 (ba:ericida/fungicida senza azione meccanica)

EN17272 (airborne)

Organismi target



Le norme standard prevedono l'utilizzo di ceppi (bacterici/fungini/virali/etc) **STANDARD** che individuano le classi target
es. un disinfettante battericida sarà aHvo contro tuH i batteri (a meno che non ci siano evidenze scientifiche che una determinata specie sia più resistente)
Nel caso dei micobatteri esiste una norma dedicata

Claims

Rivendicazioni in e~~che~~a che potrebbero dare una falsa impressione di superiorità di un prodotto rispetto ad un altro

- Nominare le specie batteriche, fungine, virali che sono testate obbligatoriamente secondo le norme standard
- Nominare singole specie aggiun~~ve~~ – coronavirus, HCV, HBV, *C. auris*, MRSA
 - «*Specific species are mentioned on the label where they are the only or most relevant organisms, or where they have a different susceptibility to biocides than the rest of the group. [...] .. for example, a claim against MRSA should not be made for a bactericidal product, because MRSA do not present a specific challenge for disinfectants.*
- Biocida «green», «ecologico»,

Claims Matrices

These claims matrices are a set of tables which support the Biocidal Products Regulation, Guidance on Efficacy Assessment for Product Types 1-4, Disinfectants, available in Volume II Efficacy Assessment and Evaluation (Parts B+C)¹.

PT 1

Product description type	Target site	Purpose	Min spectrum activity	Additional activity
Hygienic handrub	Skin of hands	reduce risk of infection	Bactericidal & yeasts ^{cidal}	tuberculocidal (obligatory for the use in tuberculosis departments), mycobactericidal, fungicidal, limited spectrum virucidal activity or virucidal
Surgical handrub	Skin of hands and arms			
Hygienic handwash	Skin of hands			
Surgical handwash	Skin of hands and arms			
Human skin wash, the use should be specified	Human skin	reduce risk of infection (by decolonization)		

Product description type	Target site	Purpose	Min spectrum activity	Additional activity
Hard surface	Hospital rooms, bathroom, operation room, laboratories, dental centres, isolation rooms, instruments, etc	reduce risk of infection	Bactericidal & yeasticidal	Fungicidal, virucidal, sporicidal, mycobactericidal tuberculocidal
	Solo per superfici toccate frequentemente: max tempo consente per lo sviluppo dell'azione disinfectante 5'			
Laundry	Equipment and tool disinfection by immersion		bactericidal, yeasticidal, virucidal	fungicidal, tuberculocidal, mycobactericidal

Cara:eris<che



Campo di applicazione – Biocidi/PMC PT1, PT2

- ✓ Cuta integra (pazien<, OSS, infermieri, medici, chirurghi) Biocidi PT1/PMC
- ✓ Superfici (generiche – es. pavimen<) Biocidi PT2/PMC
- ✓ Superfici (toccate frequentemente – es. maniglie) Biocidi PT2/PMC (**T max 5'**)

Campo di applicazione

Disinfe:an< (PMC/
Biocidi)
PT1/PT2

Applicazione su cute sana, cuoio
capelluto (PT1) – superfici (PT2)



2001/83/EC (MPD)
1223/2009 (CPD)
93/42/EEC (MDD)

Cara:eris<che (2)

Modalità d'uso

- ✓ A parità di spe:ro d'azione, tempo di conta:o compa**bile** con l'uso
- ✓ Tossicità
- ✓ Stabilità
- ✓ Potenziali resistenze

Disinfettante per cute integra e superfici in soluzione alcolica
Uso esterno

Disinfettante battericida, lieviticida, micobattericida e virucida (virus incapsulati) per la disinfezione della cute e delle superfici in genere.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono: Benzalconio cloruro g 0,3 -etanolo g 60,0 coformulanti ed acqua depurata q.b. a ml 100.

Indicazioni: [REDACTED] è una soluzione disinfettante utilizzata nel trattamento delle mani e della cute integra, ma anche delle superfici. È indicata:

- Per la disinfezione delle mani del personale sanitario e della sala operatoria. Può essere impiegato per la disinfezione della cute prima della terapia iniettiva.
- Per la disinfezione di, arredi, maniglie, attrezzi, servizi igienici in ospedali, cliniche, case di riposo, uffici, scuole, negozi, mezzi di trasporto etc.

Modalità d'uso:

Per le superfici:

- Spruzzare il prodotto sulla superficie da trattare comprendendola in modo uniforme. Lasciare agire almeno 1 minuto fino a completa asciugatura.

Per la cute:

- Si impiega puro, senza diluizione, applicandolo con garza o ovatta o tramite nebulizzatore. Lasciare agire per almeno 1 minuto. Se necessario, ripetere l'operazione.

Sicurezza:

Codici di indicazioni di pericolo:
 H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.
 H319 - Provoca grave irritazione oculare.
 H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
 P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.
 P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
 P370+P378 - In caso d'incendio: utilizzare CO₂ o schiuma per estinguere.
 P403+P235 - Conservare in luogo fresco e ben ventilato.
 P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.



SPRAY BIOCIDA DISINFETTANTE POLIVALENTE
BATTERICIDA, VIRUCIDA, LIEVITCIDA, FUNGICIDA
PER AREA DOMESTICA, INDUSTRIALE, ALIMENTARE, ISTITUZIONALE MEDICA

Composizione per 100 g.:

Ethanol [CAS 64-17-5]	g. 37,48
2-Phenylphenol (CAS 90-43-7)	g. 0,55
Alkyldimethylbenzyl Ammonium Chloride [CAS 68424-85-1]	g. 0,12
Coformulanti, eccipienti e profumo q.b.a	g. 100

Avvertenze:

Aerosol estremamente infiammabile. Contenitore pressurizzato: può scoppiare se riscaldato. Provoca grave irritazione oculare. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. Contiene: Eucalyptol. Può provocare una reazione allergica. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altra fonte di accensione. Non fumare. Non vaporizzare su una fiamma libera o altra fonte di accensione. Non perforare né bruciare, neppure dopo l'uso. Proteggere gli occhi / il viso. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Proteggere dai raggi solari. Non esporre a temperature superiori a 50°C/ 122°F.

PROPRIETA'

Spray biocida disinfettante polivalente ad ampio spettro e rapida azione: battericida, virucida, lieviticida, fungicida. Elimina e protegge da batteri incluso *Legionella*, virus, funghi, incluso *muffe* e *lieviti*. Elimina e protegge su tessuti da batteri incluso *Legionella*, funghi, incluso *muffe* e *lieviti*. Da impiegare in area: Domestica, Industriale, Alimentare, Istituzionale, Medica.

MODALITA' D'USO

Il prodotto va utilizzato su superfici precedentemente pulite.

lasciare agire per 15 min. Passare con un panno, carta monouso o spazzola per asportare l'eventuale sporco.

Non utilizzare in ambienti secchi. Non utilizzare in area medica su superfici toccate frequentemente, è indicato l'utilizzo in area su tutte le altre superfici con tempi di contatto di 15 min.

Agisce in 15'



E' richiesta la
pulizia delle
superfici

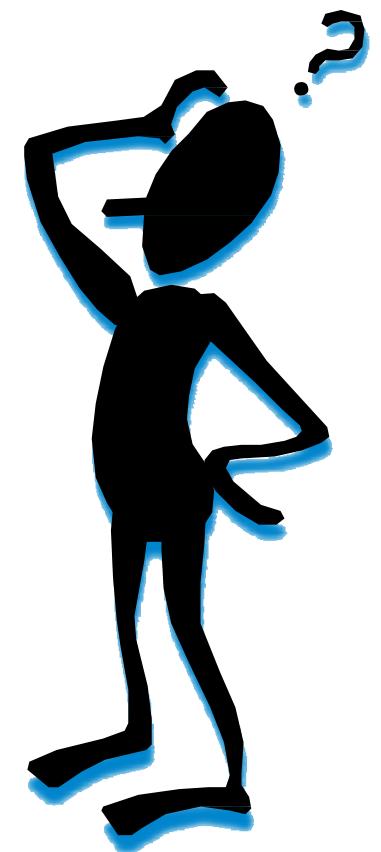
Criteri di scelta

• Individuare il campo di applicazione – Biocidi/PMC PT1, PT2

"Modalità d'uso

- ✓ Target(s)
- ✓ Tempo di contatto compatibile con l'uso
- ✓ Tossicità
- ✓ Stabilità
- ✓ Potenziali resistenze

GRAZIE PER
L'ATTENZIONE



DIPARTIMENTO DI SANITÀ
PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE

SAPENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



Informazione agli
operatori per il corretto

utilizzo e approvvigionamento dei disinfettanti

da impiegarsi in ambito
sanitario e ospedaliero

Regolatorio-Normativa disinfettanti
Raffaella Perrone

ROMA 2 DICEMBRE 2023

NORMATIVA

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (PMC)

"Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392"
"Provvedimento 5 febbraio 1999"

BIOCIDI

Direttiva 98/8/CE
recepita con Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 174,

Regolamento (EU) 528/2012
Regolamento (EU) 334/2014

TIPOLOGIE

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (PMC)

4 tipologie : disinfettanti, insetticidi, insetto repellenti, topicidi e raticidi

BIOCIDI

22 tipi di prodotti con caratteristiche e destinazioni diverse, tra essi si prevede che vadano a collocarsi tutti o quasi gli attuali PMC

TIPOLOGIE

PMC

BIOCIDI

PMC (d.P.R. 392/98)	Biocida (Regolamento (UE) n. 528/2012)
1. Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide	
Disinfettanti ad uso umano	PT@1: Igiene umana
Disinfettanti ad uso ambientale	PT@2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali utilizzo su superfici, materiali, attrezzature, mobilio, pavimenti piscine, acquari, etc. PT@4: Settore dell'alimentazione umana e animale
Disinfettanti di frutta e verdura	Fuori dal campo di applicazione BPR
Disinfettanti ad uso veterinario	PT@3: Igiene veterinaria
2. altri artropodi	Insetticidi per uso domestico e civile PT@18: Insettici, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
Antipediculosi	Fuori dal campo di applicazione del regolamento → PMC, medicinali o dispositivi medici (meccanismo d'azione)
3.	Insettorepellenti PT@19: Repellenti e attrattivi
4.	Rodenticidi PT@14: Rodenticidi PT@5: Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale PT@6 ÷ PT@13: Preservanti PT@15 ÷ PT@16 ÷ PT@17 ÷ PT@18: Controllo animali nocivi

avicidi, molluschicidi altri invertebrati, pescicidi e altri vertebrati

PT21@PT22: *Altri biocidi (prodotti antincrostazione e per tassidermia)*

GRUPPO 1: DISINFETTANTI

- ▶ PT1 igiene umana
- ▶ PT2 disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
- ▶ PT3 igiene veterinaria
- ▶ PT4 settore dell'alimentazione umana e animale
- ▶ PT5 acqua potabile

PT = TIPO DI PRODOTTO

PROCEDURA AUTORIZZAZIONE PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

DOMANDA ARRIVA MINISTERO



CHECK



ISS PER VALUTAZIONE DEL DOSSIER



RILASCIO AUTORIZZAZIONE

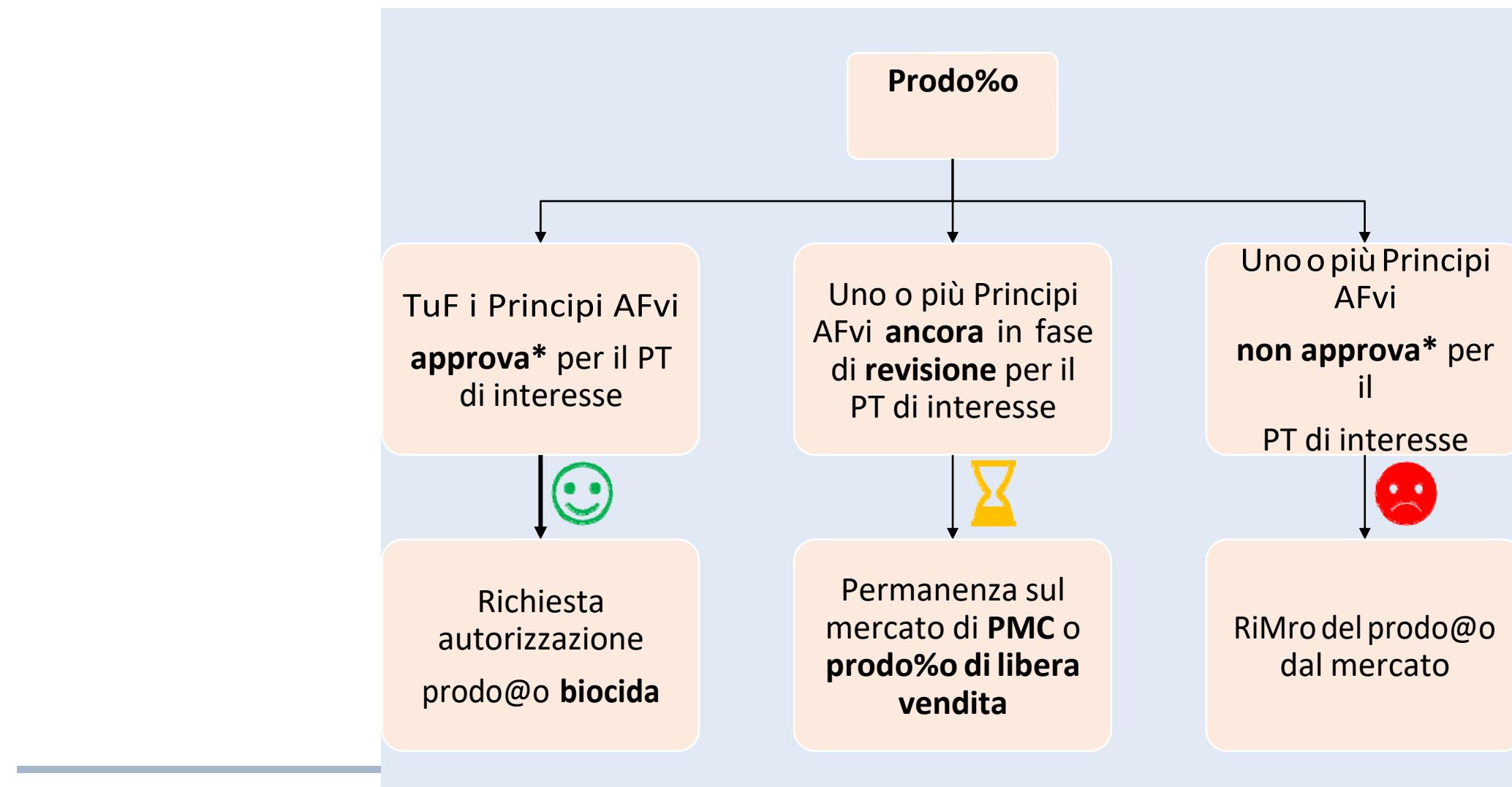


Ministère de la Santé

PROCEDURA AUTORIZZAZIONE BIOCIDI



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI O BIOCIDI? PERIODO TRANSITORIO



PRINCIPI ATTIVI PT1 – APPROVATI / IN VALUTAZIONE

APPROVATI	IN VALUTAZIONE
5-chloro-2-(4-chlorphenoxy)phenol (DCPP)	2-Phenoxyethanol
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	6-(phthalimido)peroxyhexanoic acid (PAP)PAP
Active chlorine released from hypochlorous acid	Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C12-18))
Active chlorine released from sodium hypochlorite	Alkyl (C12-C14) dimethyl(ethylbenzyl)ammonium chloride (ADEBAC (C12-C14))
Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/ BKC (C12-16))	Alkyl (C12-C14) dimethylbenzylammonium chloride (ADBAC (C12-C14))
Biphenyl-2-ol	D-gluconic acid, compound with N,N"-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine(2:1) (CHDG)
Chlorocresol	Didecyldimethylammonium chloride (DDAC (C8-10))
Didecyldimethylammonium chloride(DDAC)	Ethanol
Hydrogen peroxide	Mecetronium ethyl sulphate (MES)
Iodine	Silver nitrate
L-(+)-lactic acid	
Peracetic acid	
Polyvinylpyrrolidone iodine	
Propan-1-ol	
Propan-2-ol	

PRINCIPI ATTIVI PT1 – NON APPROVATI / NON SUPPORTATI

Perace*c acid generated from tetra8acetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate	Cancelled applica*on
<u>polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number8average molecular weight (Mn) of 1415 and a mean polydispersity (PDI) of 4.7 (PHMB(1415; 4.7))</u>	Not approved
<u>28Butanone, peroxide</u>	Not approved
<u>Glutaral (Glutaraldehyde)</u>	Not approved
<u>Triclosan</u>	Not approved
<u>polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number8average molecular weight (Mn) of 1600 and a mean polydispersity (PDI) of 1.8 (PHMB(1600; 1.8))</u>	Not approved
<u>Reac*on mass of *tanium dioxide and silver chloride</u>	No longer supported
<u>Sodium p8chloro8m8cresolate</u>	No longer supported
<u>Silver sodium hydrogen zirconium phosphate</u>	No longer supported
<u>Chlorine dioxide generated from Tetrachlorodecaoxide complex (TCDO) by acidifica*on</u>	No longer supported
<u>Sodium 28biphenylate</u>	No longer supported
<u>Silver chloride</u>	No longer supported
<u>Citric acid</u>	No longer supported
<u>Silver8polyethylenimine8chloride</u>	Commission decision (par*cipant withdrawal)

PRINCIPI ATTIVI PT2 – NON APPROVATI / NON SUPPORTATI

<u>2,28dibromo828cyanoacetamide (DBNPA)</u>	Cancelled applica*on 8 Commission decision (par*cipant withdrawal) N
<u>Cinnamaldehyde/38phenyl8propen828al(Cinnamic aldehyde)</u>	Cancelled applica*on
<u>28Propenoic acid, 28methyl8, butyl ester, polymer with butyl 28propenoate and methyl 28methyl828propenoate (CAS nr: 2532289980)/ Polymeric quaternary ammonium bromide (PQ Polymer)</u>	Not approved
<u>Silver zeolite</u>	Not approved
<u>Silver copper zeolite</u>	Not approved
<u>Silver sodium hydrogen zirconium phosphate</u> ALPHASAN ANTIMICROBIAL RC 2000; ALPHASAN ANTIMICROBIAL RC 5000; NOVARON; SILVER SODIUM HYDROGEN ZIRCONIUM PHOSPHATE	Not approved
<u>Clorophene (Chlorophene)</u>	Not approved
<u>28Butanone, peroxide</u>	Not approved
<u>Triclosan</u>	Not approved
<u>Perac*ic acid generated by perhydrolysis of N8acetylcaprolactam by hydrogen peroxide in alkaline condi*ons</u>	No longer supported
<u>ac*ve chlorine generated from magnesium chloride hexahydrate by electrolysis</u>	No longer supported
<u>Ac*ve chlorine generated from potassium chloride by electrolysis</u>	No longer supported
<u>Chlorine dioxide generated from sodium chloride by electrolysis</u>	No longer supported
<u>Chlorine dioxide generated from sodium chlorite and sodium persulfate</u>	No longer supported
<u>Ac*ve Chlorine: manufactured by the reac*on of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ</u>	No longer supported
<u>ac*ve bromine generated from ozone and bromide of natural water and sodium bromide</u>	No longer supported
<u>Ac*ve chlorine generated from hydrochloric acid by electrolysis</u>	No longer supported
<u>ac*ve chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate) and sulphamic acid</u>	No longer supported

- [InformaMon on biocides N ECHA \(europa.eu\)](#)
 - ECHA HOME
 - Legislazione
 - BPR
 - Approvazione principi aFvi
 - Elenco dei principi aFvi approvaM

APPALTI DI FORNITURA

La gara deve prevedere che i prodotti abbiano un numero di autorizzazione e siano adeguati allo scopo per cui sono utilizzati.



- Numero di autorizzazione
- Adeguato utilizzo



Ministero della Salute

Regolamento (UE) n. 528/2012

Decreto del presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392



Ministero della Salute

Raffella Perrone

r.perrone@sanita.it

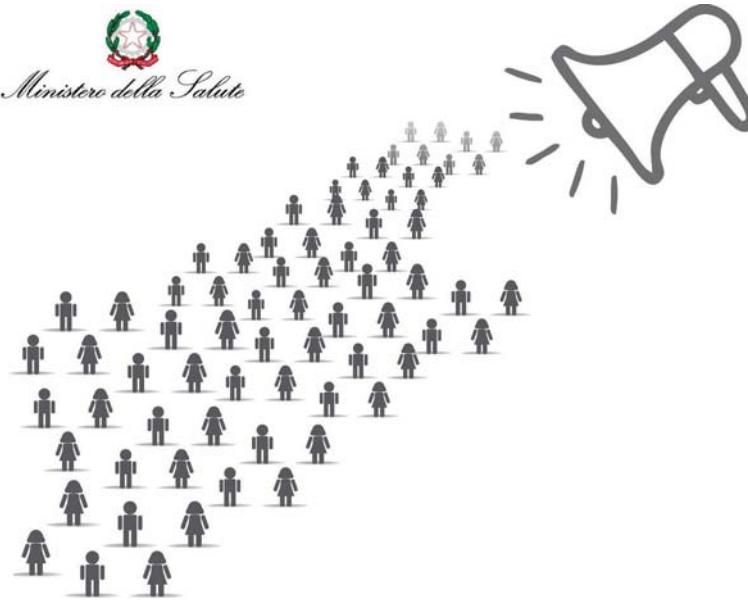
CREDITS

<https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/homeBiocidi.jsp>

<https://echa.europa.eu/it/regulations/biocidal-products-regulation/understanding-bpr>

DIPARTIMENTO DI SANITÀ
PUBBLICA E MALATTIE INFETTIVE

SAPTENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA



Tecniche di utilizzo dei disinfettanti,
fattori di rischio e misure di prevenzione
Renato Cabella



Informazione agli
operatori per il corretto
**utilizzo e
approvvigionamento
dei disinfettanti**
da impiegarsi in ambito
sanitario e ospedaliero

ROMA

Sommario

- **Premessa**
- **Il regolamento biocidi**
- **Tecniche di utilizzo dei disinfettanti**
- **Fattori di rischio**
- **Misure di prevenzione**

Premessa

I disinfettanti comprendono un vasto gruppo di prodotti contenenti o capaci di generare uno o più principi attivi in grado di distruggere, eliminare e rendere innocua l'azione di batteri, virus, spore e, in alcuni casi, alghe o altri microrganismi. Per tali caratteri si che sono comunemente utilizzati nel settore sanitario per la disinfezione di ambienti, superfici ed attrezzature di varia natura ed il loro impiego ha visto un notevole incremento a seguito dell'emergenza sanitaria determinata dalla pandemia di Covid-19.

Premessa

In generale i disinfettanti vengono classificati in base alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare, i disinfettanti utilizzati nel settore sanitario possono essere distinti in:

- prodotti per la disinfezione delle mani;
- prodotti per la disinfezione di superfici dure;
- prodotti per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature.

Premessa

Un'altra possibile classificazione dei disinfettanti in ambito sanitario si basa sull'efficacia della disinfezione. A tale scopo si distinguono i seguenti gradi di disinfezione:

- basso livello: efficace contro la maggior parte dei batteri, alcuni virus (virus incapsulati) e funghi;
- medio livello: efficace contro tutti i batteri, la maggior parte di virus e funghi;
- alto livello: efficace contro tutti i batteri, virus (incapsulati e non) e funghi.

Premessa

I principali principi attivi utilizzati per le attivita di disinfezione nelle strutture sanitarie sono:

- alcool (etanolo, isopropanolo, n-propanolo): efficaci per la disinfezione di superfici, piani di lavoro, monitor per Ecg, pompe peristaltiche, termometri clinici, ecc. e per la disinfezione della cute integra;
- clorexidina: usata generalmente in associazione con un sale d'ammonio quaternario per la decontaminazione di dispositivi medici non critici (disinfezione di basso-medio livello) e per il trattamento disinfettante/detergente di superfici;
- cloro attivo (ipoclorito di sodio): il cloro a diverse concentrazioni e formulazioni viene usato per la disinfezione di dispositivi medici riutilizzabili, di superfici dure non metalliche e di superfici ambientali con presenza di materiale biologico (sanitari);

Premessa

- fenoli: le miscele polifenoliche, se in associazione con opportuni detergenti, vedono aumentata l'attivita biocida della preparazione. Tali preparazioni possono tuttavia garantire un livello di disinfezione medio-basso;
- perossido di idrogeno: efficace per la disinfezione di superfici. Ultimamente sono stati sviluppati sistemi che consentono la disinfezione di ambienti confinati utilizzando dispositivi automatici per l'aerosolizzazione di soluzioni acquose di perossido di idrogeno;
- glutaraldeide: utilizzata per disinfezionare strumentazioni mediche e chirurgiche che non possono essere autoclavate o sterilizzate con ossido di etilene (irritante, sensibilizzante e cancerogeno) come sonde, maschere, apparecchiature per emodialisi, ecc. Non adatto alle superfici e ai piani di lavoro;
- acido peracetico: a basse concentrazioni puo essere usato immergendo direttamente la strumentazione in un contenitore sterile. Al 35% invece viene utilizzato grazie ad un'apparecchiatura che gestisce automaticamente le varie fasi della disinfezione. Questo metodo solitamente è usato per trattare materiali come endoscopi, broncoscopi, ecc.

Premessa

L'impiego dei disinfettanti comporta la potenziale esposizione ad agenti chimici che possono entrare in contatto con la pelle o penetrare nelle vie respiratorie e provocare reazioni locali o sistemiche, come le malattie cutanee di tipo irritativo, affezioni nasali, patologie sinusali, oculari e asma. In caso di prodotti concentrati da diluire prima dell'uso, l'esposizione può avvenire sia durante la fase di preparazione della soluzione che durante le fasi di applicazione e pulizia dell'attrezzatura impiegata.

I disinfettanti, oltre ai detergenti e alcuni farmaci, sono inoltre tra i principali agenti chimici allergizzanti presenti in ambiente sanitario.

Per gran parte dei comuni disinfettanti utilizzati, i principali rischi per la salute umana sono determinati da effetti locali quali irritazione della cute e degli occhi.

Premessa

I prodotti disinfettanti per la cute e per le superfici possono essere immessi sul mercato come presidi medico chirurgici (PMC) ai sensi del Dpr 392/98 oppure come biocidi ai sensi del Regolamento (UE) N. 528/2012 (BPR).

Attualmente, a gran parte dei disinfettanti disponibili sul mercato italiano si applicano le misure transitorie previste dall'articolo 89 del BPR.

Premessa

Una diversa normativa di riferimento si applica invece ai prodotti utilizzati per la disinfezione di dispositivi medici e attrezzature che sono considerati essi stessi dispositivi medici e come tali regolamentati dalla Direttiva 93/42/CEE. A tal proposito è opportuno segnalare che i disinfettanti autorizzati come dispositivi medici non dovrebbero mai essere utilizzati per la disinfezione delle superfici.

Il regolamento biocidi

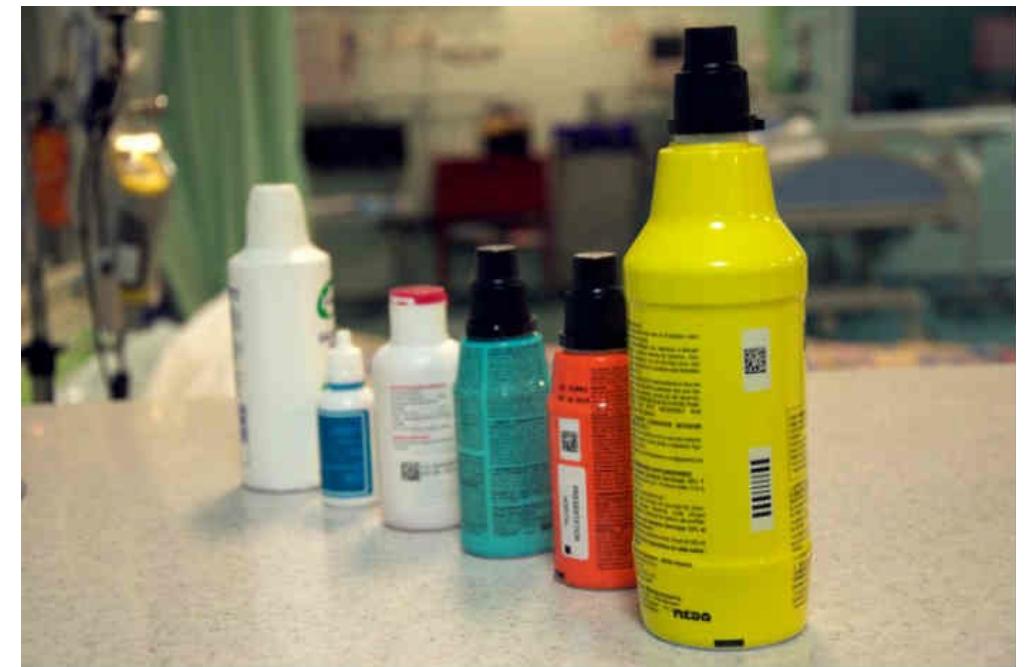
Un prodotto biocida deve essere autorizzato secondo il [Regolamento 528/2012](#). La condizione essenziale per il rilascio dell'autorizzazione di un prodotto biocida è che i principi attivi in esso contenuti siano iscritti per il corretto tipo di prodotto (Product Type, PT) nella lista positiva di principi attivi, approvati a livello dell'Unione, o nell'allegato I del Regolamento 528/2012.



Autorizzazioni immissione in commercio

Un biocida è autorizzato soltanto se soddisfa il seguente requisito:

il prodotto non ha effetti inaccettabili, immediati o ritardati, di per se stesso o quale risultato dei residui, sulla salute dell'uomo, compresa quella dei gruppi vulnerabili, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria.



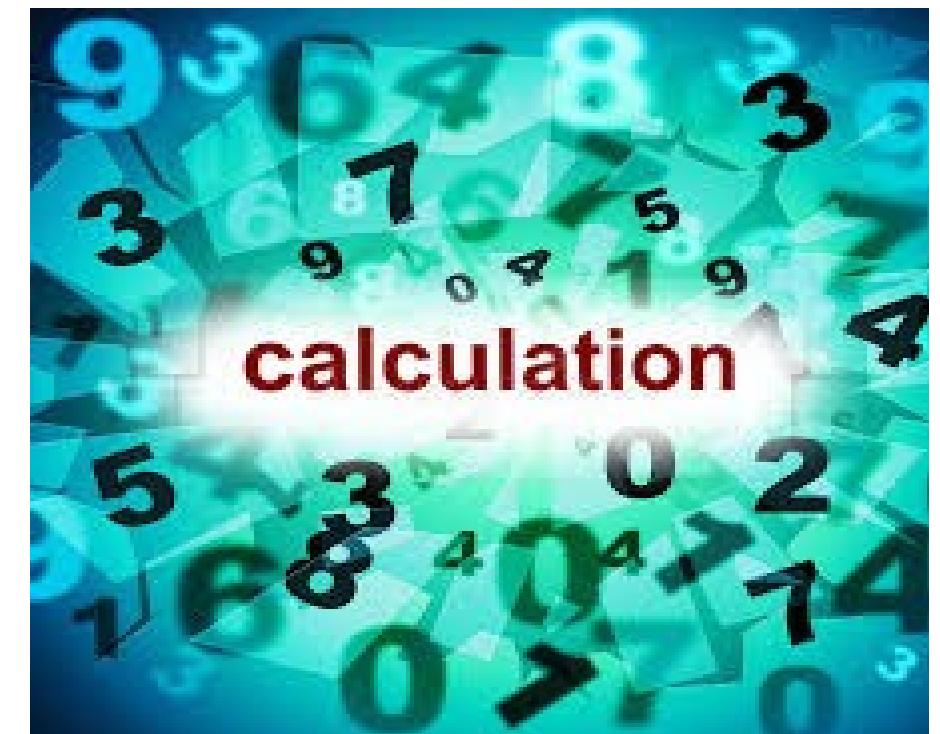
Procedure di autorizzazione

Ai fini dell'autorizzazione di un prodotto biocida viene valutata la probabilità di esposizione degli utilizzatori del prodotto (professionisti e non) e delle persone esposte direttamente o indirettamente attraverso l'ambiente alla sostanza attiva e/o ad altre sostanze che destano preoccupazione per la salute contenute nel prodotto (coformulanti, solventi).



Procedure di autorizzazione

Questa valutazione viene effettuata ricorrendo preferibilmente a dati di esposizione e, se questi ultimi non sono disponibili, a metodi di calcolo adeguati.



Procedure di autorizzazione

Non viene concessa l'autorizzazione, se il livello di esposizione determinato dall'impiego del biocida, secondo le modalità proposte, supera la dose accettabile di esposizione (AOEL). Ai fini della valutazione del rischio di esposizione non vengono considerati solamente gli utilizzatori del biocida ma anche tutti coloro che possono essere esposti al biocida in maniera indiretta.



Il regolamento biocidi

- **Gruppo 1: Disinfettanti**

Da tali tipi di prodotti sono esclusi i detergenti non destinati ad avere effetti biocidi, compresi i detersivi liquidi e in polvere e prodotti analoghi.

Tipo di prodotto 1 Igiene umana



I prodotti di questo gruppo sono biocidi usati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfezione la pelle o il cuoio capelluto.



Il regolamento biocidi

Gruppo 1: Disinfettanti

• Gruppo 1: Disinfettanti

Tipo di prodotto 2

Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali



Prodotto usato per la disinfezione di superfici, materiali, arrezzature e mobilio non utilizzati in contatto con alimenti destinati al consumo umano o animale. I settori di impiego comprendono, tra l'altro, piscine, acquari, acque di balneazione e altre; sistemi di condizionamento e muri e pavimenti in aree private, pubbliche e industriali e in altre aree per attività professionali.

Prodotto usato per la disinfezione dell'aria, dell'acqua non utilizzata per il consumo umano animale, dei gabinetti chimici, delle acque di scarico, dei rifiuti di ospedali e del suolo.

Il sommario delle caratteristiche del prodotto (SPC)

Il sommario delle caratteristiche del biocida comprende le seguenti informazioni:

- la composizione qualitativa e quantitativa in termini di principi attivi e sostanze non attive, la cui conoscenza sia fondamentale per un uso corretto del biocida;
- il tipo di formulazione del biocida;
- le frasi di rischio e i consigli di prudenza;
- il tipo di prodotto e, se pertinente, una descrizione esatta dell'uso autorizzato;
- gli organismi nocivi bersaglio;
- le dosi di applicazione e le istruzioni per l'uso;
- le categorie di utilizzatori;
- i dettagli dei probabili effetti negativi, diretti o indiretti e le istruzioni per interventi di pronto soccorso e le misure di emergenza per la tutela dell'ambiente;
- le istruzioni per lo smaltimento in sicurezza del prodotto e del relativo imballaggio;
- le condizioni di magazzinaggio e durata di conservazione del biocida in normali condizioni di magazzinaggio;



Tecniche di utilizzo

Disinfezione delle mani

- Sfregamento

Disinfezione delle superfici dure

- Strofinatura (panni/salviette)
- Spazzolatura (mocio/straccio e scopa)
- Irrorazione (spray/nebulizzatori)

Avvertenze generali

La prima azione da intraprendere consiste nel verificare che il prodotto sia regolarmente autorizzato dal Ministero della salute. Successivamente occorre verificare l'idoneità del prodotto utilizzato rispetto l'uso previsto dello stesso attraverso un'attenta lettura di etichetta, scheda di sicurezza e scheda tecnica del prodotto disinfettante.

I lavoratori individuati per le attività di disinfezione dovranno essere opportunamente formati sui pericoli dei prodotti da utilizzare e sulle corrette procedure per il loro impiego e addestrati sull'impiego dei Dispositivi di protezione individuale (DPI).

Avvertenze generali

Informazioni sulle adeguate misure di prevenzione e protezione da intraprendere per un uso sicuro dei prodotti disinfettanti possono essere ricavate dalle indicazioni riportate in etichetta e dalle informazioni riportate nelle schede di sicurezza dei prodotti ed in particolare nelle sezioni 7 (manipolazione e immagazzinamento) ed 8 (controllo dell'esposizione/protezione individuale).

In merito all'impiego di DPI si segnala che la circolare del Ministero della salute N. 5443 del 22/2/2020 riporta che il personale addetto alla sanificazione deve essere formato e dotato di adeguati DPI (filtrante respiratorio FFP2 o FFP3, protezione facciale, guanti monouso, camice monouso impermeabile a maniche lunghe).

Misure di prevenzione

Stoccaggio dei prodotti

I prodotti chimici incompatibili devono essere conservati separatamente. Ad esempio i disinfettanti a base di cloro rilasciano cloro gassoso tossico quando vengono in contatto con acidi o detergenti ossidanti. Ancora, gli ipocloriti formano vapori irritanti in contatto con ammine (ad es. sali di ammonio quaternari) ed i disinfettanti a base di acido peracetico possono formare miscele esplosive se in contatto con detergenti contenenti acidi o alcalini.



Misure di prevenzione

Miscelazione e carico

I prodotti concentrati devono essere diluiti prima di essere utilizzati. Questa operazione comporta una potenziale esposizione per via dermiale (mani e occhi) e per via inalatoria. Laddove i costi lo consentono, l'opzione più sicura è l'acquisto di disinfettanti nella loro forma diluita o in quantità preconfezionate per la diluizione diretta. In alternativa si consiglia di ricorrere a sistemi di dosaggio automatico. In caso di diluizione manuale, si raccomanda l'impiego di camici impermeabili a maniche lunghe, guanti, occhiali protettivi e, se del caso, dispositivi di protezione delle vie respiratorie.



Misure di prevenzione

Applicazione su superfici dure

Spazzolatura/Strofinatura/Immersione

- Rischio di esposizione per via dermale (pelle e occhi) ed inalatoria
- Grembiule impermeabile, tute, guanti, occhiali/schermi protettivi/dispositivi di protezione delle vie respiratorie



Misure di prevenzione Irrorazione (spray)

L'irrorazione comporta la potenziale esposizione dell'intero corpo ai disinfettanti. Un rischio maggiore è rappresentato dalla irrorazione a pressione in cui verranno generati livelli più elevati di aerosol.

Dovranno essere forniti adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI) e dispositivi di protezione respiratoria (RPE). Gli RPE idonei varieranno dalle maschere monouso, utilizzate per la protezione dagli aerosol liquidi, agli autorespiratori di linea aerea, a seconda della natura tossica del disinfettante. I DPI possono includere tute chimiche o grembiule/tuta impermeabile, stivali, guanti/guanti di protezione e una visiera per la protezione degli occhi. Ad esempio, è probabile che la spruzzatura di formulazioni di aldeide o acido peracetico richieda la fornitura di un autorespiratore con maschera a pieno facciale o visiera, oltre a indumenti di protezione chimica completa, stivali, guanti o guanti di protezione.



Misure di prevenzione Nebulizzazione

La nebulizzazione presenta un rischio particolare per il sistema respiratorio poiché produce goccioline più piccole rispetto ai normali dispositivi di irrorazione. Queste possono rimanere sospese nell'aria per 45-60 minuti o più, a seconda della dimensione delle goccioline. Questo metodo richiede una valutazione del rischio per ciascun tipo di agente utilizzato e procedure di gestione rigorose per impedire il rientro anticipato delle persone nelle aree fumigate, in particolare dove vengono utilizzati i disinfettanti più pericolosi (ad esempio aldeidi o acido peracetico).



Misure di prevenzione

Attrezzature

Per quanto riguarda le misure di prevenzione e protezione da rispettare nell'impiego delle attrezzature utilizzate per l'erogazione dei prodotti, si dovrà fare riferimento al manuale d'uso e manutenzione delle suddette attrezzature.





GRAZIE PER
L'ATTENZIONE