

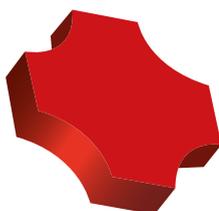
QUADERNI *di* **Direzione Sanitaria**

NUMERO 1 - ANNO II

DISINFEZIONE E ANTISEPSI

***MANUALE PER IL CORRETTO UTILIZZO
DEGLI ANTISETTICI E DEI DISINFETTANTI***

edizione 2025



ANMDO
associazione nazionale medici direzioni ospedaliere

QUADERNI *di* **Direzione Sanitaria**

NUMERO 1 - ANNO II

a cura di:

Gianfranco Finzi

Presidente Nazionale ANMDO

Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere

Gabriele Pelissero

Presidente Nazionale AIOP

Associazione Italiana delle aziende sanitarie ospedaliere e territoriali e delle aziende socio-sanitarie residenziali e territoriali di diritto privato

Claudio Garbelli

ARIS - Associazione Religioso Istituti Socio-Sanitari

Cristina Sideli

Fondazione "Opera San Camillo"

Karl Albert Kob

Scuola Provinciale Superiore di Sanità Claudiana

Martina Barchitta

Università degli Studi Catania

Luca Lanzoni

Università degli Studi di Ferrara

Periodico trimestrale a cura dell'A.N.M.D.O.
Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere

Direttore responsabile: Gianfranco Finzi

Comitato di redazione: F. Auxilia, L. Bertinato, L. Blandi, M. Chittaro, C. Del Giudice, G. Finzi, K. Kob, G. Mazzi, I.I. Mura, O. A. Nicastro, G. Pelissero, G. Pieroni, F. Ripa, L. Tattini, C. Garbelli, C. Sibeli.

Tutti i diritti sono riservati per tutti i Paesi

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta, tradotta o adattata con alcun mezzo (compresi i microfilm, le copie fotostatiche e le memorizzazioni elettroniche) senza il consenso scritto dell'editore.

La violazione di tali diritti è perseguibile a norma di legge

Grafica e stampa: Tipografia Masi snc - via del Chiù 74 - 40133 Bologna

Stampa gennaio 2025

CON LA COLLABORAZIONE DI:

ANTONELLA AGODI	Università degli Studi di Catania
PAOLA ANELLO	Azienda ULSS 6 Euganea Padova
FRANCESCO AUXILIA	Università degli Studi di Milano
LUIGI BERTINATO	OMS
LORENZO BLANDI	Università degli Studi di Pavia
MICHELE CHITTARO	Azienda Sanitaria "Friuli Occidentale" Pordenone
CARMELO DEL GIUDICE	Casa di Cura Ville Turina Amione, San Maurizio Canavese, TORINO
GIORGIO MAZZI	AUSL IRCCS Reggio Emilia
IDA IOLANDA MURA	Segretario Scientifico Nazionale ANMDO
OTTAVIO ALESSANDRO NICASTRO	Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena
SERGIO PARROCCHIA	ASL Latina
GIANNI PIERONI	ANMDO
GAETANO PIERPAOLO	Privitera Università di Pisa
FRANCESCO RIPA	Assessorato Sanità Regione Piemonte
GIUSEPPE SCHIRRIPA	Fondazione Don Gnocchi
LAURA TATTINI	Azienda USL Toscana Centro

SOMMARIO

Introduzione E Sintesi Operativa	Pag. 9
Metodologia Di Lavoro E Gruppo Di Lavoro	“ 9

CAPITOLO 1

USO CORRETTO DEI DISINFETTANTI E DEGLI ANTISETTICI:

REQUISITI NORMATIVI E TECNICI

Requisiti Dei Disinfettanti Ed Antiseptici	Pag. 13
“	“ 21
Livello Di Attività Dei Disinfettanti Ed Antiseptici	“ 22
Corretto Utilizzo Di Antiseptici E Disinfettanti	“ 24
Fattori Che Possono Influenzare L'efficacia Della Disinfezione	“ 25

CAPITOLO 2

CARATTERISTICHE PRINCIPALI E MECCANISMO

D'AZIONE DEGLI ANTISETTICI

E DISINFETTANTI; RELAZIONE TRA SETTING,

DISCIPLINE ASSISTENZIALI E PATOGENI RILEVANTI

Antiseptici	Pag. 29
“	“ 31
Test Di Efficacia Microbiologica Alle Concentrazioni D'uso	“ 33
Clorossidante Elettrolitico 0,05-0,1%	“ 36
Clorexidina	“ 37
Povidone Iodio	“ 38
Perossido D'idrogeno 3% (10 Volumi)	“ 40
Disinfettanti	“ 41
Aldeidi: Glutaraldeide Basica, Ortoftalaldeide	“ 42
Sodio Dicloro Isocianurato (Nadcc)	“ 45
Calcio Ipoclorito	“ 46
Alcooli	“ 47
Fenoli E Derivati	“ 49
Acido Peracetico	“ 50
Sodio Ipoclorito Commerciale	“ 51
Composti Di Ammonio Quaternario	“ 52
Antiseptici/Disinfettanti E Interazioni Con Gli Antibiotici	“ 53

CAPITOLO 3

PROCEDURE DI DECONTAMINAZIONE E DISINFEZIONE

DEGLI AMBIENTI SANITARI E SOCIO-ASSISTENZIALI

E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

Sanificazione Degli Ambienti Per La Prevenzione	Pag. 58
Della Trasmissione Di Sars-Cov2	“ 60
Gestione Dei Dispositivi Medici	“ 68
Dispositivi Critici	“ 68

Dispositivi Semicritici	“ 69
Dispositivi Medici Non Critici	“ 70
Ricondizionamento Dello Strumentario Chirurgico	“ 71
Decontaminazione	“ 72
Lavaggio	“ 73

CAPITOLO 4

ANTISEPSI DI CUTE E MUCOSE

Meccanismi Di Trasmissione Dell'infezione	Pag. 74
“	“ 92
Precauzioni Standard Per La Riduzione Delle Infezioni	“ 93
Igiene Delle Mani: Introduzione	“ 94
Raccomandazioni Per L'igiene Delle Mani	“ 98
L'antisepsi Delle Lesioni Croniche	“ 106
Utilizzo Degli Antiseptici Nelle Pratiche Di Pronto Soccorso	“ 106
Antisepsi In Neonatologia - Cute Integra/Cute Lesa/Mucose	“ 107

CAPITOLO 5

MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI ANTISEPSI E DISINFEZIONE

APPENDICE

LA VALUTAZIONE DI EFFICACIA DEI DISINFETTANTI CHIMICI E ANTISETTICI SECONDO LE NORME TECNICHE EUROPEE

Conclusioni	Pag. 111
“	“ 115
Bibliografia e sitografia	Pag. 131
Bibliografia	“ 132
“	“ 134
Glossario	Pag. 139
Acronimi	“ 141

INTRODUZIONE E SINTESI OPERATIVA

La disinfezione e l'antisepsi rappresentano pilastri fondamentali nella prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza, garantendo la sicurezza sia dei pazienti che degli operatori sanitari. In un'epoca in cui la resistenza antimicrobica rappresenta una minaccia crescente, l'importanza di queste pratiche non può essere sottovalutata. Questo documento si propone di offrire una panoramica esaustiva e aggiornata secondo la recente letteratura scientifica e la normativa vigente sui principi attivi, le tecniche, le applicazioni pratiche della disinfezione e dell'antisepsi in ambiente ospedaliero e socioassistenziale, fornendo agli operatori sanitari gli strumenti necessari per affrontare le sfide quotidiane legate al controllo delle infezioni.

Il documento si propone di essere una guida pratica e scientificamente aggiornata, destinata a medici, infermieri, tecnici sanitari e a tutti coloro che operano nel campo della salute. Attraverso una combinazione di teoria e pratica, si propone altresì di fornire gli strumenti necessari per migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e garantire un ambiente ospedaliero più sicuro per tutti.

METODOLOGIA E GRUPPO DI LAVORO

La multidisciplinarietà del gruppo di lavoro è stata considerata requisito essenziale: il gruppo operativo è infatti costituito da professionisti sanitari, medici di Direzione Sanitaria, biologi ed esperti nella metodologia della ricerca bibliografica e nel settore dell'Igiene ospedaliera. I testi e la metodologia di lavoro sono stati per gradi sottoposti al vaglio del Gruppo Nazionale ANMDO per l'Accreditamento. I curriculum vitae degli Autori sono reperibili nei siti internet delle rispettive associazioni. Gli autori del presente testo hanno dichiarato assenza di conflitto di interessi nei confronti dei temi trattati. La ricerca è stata elaborata con risorse proprie in assenza di fonti di contributo non condizionanti.

GRUPPO DI LAVORO DI REDAZIONE

Coordinamento e supervisione:

DOTT. GIANFRANCO FINZI
PRESIDENTE ANMDO

PROF. IDA IOLANDA MURA
SEGRETARIA SCIENTIFICA NAZIONALE ANMDO

Definizione della metodologia,

modalità di analisi e revisione sistematica della letteratura.

Collaborazione alla stesura: **DOTT. CRISTINA SIDELI** *Direttore Sanitario
Poliambulatorio San Camillo Bologna - Fondazione Opera San Camillo*

*Ricerca bibliografica, stesura dei testi analitici e delle metodologie relative
agli indicatori:* **DOTT. LUCA LANZONI** *Microbiologo Ricercatore PhD
Università degli Studi di Ferrara.*

Il gruppo operativo include tecnici competenti sui temi trattati, propone argomenti correlati a problemi derivanti dall'applicazione delle indicazioni nella pratica, supervisiona il recupero delle evidenze scientifiche, elabora insieme al gruppo di coordinamento le indicazioni e coordina la consultazione del gruppo allargato. Il gruppo di consultazione "Panel giuria" rappresenta gli interessi e i punti di vista degli operatori dei servizi, delle Direzioni, di Enti rappresentativi in contesto sanitario, socioassistenziale e della popolazione. Il Panel giuria viene coinvolto sin dal principio del lavoro, viene aggiornato per step sull'andamento del progetto e formula osservazioni e suggerimenti su contenuti e metodologia di stesura del testo. I suoi componenti hanno costituito i principali riferimenti del percorso di implementazione.

I cittadini, attraverso loro rappresentanti o associazioni, sono stati identificati e coinvolti nei lavori. Questa componente è di fondamentale importanza sia per il contributo derivante da un loro diretto coinvolgimento, sia perché raccoglie un'esigenza di maggiore partecipazione e di trasparenza che viene sempre più chiaramente rivolta ai sistemi sanitari.

ENTI E ASSOCIAZIONI COINVOLTE

Il testo è stato sottoposto alle maggiori realtà associative del settore, coinvolte in questo senso nella redazione e revisione del documento. Il documento ha subito un ulteriore processo di revisione collettiva in fase di Consensus Conferenze con lo scopo di recepire i contributi pervenuti dalle società scientifiche coinvolte ed estendere il più possibile il confronto sui temi trattati e la condivisione delle indicazioni riportate.

Le società coinvolte ed i rappresentanti che hanno partecipato ai lavori sono:

• **AIOP (ASSOCIAZIONE ITALIANA OSPEDALITÀ PRIVATA):**
Dott. Beniamino Schiavone

• **ANIPIO (INFERMIERI SPECIALISTI RISCHIO INFETTIVO):**
Dott.ssa Daniela Accorgi

• **ANMDO
(ASSOCIAZIONE NAZIONALE MEDICI DELLE DIREZIONI OSPEDALIERE):**
Dott. Gianfranco Finzi
Prof.ssa Ida Iolanda Mura
Dott.ssa Cristina Sidelì
Dott. Karl Albert Kob
Dott. Luigi Bertinato
Dott.ssa Paola Anello
Dott. Clemente Ponzetti

• **ARIS (ASSOCIAZIONE RELIGIOSA ISTITUTI SOCIO - SANITARI):**
Dott. Claudio Garbelli

• **ASSOCIAZIONE CULTURALE GIUSEPPE DOSSETTI:
VALORI - SVILUPPO E TUTELA DEI VALORI:**
Prof. Silvio Gherardi

• **FARE (FEDERAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI DEGLI ECONOMI
E DEI PROVVEDITORI DELLA SANITÀ):**
Dott. Adriano Leli

• **FIASO (FEDERAZIONE ITALIANA AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE):**
Dott. Nicola Pinelli

• **FNOPI
FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINI PROFESSIONI INFERMIERISTICHE**
Dott.ssa Maria Mongardi

• **FONDAZIONE SANITÀ FUTURA:**
Prof. Gabriele Pelissero

• **SIMM
(SOCIETÀ ITALIANA DI LEADERSHIP E MANAGEMENT IN MEDICINA)**
Dott. Mattia Altini

- **SIRIC (SOCIETÀ ITALIANA RISCHIO CLINICO)**

Prof. Bruno Zamparelli

- **SITI (SOCIETÀ ITALIANA IGIENE) -**

GISIO (Gruppo Italiano di Studio di Igiene Ospedaliera):

Prof. Antonella Agodi

Prof. Martina Barchitta

- **SOCIETÀ ITALIANA GOVERNO TECNICO E CLINICO DELL'OSPEDALE:**

Dott. Alberto Appicciafuoco

- **PSAF (ASSOCIAZIONE SCIENTIFICA PROFESSIONISTI SANITARI ASSICURATIVI E FORENSI):**

Dott. Raffaele Zinno

- **SIGERIS (SOCIETÀ ITALIANA GESTIONE DEL RISCHIO IN SANITÀ):**

Dott. Andrea Minarini

- **UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI FERRARA**

Prof. Elisabetta Caselli

Dott. Luca Lanzoni

CAPITOLO 1

USO CORRETTO DEI DISINFETTANTI E DEGLI ANTISETTICI: REQUISITI NORMATIVI E TECNICI

Secondo le normative internazionali si definisce antisettico un composto chimico capace di prevenire o arrestare la crescita o l'azione dei microrganismi attraverso l'inibizione o la distruzione degli stessi. Gli antisettici sono preparazioni idonee all'applicazione su tessuti viventi ed in quanto tali devono possedere, oltre che attività microbica, anche proprietà di istocompatibilità ed assenza di citossicità nei confronti dei tessuti sui quali vengono applicati. Si definisce invece disinfettante un composto chimico in grado di eliminare, dopo trattamento, i microrganismi presenti su materiale inerte con la sola eccezione delle spore batteriche. Il disinfettante deve pertanto possedere funzione biocida ad ampio spettro, cioè la capacità eliminare i germi contro i quali viene impiegato. L'articolo 3 del Regolamento UE n° 528/2012 definisce i biocidi come "qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore costituita da, o capace di generare uno o più principi attivi allo scopo di distruggere eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica".

Da un punto di vista normativo i composti chimici sopra descritti sono regolamentati da diverse normative nazionali ed internazionali. Per l'immissione in commercio di un antisettico o di un disinfettante è necessario che questi siano autorizzati in relazione alla loro destinazione d'uso. Sono quattro le principali destinazioni d'uso, due su tessuti viventi e due su superfici inanimate ovvero:

1. Prodotti per cute integra
2. Prodotti per cute lesa o mucose
3. Prodotti per superfici e/o materiali non definibili dispositivi medici
4. Prodotti per dispositivi medici

1. PRODOTTI PER CUTE INTEGRA

Per questi prodotti si fa riferimento ad una duplice distinzione di attività: quella dedicata all'antisepsi sul paziente (ad es. prima della terapia iniettiva, prima della preparazione del campo operatorio, prima di una pratica invasiva ecc.) e quella per il trattamento antisettico della cute dell'operatore (es. frizione alcolica, lavaggio chirurgico ecc.).

L'iter autorizzativo per entrambe le attività dei prodotti antisettici è lo stesso, è prevista la registrazione come Presidio Medico Chirurgico (tipo 1) secondo quanto

indicato dalla normativa nazionale DPR 392/1998. Il responsabile del processo autorizzativo è il Ministero della Salute.

2. PRODOTTI PER CUTE LESA/MUCOSE

Per queste condizioni il prodotto antisettico deve essere autorizzato e registrato come specialità medicinale, Autorizzazione Immissione in Commercio (AIC). Responsabile del processo autorizzativo è l'Agenzia Nazionale del Farmaco (AIFA) secondo quanto previsto del Decreto Legislativo 219/2006 e s.m.i. in attuazione della Direttiva 2001/83/CE.

3. PRODOTTI PER SUPERFICI E/O MATERIALI

Quando è necessario disinfettare le superfici inanimate (es. mobilio, pavimenti, arredo bagni ecc.) che mancano della marcatura CE come dispositivo medico questi devono venir autorizzati come Presidi Medico Chirurgici (tipo 2) e la normativa di riferimento, così come il responsabile autorizzativo sono analoghi a quelli dei prodotti per cute integra.

4. PRODOTTI PER ATTREZZATURE MARCATE CE COME DISPOSITIVI MEDICI

Si definisce Dispositivo Medico (DM) "Qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza od altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un prodotto fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi".

Quando per l'attività di ricondizionamento dei dispositivi medici è previsto l'utilizzo di un disinfettante, questo deve essere autorizzato secondo le stesse modalità previste dal regolamento europeo dei dispositivi medici (Regolamento (UE) 2017/745) essendo secondo la stessa normativa identificato come "accessorio" del DM.

Nel caso di disinfettanti certificati come dispositivi medici ulteriore elemento che condiziona l'iter autorizzativo è anche la classe di rischio. I DM sono classificati in base alla complessità e al potenziale rischio per il paziente e per gli operatori nelle seguenti classe di rischio: I- IIa-IIb-III. I disinfettanti utilizzati per il ricondizionamento del dispositivo devono essere autorizzati per la stessa classe di rischio del dispositivo sul quale saranno utilizzati.

– Per i disinfettanti con classe di rischio I è sufficiente una auto-dichiarazione del fabbricante del rispetto delle indicazioni di processo produttivo indicato nelle norme tecniche di riferimento.

– Per i disinfettanti con classe di rischio IIa-IIb-III è necessaria una certificazione

Destinazione d'uso	Iter autorizzativo	Responsabilità del processo autorizzativo	Principale normativa di riferimento
Cute integra	Presidio Medico Chirurgico (tipo 1)	Ministero della Salute	DPR 392/1998
Cute lesa /mucose	Farmaci	Agenzia Nazionale del Farmaco (AIFA)	Decreto legislativo 219/2006 in attuazione Direttiva 2001/83/CE
Superfici inanimate senza marcatura CE	Presidio Medico Chirurgico (tipo 2)	Ministero della Salute	DPR 392/1998
Attrezzature e materiali che con marcatura CE	Dispositivi medici	Classe I autodichiarazione Classe IIa-IIb-III Organismo Notificato	Regolamento europeo Regolamento (UE) 2017/745

Tabella 1 - Riassunto del processo autorizzativo.

di conformità rilasciata da un Organismo Notificato. Il riassunto di questo processo autorizzativo è riportato nella tabella 1.

Con l'introduzione inizialmente della Direttiva Biocidi (98/8/CE) e poi del Regolamento Biocidi (Regolamento UE 528/2021), che armonizza e migliora il funzionamento del mercato unico, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione per la salute umana, la salute degli animali e l'ambiente, è in corso una modifica dell'iter di immissione in commercio. I prodotti autorizzati come Presidio Medico Chirurgico (P.M.C) dalla legislazione nazionale dovranno progressivamente e dopo valutazione di efficacia essere immessi in commercio secondo le indicazioni di tale regolamento europeo.

I prodotti per cute integra o utilizzati su superfici saranno autorizzati secondo l'iter previsto dalla normativa biocidi e dalla indicazione dell'Ente Europeo della Chimica (ECHA). Questo regolamento prevede anche, una nuova classificazione per tipo e per finalità. Nella nuova classificazione i P.M.C (tipo 1), per cute integra, ricadono sotto la classificazione Tipo di Prodotto 1 (PT1) igiene umana mentre i P.M.C (tipo 2), per superfici inanimate ricadono sotto la classificazione Tipo di Prodotto 2 (PT2) Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo (vedi tabella -2 – Nuova classificazione dei P.M.C secondo la normativa biocidi).

Destinazione d'uso	Registrazione normativa italiana	Nuova registrazione Regolamento europea dei biocidi
Cute integra	P.M.C (Tipo 1) Antisettico	Tipo di Prodotto 1 (PT1) Igiene umana
Superfici e attrezzature che non presentano marcatura CE come dispositivi medici	P.M.C (Tipo 2) Disinfettante	Tipo di Prodotto 2 (PT2) Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo

Tabella 2 - Nuova classificazione dei P.M.C secondo la normativa biocidi.

Secondo il Regolamento sotto la categoria Tipo di Prodotto 1 (PT1) igiene umana ricadono i principi chimici utilizzati per l'igiene umana, applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, a scopo antisettico. Di questa categoria possono far parte tutti i prodotti utilizzati per l'igiene delle mani, dalle soluzioni idroalcoliche ai prodotti per il lavaggio antisettico e chirurgico delle mani, ma rimangono perplessità su quei prodotti per l'antisepsi prima di pratiche invasive (es. inserimento di accessi venosi ecc.), dove si verifica una compromissione della barriera protettiva della cute.

I documenti tecnici elaborati dall' ECHA per valutare l'efficacia dei prodotti chimici prima dell'immissione in commercio sottolineano che con questa classificazione i prodotti antisettici utilizzati su cute integra prima di una pratica invasiva non possono far parte di questo iter autorizzativo, si legge infatti nel capitolo dedicato alle caratteristiche dei Tipo di Prodotto 1 (PT1) che: "I prodotti per l'antisepsi della cute lesa o per l'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico invasivo debbano essere sempre specialità medicinali e, quindi, ricadere sotto la regolamentazione della Direttiva 2001/83/CE".

L'ECHA attraverso questa indicazione sottolinea come la qualità dei processi produttivi e dei principi attivi per l'igiene umana rappresentano uno standard non adeguato a un prodotto destinato ad antisepsi prima di una pratica invasiva ma ci si deve riferire agli standard di qualità previsti per il processo produttivo e per l'acquisto dei principi attivi delle specialità medicinali. Per dare concretezza a queste indicazioni a livello nazionale era necessario provvedere attraverso indicazioni legislative.

Con il Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023 -Disciplina della revoca delle autorizzazione come presidi medici dei prodotti destinati alla disinfezione della cute prima di un trattamento medico (pubblicato in Gazzetta Ufficiale n° 85 del 11 aprile 2023), viene stabilito che: "L'autorizzazione come Presidi Medico Chirurgici per cute prima di un trattamento medico è revocata dal 1° gennaio 2025 e l'utilizzo dei lotti di prodotti immessi in commercio anteriormente a tale data così come la mes-

sa a disposizione dei prodotti sono consentiti fino al 30 giugno 2025 questi dopo tale data vengano immessi in commercio come specialità medicinali." Il far ricadere i prodotti per cute integra prima di una pratica invasiva sotto la normativa della specialità medicinale invece che sotto la normativa biocidi rappresenta una garanzia della qualità dei principi attivi utilizzati e del processo produttivo. Nelle tabelle 3, 4, 5, 6 si confrontano alcuni aspetti qualitativi e di sicurezza che questa transizione comporta.

Evidenza qualità e sicurezza	Specialità medicinali	Biocidi
	<ul style="list-style-type: none"> • Studi clinici condotti in modo regolamentato in soggetti sani e in pazienti. • Efficacia, sicurezza e qualità di ogni singolo prodotto sono testate da un'autorità competente. • L'evidenza deve emergere nel corso dell'iter registrativo, considerati i benefici e i potenziali rischi del prodotto. • Le linee guida scientifiche dell'EMA sull'efficacia clinica e la sicurezza dei medicinali per uso umano aiutano i richiedenti a preparare le domande di AIC 	Esperimenti o test a scopo di ricerca o sviluppo, per l'emissione sul mercato di un biocida non autorizzato o di un principio attivo non approvato destinato esclusivamente all'impiego di un biocida, sono condotti secondo le condizioni stabilite nel BPR (Regolamento Biocidi).

Tabella 3 - Confronto tra specialità medicinale e biocidi sulla evidenza, qualità e sicurezza.

Fabbricazione e sterilità	Specialità medicinali	Biocidi
	<ul style="list-style-type: none"> • La legislazione richiede che prodotti medicinali per uso umano fabbricati o importati nell'UE siano conformi alle linee guida sulla buona pratica di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP). • Requisiti legislativi rigorosi relativi al sistema di gestione della qualità e sul sistema di assicurazione della qualità farmaceutica ecc. • Produzione di prodotti medicinali soggetta a costante supervisione ufficiale e a un sistema di farmacovigilanza. • Produzione di prodotti sterili** soggetta a requisiti speciali che minimizzano i rischi di contaminazione microbiologica. 	<ul style="list-style-type: none"> • La legislazione richiede che prodotti medicinali per uso umano fabbricati o importati nell'UE siano conformi alle linee guida sulla buona pratica di fabbricazione (Good Manufacturing Practice, GMP). • Requisiti legislativi rigorosi relativi al sistema di gestione della qualità e sul sistema di assicurazione della qualità farmaceutica ecc. • Produzione di prodotti medicinali soggetta a costante supervisione ufficiale e a un sistema di farmacovigilanza. • Produzione di prodotti sterili** soggetta a requisiti speciali che minimizzano i rischi di contaminazione microbiologica.

Tabella 4 - Confronto tra specialità medicinale e biocidi su fabbricazione e sterilità.

Catena di distribuzione	Specialità medicinali	Biocidi
	<ul style="list-style-type: none"> • Fornitori soggetti a controllo e audit secondo le GMP per verificare la conformità alle GMP. • I fornitori sono definiti nel registro e soggetti all'approvazione e al controllo in caso di cambiamenti e devono indicare qualsiasi modifica all'Autorità competente e ai clienti che comprano il prodotto. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nessun controllo dei fornitori del materiale grezzo richiesto. • Per i co-formulanti** non c'è alcuna indicazione specifica e può essere impiegato qualsiasi co-formulante, tuttavia per il principio attivo è richiesto l'acquisto dai fornitori elencati nell'art. 95 del BPR. <p><small>** Co-formulanti sostanze non attive, componenti o dispositivi, che ne potenziano l'azione, oppure ne agevolano o rendono possibile ed efficace l'uso (non sono dichiarate in etichetta)</small></p>

Tabella 5 - Confronto tra specialità medicinale e biocidi e la catena di distribuzione.

Registro	Specialità medicinali	Biocidi
	<ul style="list-style-type: none"> • Il Registro Comunitario elenca tutti i prodotti medicinali per uso umano e veterinario che hanno ricevuto un AIC attraverso la procedura centralizzata. • Alcuni Stati Membri hanno istituito registri di prodotti medicinali autorizzati a livello nazionale 	<ul style="list-style-type: none"> • Registro dell'Unione per i prodotti biocidi

Tabella 6 - Confronto tra specialità medicinale e biocidi e registrazione.

I prodotti che possiedono un'azione disinfettante devono obbligatoriamente riportare in etichetta il numero di registrazione/autorizzazione che garantisce i requisiti delle normative europee o nazionali. I prodotti sprovvisti di tali indicazioni o con altre diciture non possiedono attività disinfettante-biocida verificata e pertanto non possono vantare tale azione.

Il disinfettante deve possedere funzione biocida ad ampio spettro.

L'azione biocida può essere influenzata da numerosi fattori:

- il substrato da cui si desidera eliminare il microrganismo;
- la natura e le caratteristiche del microrganismo;
- la capacità del microrganismo di interagire con la sostanza antisettica o disinfettante, sia nel senso di subirne gli effetti, sia nel senso di inattivare o degradare la sostanza stessa;
- l'elevata carica microbica che antagonizza l'azione del disinfettante e che richiede un'adeguata pulizia pre-disinfezione;
- la concentrazione, che se non rispettata può provocare fenomeni di resistenza;
- la temperatura, che se non corretta può interferire con l'efficacia del disinfettante;
- il pH;
- l'aggiunta di coloranti;
- il tempo di contatto necessario al disinfettante per esplicare la sua azione biocida. La durata dell'esposizione è direttamente proporzionale all'attività del disinfettante, fino al raggiungimento del tempo massimo ottimale; superato questo limite si può rischiare l'evaporazione del solvente e/o del principio attivo, e di conseguenza l'inattivazione del disinfettante;
- la forma del materiale da trattare;
- l'eventuale presenza di biofilm;
- la presenza di materiale organico (sangue, pus, siero, materiale fecale);
- l'utilizzo di acque dure per la diluizione del disinfettante;
- la qualità del prodotto commerciale.

L'articolo 2.1 del Regolamento CE n° 648/2004 in materia di detergenti, definisce tali "qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinata a attività di lavaggio e pulizia" laddove per "sostanza" si intendono prodotti chimici e loro componenti allo stato naturale o ottenuti mediante un processo di produzione. I detergenti pertanto sono prodotti composti di sostanze chimiche che agiscono fisicamente o chimicamente per la rimozione di depositi indesiderati ("sporco"), esercitano una mera azione meccanica sui microrganismi rimuovendoli dalla superficie trattata e nell'ambito di tale funzione possono anche esplicare azione igienizzante.

Tutti i prodotti che vantano in etichetta un'azione di disinfezione sono classificabili come prodotti biocidi e sono posti in commercio solo dopo aver ottenuto una specifica autorizzazione alla commercializzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea. Anche i prodotti che riportano l'indicazione del termine sanitizzante/sanificante si considerano rientranti nella definizione di

prodotti biocidi e pertanto sono sottoposti al relativo regime autorizzativo.

I prodotti biocidi sopra descritti commercializzati in Italia devono obbligatoriamente riportare in etichetta le diciture relative alle autorizzazioni (ai sensi del regolamento UE 528/2012) ovvero la registrazione come presidio medico chirurgico ai sensi del DPR 392/98.

REQUISITI DEI DISINFETTANTI ED ANTISETTICI

Secondo una valutazione ideale l'antisettico o il disinfettante ottimale dovrebbero rispondere a tutta una serie di requisiti che possono essere suddivisi in requisiti essenziali e requisiti aggiuntivi:

REQUISITI ESSENZIALI:

- attività biocida
- ampio spettro d'azione
- rapida azione e lunga persistenza dell'attività
- atossicità per l'uomo alle concentrazioni d'uso
- innocuità sui materiali da trattare
- facilità di applicazione
- qualità e sicurezza
- economicità di gestione

REQUISITI AGGIUNTIVI:

- buona stabilità chimica
- assenza di induzione di resistenze
- assenza di effetti irritanti o sensibilizzanti (antisettici)
- assenza di effetti ostacolanti il processo di cicatrizzazione (antisettici)
- odore accettabile

LIVELLO DI ATTIVITÀ DEI DISINFETTANTI ED ANTISETTICI

In base all'attività espletata sui microrganismi, i disinfettanti e gli antisettici possono essere divisi in basso, medio ed alto livello (Tabella 7).

Va comunque precisato che mentre un disinfettante, il cui scopo di utilizzo in ambito ospedaliero, socioassistenziale e sanitario territoriale è la decontaminazione di superfici inanimate, sarà tanto più efficace quanto più elevato sarà il suo livello di attività (posta la compatibilità con le superfici da trattare), un antisettico dovrà, oltre che essere efficace, rispettare in termini di tollerabilità il tessuto vivente sul quale viene applicato.

Di conseguenza le soluzioni antisettiche utilizzate su cute e mucose avranno livelli bassi o al limite intermedi di attività.

Disinfettanti di basso livello	Disinfettanti di livello intermedio	Disinfettanti di alto livello
Capaci di distruggere batteri in forma vegetativa, alcuni funghi e virus, ma non Micobatteri e spore batteriche. Questi prodotti sono usati su superfici non critiche che possono entrare in contatto solo con pelle intatta.	Capaci di distruggere microrganismi in forma vegetativa, tutti i funghi e inattivare la maggior parte dei virus, ma non le spore. Questi disinfettanti possono anche essere usati su superfici non critiche che entrano in contatto solo con cute integra e per la disinfezione domestica.	Capaci di distruggere microrganismi in forma vegetativa e inattivare i virus, ma non necessariamente le spore batteriche a meno che siano stati specificatamente creati per questo scopo. Mediante un tempo di contatto lungo (6-10 ore), sono capaci di sterilizzare. Questi prodotti sono tipicamente usati per i dispositivi medici o per rimuovere gli sversamenti di sangue o liquidi corporei.

Tabella 7 - Classificazione dei disinfettanti in livelli bassi, intermedi e alti in base all'uso previsto e agli organismi bersaglio. Tabella tratta da: Communicating appropriate cleaning and disinfection practices and health risks in environmental public health practice. Tina Chen, 2020. Environmental Health Review, 9 February 2021 <https://pubs.ciph.ca/doi/full/10.5864/d2020-026>.

I disinfettanti ed antisettici di basso livello sono quelli capaci di distruggere diversi batteri ed alcuni virus e miceti, ma non sono in grado di eliminare i bacilli tubercolari e le spore batteriche. I tempi di contatto dipendono dalla concentrazione del principio attivo e sono dichiarati nelle schede tecniche.

Vengono considerati disinfettanti di basso livello i composti dell'ammonio quaternario ed i fenoli in soluzione detergente, nonché la clorexidina e gli iodofori in soluzione detergente.

I disinfettanti ed antisettici di livello intermedio sono quelli capaci di distruggere tutti i batteri in fase vegetativa, la maggior parte dei virus e dei miceti, viceversa non sono in grado di inattivare il *Mycobacterium tuberculosis* e non hanno un'azione sicura sulle spore. Vengono considerati disinfettanti di livello intermedio gli alcoli (alcol etilico e isopropilico al 70-90%) ed i derivati fenolici, nonché il clorossidante elettrolitico (soluzione al 5%, contenente 550 ppm), gli iodofori con almeno 50 mg/litro di iodio libero oltre 10000 mg/litro di iodio disponibile.

Ai disinfettanti di alto livello appartengono quei composti chimici capaci di distruggere tutti i microrganismi in qualsiasi forma ad eccezione di alcune spore batteriche (es. *Bacillus subtilis* e *Clostridioides difficile*). Vengono considerati disinfettanti di alto livello la glutaraldeide al 2%, il perossido di idrogeno al 6%, gli ipocloriti, l'acido peracetico allo 0,2%. (Figura 2).

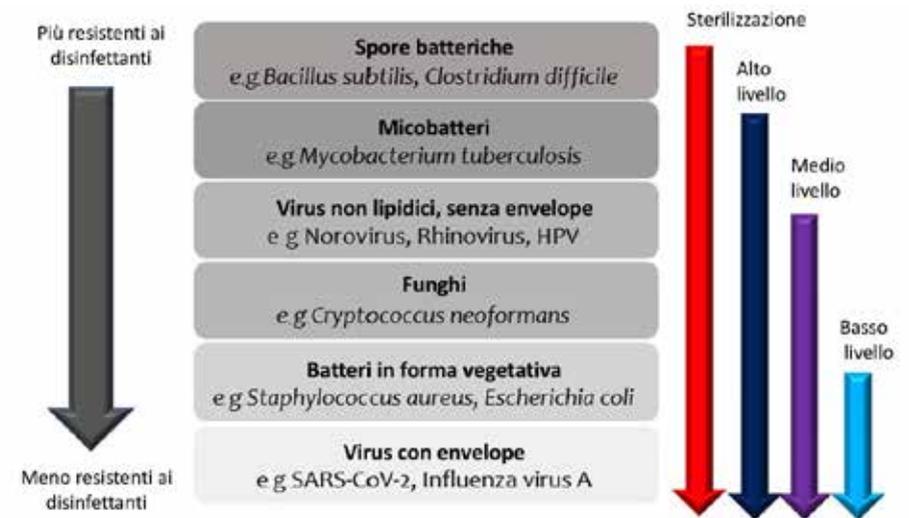


Figura 1 - Resistenza decrescente dei microrganismi alla disinfezione e sterilizzazione, livelli di resistenza ai disinfettanti da parte dei microrganismi, compreso SARS-CoV-2 Immagine tratta da: Australas J Ultrason Med, Volume: 23, Issue: 2, Pages: 90-95, First published: 29 April 2020, DOI: (10.1002/ajum.12210) e Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008). <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/tables/figure1.htm>

CORRETTO UTILIZZO DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI

Nella pratica quotidiana non è indicato l'uso della disinfezione chimica:

- quando è richiesta la sterilizzazione (ad esempio nel reprocessing dei dispositivi critici) nel rispetto della normativa vigente;
- quando la disinfezione può essere effettuata con trattamento termico;
- qualora sia sufficiente solo la detersione.

Viceversa, è importante eseguire la disinfezione chimica, qualora richiesta:

- per antisepsi di cute integra/lesa e mucose (ad esempio con soluzioni di cloro-derivati, clorexidina, iodofori);
- per la disinfezione di oggetti contaminati dopo la detersione (con l'uso, ad esempio, di polifenoli, cloro derivati, glutaraldeide);
- per la disinfezione di superfici (ad esempio con ipocloriti).

L'antisepsi e la disinfezione devono essere precedute da un'accurata pulizia che elimini il materiale organico, diminuisca la carica microbica e favorisca la penetrazione del principio attivo; infatti, allontanando lo sporco ed il materiale organico viene favorito il contatto tra l'agente biocida e i microrganismi residui.

È inoltre necessario tenere conto di tutte le condizioni di contesto che possono modificare l'efficacia e la sicurezza di antisettici e disinfettanti.

Va precisato che il D.M. 28.9.90 prevede che i materiali riutilizzabili venuti a contatto con liquidi potenzialmente contaminati, prima della pulizia, debbano essere decontaminati mediante immersione in una soluzione disinfettante di riconosciuta efficacia su HIV (3-7) (D.M. 28.9.90). Vanno inoltre tenute presenti alcune considerazioni ulteriori:

- L'acqua è una delle più comuni cause di contaminazione degli antisettici/disinfettanti.
- Una concentrazione maggiore di disinfettante non ne aumenta necessariamente l'efficacia.
- Tutti gli antisettici/disinfettanti usati in modo improprio possono determinare effetti indesiderati (tossicità acuta e/o cronica su paziente e operatore, danni ai materiali).
- Ogni volta che si apre una confezione contenente antisettico/disinfettante è necessario scrivere la data di apertura, in quanto generalmente quest'ultimo si mantiene efficace per un tempo limitato (il tempo è definito e registrato sulla base delle specifiche dichiarate del prodotto rispetto alla durata dell'efficacia dopo la data di apertura). Se si presuppone il rischio di contaminazione la soluzione va sostituita con frequenza.
- Non rabboccare mai le soluzioni antisettiche/disinfettanti.
- Non lasciare i contenitori dei disinfettanti aperti e, ogni volta che si aprono, avere cura di non contaminare la parte interna del tappo (poggiare il tappo sempre

rovesciato).

- Evitare l'impiego di garze, gomme o altri materiali potenziali veicoli di contaminazioni.
- Privilegiare l'impiego di contenitori monouso e di ridotta capacità, da conservare ben chiusi, al riparo della luce, lontano da fonti di calore, in luogo dedicato.
- Il prodotto deve essere sempre mantenuto nel contenitore originale a meno che non si renda necessaria la diluizione che andrà fatta seguendo le modalità stabilite in scheda tecnica e utilizzando solventi non potenzialmente inquinati.
- Per evitare contaminazioni del prodotto evitare di portare a contatto l'imboccatura del contenitore con mani, garze, cotone, ferite, ciotole o altro.
- Le soluzioni antisettiche, destinate ad essere usate su mucose, ferite o in cavità corporee, devono essere preparate usando soluzione fisiologica sterile o acqua bidistillata sterile e contenitori sterili.
- Non conservare mai i batuffoli già imbevuti di antisettico in quanto le fibre di cotone, assorbendo il principio attivo, riducono il potere antimicrobico dell'antisettico.

FATTORI CHE POSSONO INFLUENZARE L'EFFICACIA DELLA DISINFEZIONE

È necessario tenere sempre presente che molti fattori possono influenzare l'efficacia della disinfezione, tra questi citiamo la carica microbica, la distribuzione dei microrganismi, i meccanismi di resistenza, la concentrazione d'uso e la potenza dei disinfettanti, la durata dell'esposizione ed altri fattori fisici chimici e biologici.

CARICA MICROBICA

Maggiore è la carica microbica, maggiore è il tempo necessario ad un germicida per avere effetto.

Ciò rafforza la necessità di una scrupolosa pulizia degli strumenti medici prima della disinfezione e sterilizzazione. Riducendo il numero di microrganismi che devono essere inattivati attraverso una meticolosa pulizia, aumenta il margine di sicurezza d'uso del germicida se utilizzato secondo l'etichettatura e riduce il tempo di esposizione necessario per abbattere completamente la carica microbica. È stato inoltre dimostrato che le cellule aggregate o raggruppate sono più difficili da inattivare rispetto alle cellule monodisperse. In tal senso, tutti i microrganismi capaci di formare biofilm risultano più difficili da eliminare.

Anche la distribuzione dei microrganismi sulle superfici da trattare deve essere considerata quando si valutano i fattori che influenzano l'efficacia dei germicidi. I dispositivi medici costituiti dall'assemblaggio di più pezzi devono essere smontati, mentre bisogna tenere conto che gli endoscopi, che hanno fessure, articolazioni e canali, sono più difficili da disinfettare rispetto alle apparecchiature a

superficie piana, perché la penetrazione del disinfettante in modo uniforme è più difficile. Verranno disinfettate solo le superfici a diretto contatto con il germicida; quindi è opportuno verificare l'assenza di sacche d'aria e la completa immersione dei dispositivi per tutto il periodo di esposizione.

RESISTENZA INNATA DEI MICRORGANISMI

I microrganismi, attraverso meccanismi intrinseci di vario genere, variano notevolmente nella loro resistenza ai disinfettanti, agli antisettici ed ai processi di sterilizzazione. Ad esempio, le spore sono resistenti ai disinfettanti perché il rivestimento delle spore e la corteccia fungono da barriera, i micobatteri hanno una parete cellulare cerosa che impedisce l'ingresso del prodotto e i batteri gram-negativi possiedono una membrana esterna che funge da barriera all'assorbimento.

Implicita in tutte le strategie di disinfezione è la considerazione che la sottopopolazione microbica più resistente controlla e condiziona il tempo di sterilizzazione o disinfezione. Per distruggere le tipologie più resistenti di microrganismi (cioè le spore batteriche), l'utente deve impiegare tempi di esposizione sufficienti ed una concentrazione di germicida atta ad ottenerne la distruzione completa.

Fatta eccezione per i prioni, le spore batteriche possiedono la più alta resistenza innata ai germicidi chimici, seguite da coccidi (es., *Cryptosporidium*), micobatteri (es., *M. tuberculosis*), virus non dotati di involucro pericapsidico o piccoli (es., *Poliovirus*, *Norovirus* e *Coxsackievirus*), funghi (es. *Aspergillus spp.* e *Candida spp.*), batteri vegetativi (es., *Staphylococcus spp.* e *Pseudomonas spp.*) e virus involuppati o di media grandezza (es., *Herpesvirus*, *Coronavirus* e *HIV*). La resistenza germicida mostrata dai batteri gram-positivi e gram-negativi è simile con alcune eccezioni (es., *P. aeruginosa* che mostra una maggiore resistenza ad alcuni disinfettanti). È possibile che si verifichi resistenza indotta per errate concentrazioni, errati tempi esposizione/contatto e utilizzo ripetuto della stessa formulazione e prodotto.

CONCENTRAZIONE E POTENZA DEI DISINFETTANTI

Con altre variabili costanti, e con un'eccezione (iodofori), più concentrato è il disinfettante, maggiore è la sua efficacia e minore è il tempo necessario per ottenere il risultato. Tuttavia, non tutti i disinfettanti sono influenzati in modo simile dagli aggiustamenti della concentrazione. Ad esempio, l'etanolo al 70% in acqua è maggiormente attivo rispetto all'etanolo assoluto (100%).

È importante anche considerare la durata del tempo di disinfezione, che dipende dalla potenza del germicida.

FATTORI FISICI E CHIMICI

Diversi fattori fisici e chimici influenzano anche le procedure disinfettanti: temperatura, pH, umidità relativa e durezza dell'acqua. Ad esempio, l'attività della maggior parte dei disinfettanti aumenta all'aumentare della temperatura, ma esistono alcune eccezioni. Inoltre, un aumento eccessivo della temperatura provoca danni

alla struttura chimica del disinfettante e ne indebolisce l'attività germicida, producendo un potenziale pericolo per la salute.

Un aumento del pH migliora l'attività antimicrobica di alcuni disinfettanti (ad esempio di glutaraldeide, composti di ammonio quaternario) ma diminuisce l'attività antimicrobica di altri (ad esempio di fenoli, ipocloriti e iodio). Il pH influenza l'attività antimicrobica alterando la molecola disinfettante o la superficie cellulare. L'umidità relativa è il fattore più importante che influenza l'attività dei disinfettanti/sterilizzanti gassosi, come EtO, biossido di cloro e formaldeide.

La durezza dell'acqua, quindi l'elevata concentrazione di cationi bivalenti quali magnesio o calcio, riduce il tasso germicida di alcuni disinfettanti in quanto, reagendo con il disinfettante, questi formano precipitati insolubili.

MATERIALE ORGANICO

La materia organica in qualunque forma può interferire con l'attività antimicrobica dei disinfettanti in almeno due modi. Più comunemente, l'interferenza si verifica per una reazione chimica tra il germicida e la materia organica, risultante in un complesso che riduce od annulla la capacità germicida originale, lasciando una quantità inferiore di prodotto attivo disponibile per attaccare i microrganismi. I disinfettanti a base di cloro e iodio, in particolare, sono soggetti a tale interazione. Inoltre, il materiale organico può proteggere i microrganismi dall'attacco agendo come una barriera fisica. Di norma, infatti, l'azione dei disinfettanti deve essere verificata, secondo le procedure standard UNI EN ISO, sia in condizioni di "pulito" che in condizioni di "sporco", rispettivamente associate a bassa o alta presenza di materiale organico.

Ciò sottolinea ulteriormente l'importanza di una meticolosa pulizia dei dispositivi medici prima di qualsiasi procedura di sterilizzazione o disinfezione perché sia lo sporco organico che quello inorganico possono essere facilmente rimossi con il lavaggio.

DURATA DELL'ESPOSIZIONE

I dispositivi medici devono essere esposti al germicida per il tempo di contatto minimo appropriato. Numerosi ricercatori hanno dimostrato l'efficacia di disinfettanti di basso livello contro batteri vegetativi (es. *Listeria spp.*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, VRE, MRSA), lieviti (es. *Candida spp.*), micobatteri (es. *M. tuberculosis*) e virus non involuppati (es., *Poliovirus*) con tempi di esposizione di 30-60 secondi.

In particolare, tutti i lumi e i canali degli endoscopi devono entrare in contatto con il disinfettante. I tempi utili per la disinfezione dei dispositivi medici sono variabili a causa dell'effetto dei suddetti fattori sull'efficacia della disinfezione. In generale, tempi di contatto più lunghi sono più efficaci di tempi di contatto più brevi.

BIOFILM

I microrganismi possono essere protetti dai disinfettanti mediante la produzione di spesse masse di cellule e materiali extracellulari, definite biofilm. I biofilm sono

comunità microbiche strettamente adese alle superfici e non possono essere rimosse facilmente. Una volta che queste masse si formano, i microbi al loro interno possono acquisire resistenza ai disinfettanti mediante molteplici meccanismi, comprese le caratteristiche fisiche dei biofilm più vecchi, la variazione genotipica dei batteri, la produzione microbica di enzimi neutralizzanti e i gradienti fisiologici all'interno del biofilm (ad es. pH). I batteri all'interno dei biofilm sono fino a 1.000 volte più resistenti agli antimicrobici rispetto agli stessi batteri in forma planctonica. La loro presenza può avere gravi implicazioni per i pazienti immunocompromessi e per i pazienti portatori di dispositivi medici a permanenza. Il cloro e le monoclorammine possono inattivare efficacemente i batteri del biofilm, il perossido di idrogeno e gli alcoli quaternari inattivano significativamente *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa* in biofilm secchi maggiormente rispetto ai sali di ammonio quaternario. (Buse HY, et al 2019, Lineback CB, et al 2018).

CAPITOLO 2

CARATTERISTICHE PRINCIPALI E MECCANISMO D'AZIONE DEGLI ANTISETTICI E DISINFETTANTI; RELAZIONE TRA SETTING, DISCIPLINE ASSISTENZIALI E PATOGENI RILEVANTI

La scelta di un disinfettante in ambito ospedaliero o in strutture di tipo residenziale socioassistenziale e sanitario territoriale è condizionata anche dalle diverse possibili tipologie di infezioni correlate all'assistenza, alla loro incidenza ed ai setting assistenziali nei quali più frequentemente vengono rilevate.

Di seguito si riporta un elenco riassuntivo e non esaustivo di infezioni, settings e patogeni prevalentemente coinvolti (Tabella 8).

Tipo infezione	Setting*	Patogeni prevalenti
Endocarditi	cardiologia	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>S. epidermidis</i>
Erosione della tasca	cardiologia	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>S. epidermidis</i>
Infezione della tasca o ascesso	cardiologia	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>S. epidermidis</i>
Setticemia	cardiologia, terapie intensive	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>S. epidermidis</i> , <i>K. pneumoniae</i> e <i>Acinetobacter baumannii</i>
Infezioni associate a cateterismo vascolare	terapia intensiva	<i>Staphylococcus aureus</i> , <i>S. Epidermidis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Escherichia coli</i>
Infezioni urinarie associate a cateterismo vescicale	uro/gine	<i>E. coli</i> , <i>Klebsiella spp.</i> , <i>Pseudomonas spp.</i> , <i>Enterococcus faecium</i> .

Tipo infezione	Setting*	Patogeni prevalenti
Lesioni da pressione	medicines/ Riabilitazioni	Pseudomonas aeruginosa, Proteus mirabilis Escherichia coli, Staphylococcus aureus MRSA, Enterococcus spp., Candida albicans.
Follicoliti	dermatologia	Staphylococcus aureus
Foruncoli	dermatologia	Staphylococcus aureus
Pustole	dermatologia	Staphylococcus aureus
Impetigine e vesciche	dermatologia	Staphylococcus aureus
Fascite necrotizzante	infettivologia	Streptococco β emolitico di gruppo A (GAS), Stafilococchi (soprattutto Staphylococcus aureus), anaerobi appartenenti al genere Clostridium, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Aeromonas hydrophila
Erisipele	infettivologia	Streptococchi GAS beta-emolitici, Stafilococchi, gli Streptococchi dei gruppi B, C e G, ed altri batteri gram-negativi
Celluliti	infettivologia	Streptococchi GAS (Streptococcus pyogenes); Stafilococchi (Staphylococcus aureus MRSA)
Tigna	**	Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton
Infezioni mucosa orale o altre zone umide della pelle	**	Candida spp.
Verruche comuni e plantari	PS	HPV
Infezioni erpetiche	PS	HSV-1, HSV-2
Morsi e punture	PS	
Traumi	PS Ortopedia	Staphylococcus aureus Streptococcus spp. Pseudomonas spp. Enterococcus spp. Enterobacteriaceae

Tipo infezione	Setting*	Patogeni prevalenti
Ferite chirurgiche	Chirurgie	Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Enterobacter spp., Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae, Streptococcus spp., Candida albicans
Ustioni	PS Centri Ustioni	Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Candida albicans
Piede diabetico	Diabetologia	
Ulcere vascolari	Chirurgia Vascolare	Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Candida albicans
Infezioni genitali esterni	Uro/gine	Chlamydia, GV, Trichomonas, Mycoplasma hominis, Herpes simplex, Candida
Escoriazioni/abrasioni	PS	Staphylococcus aureus, Streptococcus spp., Pseudomonas spp., Enterococcus spp. Enterobacteriaceae
Infezioni delle lesioni da decubito	diversi ambiti	Staphylococcus aureus

Tabella 8 - elenco di infezioni, settings e patogeni prevalentemente coinvolti nelle diverse tipologie di infezioni correlate all'assistenza

*I settings indicati sono a titolo di esempio non esclusivo

**Possibile presenza in qualsiasi setting assistenziale.

ANTISETTICI

È necessario tenere conto nella scelta dell'antisettico di criteri generali e specifici: efficacia alle concentrazioni di utilizzo, tempo di contatto, rischio di contaminazione e tempi di apertura, interazione con antibiotici, profilo di tollerabilità tissutale, proprietà chimico-fisiche, meccanismo e spettro d'azione, resistenze accertate, fattori interferenti, tossicità, avvertenze.

Nello scenario attuale, con particolare riferimento alla cute lesa, potenziale "porta di ingresso" delle infezioni, i criteri di scelta degli antisettici devono tener conto di:

- **Efficacia delle soluzioni antisettiche alle concentrazioni di utilizzo.** Ogni antisettico che non rientra nella normativa relativa alle specialità medicinali deve dimostrare la sua efficacia come indicato nella norma UNI EN 14885 e specificato in Tabella 3.

- **Tempi di contatto:** ogni antisettico dovrebbe riportare test in vitro attestanti l'efficacia battericida sopra riportata ed i relativi tempi di contatto.

- **Potenziali rischi di contaminazione.** Le soluzioni inorganiche sono preferibili rispetto alle soluzioni organiche perché presentano minori rischi di contaminazione

- **Efficacia dopo l'apertura.** È opportuno richiedere ai produttori dichiarazioni inerenti alla corretta conservazione ed efficacia degli antisettici dopo la prima apertura.

- **Potenziali interazioni con gli antibiotici.** Un allarme diramato dalla Food and Drug administration (FDA) mette in guardia da possibili meccanismi di resistenza crociata tra Clorexidina e Colistina.

- **Elevato profilo di tollerabilità tissutale.** È importante valutare la scelta dell'antisettico in base al profilo di non citotossicità tissutale, in particolar modo nell'ambito della gestione delle lesioni croniche, per evitare il ritardo nei processi di cicatrizzazione: in tali condizioni, inoltre, l'utilizzo dell'antisettico va limitato alle condizioni di infezione o colonizzazione critica e non deve essere colorato per non "mascherare" i codici colore delle lesioni.

In aggiunta ai criteri di scelta sopra riportati si riporta la monografia di farmacopea europea "Liquid Preparations for Cutaneous Application" 0927 per la quale AIFA ha richiesto una modifica degli stampati e delle indicazioni di antisettici non sterili. Si rileva che gli antisettici in confezionamento sterile (o meglio ancora in realtà in doppio sterile) trovano un razionale di utilizzo in sala operatoria.

Il mercato italiano (e non solo) degli antisettici non offre molte alternative relativamente ad antisettici sterili, limitandosi a confezioni monodose di scarsa maneggevolezza in ambienti diversi dalle sale operatorie, ambienti per i quali peraltro la necessità di una procedura sterile non risulta critica quanto la scelta e la concentrazione del principio attivo necessario per una adeguata efficacia antisettica.

TEST DI EFFICACIA MICROBIOLOGICA ALLE CONCENTRAZIONI D'USO

Gli antisettici dovrebbero essere corredati dai test di attività microbiologica sul prodotto e in condizioni d'uso, molto spesso si trovano invece riferimenti relativi sull'efficacia in base a dati di letteratura del principio attivo, a concentrazioni più elevate rispetto alle concentrazioni d'uso ed a tempi di contatto più prolungati rispetto alla pratica clinica. In condizioni "in vivo" ogni antisettico può subire una parziale inattivazione a causa del contatto con il materiale organico: è importante quindi avere dei dati che confermino l'attività antibatterica anche a concentrazioni inferiori rispetto a quelle di utilizzo.

Per dimostrare l'efficacia dell'azione microbica, i prodotti sono sottoposti a metodi di prova richiesti dalla norma europea standard EN.

Nelle tabelle sottostanti vengono riportate le prove di efficacia che devono essere svolte sui diversi disinfettanti da parte dei produttori (Tabella 9, 10, 11). Le prove e i test relativi ai prodotti per l'igiene delle mani verranno definiti all'interno del paragrafo dedicato (Tabella 12, 13). L'uso di un determinato disinfettante o antisettico non può prescindere dalla conoscenza e corretta interpretazione dei risultati di questi test svolti su ogni specifico prodotto, che devono essere presenti e verificati nella scheda tecnica dello stesso.

Disinfezione dei dispositivi medici			
Attività	Prove	Tipo/fase	Obbligatorie o addizionali
Battericida	EN 13727	2/1	Obbligatoria
	EN 14561	2/2	Obbligatoria
	EN 13624	2/1	Obbligatoria
	EN 14562	2/2	Obbligatoria
Fungicida	EN 13624	2/1	Addizionale
	EN 14526	2/2	Addizionale
Tuberculicida Micobattericida	EN 14348	2/1	Addizionale
	EN 14563	2/2	Addizionale
Virucida con involucro, Virucida a spettro limitato Virucida	EN 14476	2/1	Addizionale
	EN 17111	2/2	Addizionale
Sporicida	EN 17126	2/1	Addizionale

Tabella 9 - prove generali di efficacia per disinfettanti per dispositivi medici.

Disinfezione delle superfici (senza azione meccanica)			
Attività	Prove	Tipo/fase	Obbligatorie o addizionali
Battericida	EN 13727	2/1	Obbligatoria
Fungicida	EN 13624	2/1	Obbligatoria
Battericida e fungicida	EN 17387	2/2	Obbligatoria
Fungicida	EN 13624	2/1	Addizionale
	EN 17387	2/2	Addizionale
Tuberculicida e Micobattericida	EN 14348	2/1	Addizionale
Virucida con involucro, Virucida a spettro limitato	UNI EN 14476	2/1	Addizionale
Virucida	UNI EN 16777	2/2	Addizionale
Sporicida	UNI EN 17126	2/1	Addizionale

Tabella 10 - prove generali di efficacia per disinfettanti utilizzati sulle superfici (senza azione meccanica).

Disinfezione delle superfici (con azione meccanica)			
Attività	Prove	Tipo/fase	Obbligatorie o addizionali
Battericida	EN 13727	2/1	Obbligatoria
	EN 16615	2/2	Obbligatoria
	EN 13624	2/1	Obbligatoria
	EN 14562	2/2	Obbligatoria
Lieviticida	EN 13624	2/1	Obbligatoria
	EN 16615	2/2	Obbligatoria
Fungicida	EN 13624	2/1	Addizionale
Tuberculicida Micobattericida	UNI EN 14348	2/1	Addizionale
Virucida con involucro, Virucida a spettro limitato Virucida	UNI EN 14476	2/1	Addizionale
Sporicida	UNI EN 17126	2/1	Addizionale

Tabella 11 - prove generali di efficacia per disinfettanti utilizzati sulle superfici (con azione meccanica).

Di seguito riportiamo di seguito i risultati del test microbiologici disponibili per principali soluzioni antisettiche utilizzate in ambito sanitario, partendo da una concentrazione di 108/CFU (Colony Forming Units) per ceppo batterico testato (Tabella 12).

- soluzione acquosa di clorexidina cloridrato allo 0,05%
- soluzione acquosa di iodopovidone al 10%
- soluzione acquosa di clorossidante elettrolitico allo 0,05%.

Antisettico	Tempi di contatto in minuti	S. aureus Meticillinor resistente	E. coli	K. pneumoniae	A. baumannii	P. aeruginosa
Clorexidina 0,05% non diluito	1	R 0,3	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
	3	R 1,7	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
	5	R 3	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
Clorexidina 0,05% diluito 1:2	1	NR	R 0,17	R 0,35	R 0,69	R 100%
	3	R 1	R 1	R 1	R 1	R 100%
	5	R 2	R 1,3	R 1,3	R 1	R 100%
Iodopovidone 10% non diluito	1	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
	3	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
	5	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
Iodopovidone 10% diluito 1:2	1	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
	3	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
	5	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
Cloroossidante 0,05% non diluito	1	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
	3	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
	5	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
Cloroossidante 0,05% diluito 1:2	1	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
	3	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%
	5	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%	R 100%

Tabella 12 - Capacità di riduzione delle diverse tipologie di antisettici a diverse concentrazioni di utilizzo rispetto ai principali patogeni correlate all'assistenza. (R = riduzione logaritmica, NR = non rilevabile).

risultati riportati in tabella evidenziano quanto segue:

- Clorexidina 0,05% presenta un'attività battericida insufficiente per S.aureus (MRSA) sia a concentrazione piena che a metà concentrazione
- Clorexidina 0,05% a metà concentrazione presenta un'attività battericida insufficiente nei confronti di E. coli, K. pneumoniae e A. baumannii
- Clorexidina risulta inefficace nei confronti del batterio Staphylococcus aureus meticillino-resistente (MRSA). Ciò depone per una correlazione tra antisepsi e antibiotico-resistenza ancora non del tutto chiarita dalla letteratura scientifica.
- L'analisi dei test microbiologici dimostra una efficacia antibatterica superiore del Cloroossidante elettrolitico 0,05% e dello Iodopovidone al 10% rispetto a clorexidina 0,05%

- Clorossidante elettrolitico e Iodopovidone presentano un ampio spettro d'azione sia come tali sia diluiti 1:2 fornendo quindi una garanzia di efficacia in condizioni "in vivo" in ambito sanitario

Di seguito vengono trattati i principi attivi delle soluzioni antisettiche più frequentemente utilizzate in ambito sanitario e socioassistenziale. La scelta dell'antisettico da utilizzare va ponderata sia in base alle proprietà della soluzione di antisettico quali efficacia, tollerabilità, tossicità e resistenze accertate sia in base alla lesione da trattare.

CLOROSSIDANTE ELETTROLITICO 0,05-0,1%

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

Il Clorossidante Elettrolitico è una preparazione di sodio ipoclorito caratterizzato da un elevato grado di purezza, stabilità e istocompatibilità, ottenuta mediante elettrolisi parziale a partire da una soluzione di cloruro di sodio. Il potere disinfettante di tutti i composti che liberano cloro viene espresso come "cloro disponibile". Il cloro disponibile viene espresso in percentuale per i prodotti solidi; in parti per milione (ppm) per le soluzioni in rapporto alla concentrazione.

MECCANISMO D'AZIONE

L'efficacia microbiologica del clorossidante elettrolitico è dovuta all'acido ipocloroso indissociato (HOCl) che, grazie all'assenza di carica elettrica ed alle modeste dimensioni, permea facilmente attraverso la membrana microbica.

Una volta penetrato all'interno della cellula l'acido ipocloroso espleta la sua azione ossidando irreversibilmente i gruppi sulfidrilici delle proteine, in particolare dei sistemi enzimatici necessari per il metabolismo delle cellule batteriche provocando il blocco del ciclo energetico e causando la morte della cellula.

SPETTRO D'AZIONE

Gram positivi: +++, Gram negativi: +++, Micobatteri: ++, Miceti: ++, Virus lipofili: ++, Virus idrofili: ++, Spore: ++.

RESISTENZE ACCERTATE

I Micobatteri necessitano di percentuali elevate di cloro disponibile. Alcune specie sporigene come il Clostridium tetani necessitano sia di concentrazioni elevate che di tempi di contatto prolungati. I valori di pH di 7, 6 risultano essere i migliori per l'attività sporicida.

FATTORI INTERFERENTI

La loro attività viene ridotta dalla presenza di sangue, pus e sostanze organiche ed è influenzata dal pH.

TOSSICITÀ

Sono tossici se ingeriti.

AVVERTENZE

Vanno conservati in recipienti ben chiusi, al riparo da luce e calore. Non vanno miscelati con acidi e formaldeide. Sono corrosivi su superfici metalliche.

Sono commercialmente disponibili soluzioni antisettiche a base di clorossidante elettrolitico a diverse concentrazioni: quella allo 0,05% è efficace per l'antisepsi della cute lesa, quella allo 0,1% è indicata per l'antisepsi della cute integra.

CLOREXIDINA (1,6 [N-CLOROFENILBIGUANIDO] ESANO)

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

Composto biguanidico cationico dotato di gruppi lipofili. Si presenta come una polvere bianca, a reazione basica, praticamente insolubile in acqua ed in gran parte dei solventi organici. Viene salificato con l'acido gluconico per renderlo solubile in acqua, alcool ed acetone. La struttura molecolare della clorexidina le conferisce un'affinità per le proteine dell'epidermide e determina il suo rapido e persistente assorbimento a livello dello strato corneo della cute. Il pH ottimale per la sua attività varia da 5 a 7, che è l'intervallo corrispondente a quello delle superfici e dei tessuti corporei.

MECCANISMO D'AZIONE

La clorexidina determina alterazioni di membrana con perdita dei componenti citoplasmatici (azione batteriostatica). Ad alte concentrazioni produce coagulazione delle proteine citoplasmatiche (azione battericida). L'efficacia del composto oltre che dalla concentrazione è dipendente dal pH, i cui valori devono essere tra 5 e 7.

SPETTRO D'AZIONE

Gram positivi: +++, Gram negativi: ++, Micobatteri: + -, Virus lipofili: +, Miceti: + Virus idrofili: -, Spore: -.

RESISTENZE ACCERTATE

Pseudomonas spp, Proteus spp, Serratia spp, Aspergillus spp, Burkholderia spp.

FATTORI INTERFERENTI

Valori di pH superiori ad 8 provocano precipitazione di clorexidina. Le sostanze organiche (pus, sangue, etc.) possono limitare talora marcatamente l'azione disinfettante. La Clorexidina essendo un composto cationico può essere inattivata da tensioattivi anionici e non ionici (es. sapone) ed anche da anioni inorganici che possono essere presenti in elevate concentrazioni nell'acqua di rubinetto. L'attività della Clorexidina può essere inoltre ridotta dai tannini del sughero naturale; pertanto, si sconsiglia l'uso di tappi in cui sia presente tale materiale.

TOSSICITÀ

La tossicità sistemica è limitata in quanto l'assorbimento attraverso la cute è trascurabile o assente; se ingerita, induce nausea, vomito, cefalea. Dosi massicce provocano fenomeni emolitici. L'ototossicità e la neurotossicità ne precludono l'impiego nella chirurgia dell'orecchio e del sistema nervoso centrale.

AVVERTENZE

Va evitato il contatto con orecchio medio, meningi e tessuto cerebrale. La soluzione acquosa di Clorexidina può essere contaminata da ceppi resistenti di *Pseudomonas* spp, *Proteus* spp., di conseguenza per quanto segnalato tra le incompatibilità le soluzioni di Clorexidina devono essere preparate con acqua deionizzata e distillata. Per prevenire le macchie indelebili di colore bruno sulla biancheria venuta a contatto con la Clorexidina, è opportuno utilizzare come candeggiante il Perborato di sodio in sostituzione all'Ipoclorito di sodio. L'uso prolungato della soluzione può favorire la comparsa di colorazione scura dei denti che scompare con la sospensione della soluzione. Mantenere a Temperatura inferiore a 30°C ed al riparo dalla luce.

POVIDONE IODIO

(PVP J, IODOPOVIDONE, POLIVINILPIRROLIDONE-IODIO)

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

Sono delle soluzioni di iodio complessato con una molecola organica ad alto peso molecolare la quale funziona da trasportatore ed è in grado di rilasciare gradualmente lo iodio. I trasportatori sono dei polimeri neutri di polivinil-pirrolidone.

I vantaggi di questi complessi rispetto allo iodio libero sono i seguenti:

- aumento della solubilità dello iodio in acqua;
- liberazione graduale dello iodio con diminuzione degli effetti indesiderati derivati dalle alte concentrazioni di questo elemento quali: irritazione e colorazione dei tessuti, corrosione di superfici metalliche, tossicità.
- proprietà tensioattive con conseguente migliore penetrazione nei substrati organici.

Le soluzioni presentano una colorazione ambrata intensa: finché questa permane, la loro attività è assicurata. Le soluzioni hanno un'attività che decade con il tempo.

MECCANISMO D'AZIONE

Inibizione della sintesi proteica, mediante ossidazione dei gruppi sulfidrilici, formazione di N-iododerivati e probabile inattivazione di altri gruppi fondamentali.

SPETTRO D'AZIONE

Gram positivi: +++, Gram negativi: +++, Virus e Miceti: ++; Mycobatteri: ++, Spore: +. L'attività nei confronti del *Mycobacterium tuberculosis*, delle spore batteriche è condizionata dal tempo di contatto e dalla concentrazione.

RESISTENZE ACCERTATE

Pseudomonas cepacia, *Pseudomonas aeruginosa*, alcuni ceppi di *Staphylococcus*.

FATTORI INTERFERENTI

Non devono essere usati a temperature superiori a 43°C, causa l'indebolimento del complesso iodio-trasportatore che promuove una massiva liberazione dello iodio con conseguente rapida inattivazione e tossicità. Attività ridotta a pH basico ed in presenza di quantità di materiali organici. Incompatibilità con acetone, acqua ossigenata e composti del mercurio.

TOSSICITÀ

Tossici per ingestione, possono provocare grave acidosi metabolica se applicati su ustioni che superano il 20% della superficie corporea. Interferiscono con i test di funzionalità tiroidea. Non sembra essere dimostrato, per gli individui eutiroidei, un aumentato rischio di sviluppare ipertiroidismo. Ripetute applicazioni possono determinare dermatite allergica da contatto.

AVVERTENZE

Non esporre a luce e calore. Colora cute e superfici. Manifesta un'azione corrosiva sui metalli, particolarmente su rame e alluminio. Non utilizzare in caso di pazienti con iperfunzionalità tiroidea diagnosticata e/o ipersensibilità accertata allo iodio. Non impiegare su pazienti da sottoporre a procedure diagnostiche con mezzi di contrasto a base di iodio. Evitare l'utilizzo nel lattante fino al sesto mese di vita e in gravidanza per il rischio di potenziale assorbimento.

PEROSSIDO D'IDROGENO 3% (10 VOLUMI)

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

Soluzioni concentrate di Perossido d'idrogeno (6% ed oltre) sono estremamente reattive, ossidanti e corrosive. La preparazione usata per l'antisepsi e la disinfezione ha una concentrazione del 3% peso/volume (Acqua Ossigenata).

L'attività di questa viene tradizionalmente espressa come Volume totale di ossigeno che è in grado di liberare (3%= 10 volumi, 6%= 20 volumi, 30%= 100 volumi).

MECCANISMO D'AZIONE

È un potente biocida sui materiali inanimati, ma ha un'attività molto più blanda sui tessuti viventi. L'attività battericida è da ricondursi alla quota di radicali liberi che si producono a contatto con gli ioni metallici presenti nel substrato o prodotti dal metabolismo dei batteri stessi. La minore efficacia sui tessuti viventi invece dipende dalla presenza della catalasi tissutale che scinde il perossido di idrogeno in acqua ed ossigeno impedendo la formazione dei radicali liberi. La blanda azione antisettica è però accompagnata da una efficace detersione meccanica con rimozione di piccoli detriti e dei tessuti necrotici delle ferite, grazie allo sviluppo di ossigeno nascente. Tale reazione è rapida, pertanto l'effetto è molto breve.

SPETTRO D'AZIONE

Gram positivi: ++, Gram negativi: +++, Micobatteri: +-, Miceti: +, Virus lipofili: +, Virus idrofili: +, Spore: -.

RESISTENZE ACCERTATE

Virus e Miceti sono inattivati con tempi di contatto elevati e/o a concentrazioni superiori al 3%

FATTORI INTERFERENTI

Le soluzioni diluite sono facilmente decomposte in presenza di ioni metallici, sostanze alcaline, sostanze ossidabili, oltre che da luce, calore ed agitazione.

Pertanto, non è raccomandabile mescolarla con altri disinfettanti o antisettici.

TOSSICITÀ

Le soluzioni più concentrate non vanno applicate sulla cute come tali ma diluite, in quanto possono provocare "ustioni" della cute, con formazione di un'escara bianca. Il prodotto deve essere usato esclusivamente per uso esterno.

AVVERTENZE

Si conserva a temperatura non superiore a 35°C, in recipienti ben chiusi di vetro scuro ed al riparo dalla luce, in quanto le radiazioni luminose ne favoriscono la decomposizione. Maneggiare con cautela le soluzioni concentrate, in caso di contatto accidentale con cute, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

DISINFETTANTI

Una efficace disinfezione delle superfici contaminate è essenziale per prevenire la trasmissione di agenti patogeni presenti nelle strutture sanitarie e socioassistenziali e territoriali come Clostridioides difficile, Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA) ed Enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE). Gli sforzi per migliorare la disinfezione spesso si concentrano su superfici che vengono frequentemente toccate dalle mani degli operatori sanitari o/e dei pazienti (ad esempio, sponde letto e pulsanti di chiamata). Anche se i pavimenti delle strutture sanitarie, socio-assistenziali e territoriali sono spesso molto contaminati, non sempre viene posta sufficiente attenzione all'igiene di pavimenti perché non vengono toccati di frequente, sebbene i pavimenti siano una potenziale fonte di trasmissione attraverso oggetti che successivamente vengono toccati dalle mani (ad esempio, scarpe e calzini). In uno studio recente, è stato riferito che i calzini antiscivolo indossati da pazienti ospedalizzati oppure ospiti sono stati frequentemente contaminati con MRSA e VRE. Altri studi hanno dimostrato che un virus inoculato sui pavimenti delle stanze di ricovero si dissemina rapidamente sulle mani dei pazienti e su superfici ad alto contatto dentro e fuori dalla stanza.

Oltre ai pavimenti non bisogna dimenticare anche dei cellulari e dei tablet che in questo continuo e costante aggiornamento tecnologico stanno sostituendo le cartelle cliniche cartacee classiche. L'inserimento di questi devices nella quotidianità dell'ospedale e nelle strutture socioassistenziali territoriali potrebbe però costituire un serbatoio florido di microorganismi che veicolati dall'operatore sanitario diventano fonte di infezione soprattutto nel paziente "fragile".

Oltre a questi importanti punti, non bisogna dimenticare anche la corretta scelta del disinfettante da utilizzare. Le principali caratteristiche da tenere presenti sono:

1. TEST MICROBIOLOGICI EFFETTUATI SUL PRODOTTO: importante richiedere una documentazione all'azienda fornitrice del prodotto, attestante il fatto che i test microbiologici siano stati condotti sul prodotto stesso (e non sul principio attivo) da un laboratorio esterno certificato, in quanto le tecniche di preparazione e di produzione del prodotto potrebbero differire da azienda ad azienda portando a diversi risultati di efficacia;

2. PRODOTTI PRONTO USO: da tenere presente che utilizzando un prodotto pronto uso si minimizza l'errore di diluizione e quindi eventuali incompatibilità del prodotto con le superfici che si vanno a disinfettare e contemporaneamente si minimizza la possibile inefficacia del prodotto sui ceppi testati e si risparmia tempo lavoro.

3. PRODOTTI DA UTILIZZARE SECONDO NORMATIVA VIGENTE: fondamentale è conoscere la differenza tra Biocida, PMC e DM/farmaco; conoscendo que-

ste normative si è in grado di utilizzare il prodotto in maniera ottimale e sulle superfici corrette, evitando di utilizzare il prodotto con metodi non corretti e su superfici non compatibili (quindi un utilizzo off-label).

Di seguito vengono trattati i principi attivi delle soluzioni disinfettanti più frequentemente utilizzate in ambito sanitario e socioassistenziale.

La scelta del disinfettante da utilizzare va ponderata in base alle proprietà della superficie sui quali vengono applicati, allo spettro d'azione, rispetto alle resistenze della popolazione microbica patogena che si vuole eliminare e della tossicità per gli operatori e i fruitori dei locali. Si richiamano a tal proposito le azioni di tutela della salute dei professionalmente esposti come definiti dai Documenti di valutazione dei rischi approvati dalle strutture ai sensi del Dlgs 81/2008 e s.m.i.

ALDEIDI: GLUTARALDEIDE BASICA, ORTOFTALALDEIDE

GLUTARALDEIDE BASICA

La glutaraldeide è una dialdeide satura che ha ottenuto ampie conferme come disinfettante di alto livello e sterilizzante chimico. Le soluzioni acquose di glutaraldeide sono acide e generalmente in questo stato non sono sporicide.

Solo quando la soluzione viene "attivata" (cioè resa alcalina) mediante l'uso di agenti alcalini a pH 7,5–8,5 la soluzione diventa sporicida. Una volta attivate, queste soluzioni hanno una durata minima di 14 giorni a causa della polimerizzazione delle molecole di glutaraldeide a livelli di pH alcalino. Questa polimerizzazione blocca i siti attivi (gruppi aldeidici) delle molecole di glutaraldeide responsabili della sua attività biocida.

Nuove formulazioni di glutaraldeide (p. es., glutaraldeide-fenolo-fenato di sodio, glutaraldeide acida potenziata, glutaraldeide alcalina stabilizzata) prodotte negli ultimi 30 anni hanno superato il problema della rapida perdita di attività. Tuttavia, l'attività antimicrobica dipende anche dalle condizioni d'uso, come la diluizione e lo stress organico. La letteratura suggerisce che le glutaraldeidi neutre o alcaline possiedono proprietà microbicide e anticorrosive superiori a quelle delle glutaraldeidi acide e alcuni rapporti pubblicati confermano queste affermazioni. Altre evidenze al contrario non hanno riscontrato differenze nell'attività microbica di glutaraldeide alcalina e acida. L'uso di soluzioni a base di glutaraldeide nelle strutture sanitarie è diffuso per alcuni innegabili vantaggi, tra cui le eccellenti proprietà biocide, l'attività in presenza di sostanza organica (20% siero bovino) e l'azione non corrosiva su apparecchiature endoscopiche, termometri, apparecchiature in gomma o plastica.

L'attività biocida della glutaraldeide deriva dalla sua alchilazione di gruppi sulfidrilici, idrossilici, carbossilici e amminici di microrganismi, che alterano la sintesi di RNA, DNA e proteine.

La glutaraldeide viene comunemente diluita durante l'uso con un calo della relativa concentrazione dopo alcuni giorni di utilizzo. Il calo si verifica se gli strumenti immersi nella soluzione non sono completamente asciutti e l'acqua trasportata nello strumento aumenta il volume della soluzione e diluisce la concentrazione effettiva di disinfettante. Ciò sottolinea la necessità di garantire che le apparecchiature semicritiche siano disinfettate con una concentrazione sufficiente di glutaraldeide. I dati suggeriscono che la concentrazione minima efficace per soluzioni di glutaraldeide sia di 1,0% -1,5% di glutaraldeide e >2% quando utilizzate come disinfettante di alto livello.

La glutaraldeide è usata come disinfettante di alto livello per apparecchiature mediche come endoscopi, tubi per spirometria, dializzatori, trasduttori, apparecchiature per anestesia e terapia respiratoria. La glutaraldeide non è corrosiva per il metallo e non danneggia i dispositivi medici con lenti, gomma o plastica.

La glutaraldeide non deve essere utilizzata per la pulizia di superfici non critiche perché è troppo tossica e costosa.

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

Le Glutaraldeidi sono caratterizzate da una notevole reattività chimica dovuta alla presenza dei due gruppi carbonilici terminali in grado di alchilare gruppi amminici, idrossilici, sulfidrilici e di formare polimeri inattivi. La polimerizzazione è influenzata dal pH e dalla temperatura. L'ambiente alcalino e la temperatura superiore a 25° danno luogo a perdita di efficacia per polimerizzazione irreversibile. L'ambiente acido invece anche a temperatura sopra i 25° non determina inattivazione della soluzione. Si trova in commercio principalmente in soluzione acquosa al 2% e si presenta come una soluzione limpida e leggermente giallina. Deve essere attivata prima dell'uso. Ha azione rapida e non corrode i metalli.

MECCANISMO D'AZIONE

Combinandosi con i radicali amminici delle proteine batteriche la glutaraldeide provoca la loro denaturazione. Nel caso dell'associazione con il fenolo al meccanismo precedentemente descritto si aggiunge quello tipico dei fenoli che consiste nell'alterazione della permeabilità cellulare con fuoriuscita dei costituenti della cellula. L'attività battericida è massima a pH alcalino e aumenta con la temperatura: a 37°C è tre volte più attiva che a 20° C e l'effetto massimo si raggiunge a 70° C.

SPETTRO D'AZIONE

È analogo a quello della formaldeide. La soluzione attivata è efficace in tempi brevi (20-30 minuti) sulle forme vegetative di batteri Gram positivi: +++, Gram negativi: +++, Miceti: ++, Virus: ++, Spore: ++, Mycobacterium tuberculosis: +.

L'azione antivirale sembra essere considerevole soprattutto nei confronti dei virus ad involucro lipofilo. Anche il virus HIV, di per sé molto labile, è sensibile all'azione dell'aldeide glutarica.

RESISTENZE ACCERTATE

L'azione sul Mycobacterium tuberculosis richiede tempi di contatto di 60 minuti, per essere efficace sulle spore sono richiesti tempi di contatto di 10 ore.

Nonostante le Ditte produttrici, e alcuni Autori, ritengano che questi tempi possano essere ridotti (10 minuti per le forme vegetative, 3 ore per le spore), l'OMS raccomanda 30 minuti per le forme vegetative, 10 ore per le spore.

FATTORI INTERFERENTI

Non è attivata da sostanze organiche

TOSSICITÀ

La Glutaraldeide è un disinfettante che presenta tossicità, pertanto non è idoneo all'impiego sui tessuti viventi. Sono possibili dermatiti da contatto, ed è perciò opportuno l'uso dei guanti ogni qualvolta si utilizzi il prodotto. È irritante per gli occhi e in caso di contatto accidentale bisogna lavare la parte interessata con la massima accuratezza. Si consiglia pertanto l'uso degli occhiali. I vapori di aldeide glutarica presentano inoltre un'azione irritante per le mucose dell'apparato respiratorio; si consiglia pertanto, durante l'uso, l'impiego della mascherina.

AVVERTENZE

Per l'uso la Glutaraldeide basica deve essere attivata aggiungendo il contenuto del flaconcino allegato alla confezione. Per la preparazione versare nella soluzione il sale attivatore del flaconcino legato alla confezione ed agitare accuratamente. Il liquido attivato viene versato nell'apposito contenitore, se quest'ultimo è in metallo porre sul fondo un foglio di plastica per evitare il contatto diretto tra metallo del recipiente e quello degli strumenti. Gli strumenti vanno immersi completamente puliti ed asciutti. Dopo la disinfezione il materiale deve essere accuratamente risciacquato con acqua sterile. Il pH alcalino accelera la velocità di polimerizzazione e di inattivazione. La soluzione pertanto viene attivata solo prima dell'uso con l'aggiunta di un sale con effetto tampone (bicarbonato di sodio o altro alcalinizzante) che mantiene il pH alcalino. La soluzione così attivata conserva piena validità per 14 giorni (poi polimerizza), e quindi deve essere usata entro tale data. La soluzione deve essere sostituita se diventa torbida. Importante riportare sul flacone la data di attivazione. Prima dell'uso, gli oggetti trattati devono essere accuratamente e ripetutamente lavati con acqua sterile al fine di eliminare totalmente i residui di disinfettante.

ORTOFTALADEIDE

La soluzione di questo disinfettante, pur mantenendo inalterata l'efficacia biocida tipica delle altre aldeidi, presenta dei vantaggi, tra cui maggiore facilità d'utilizzo in quanto non necessita di attivazione, attività più rapida con tempi di contatto di cinque/dieci minuti, odore poco accentuato. Si trova in commercio alla concentrazione dello 0,55% e nella confezione sono presenti dei test di verifica della concentrazione.

SODIO DICLORO ISOCIANURATO (NADCC)

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

È un derivato organico solubile del cloro, che in acqua si idrolizza lentamente liberando acido ipocloroso. Il contenuto in cloro del NaDCC è pari al 32,3% del peso molecolare. Il potere disinfettante di tutti i composti che liberano cloro viene espresso come "cloro disponibile". Il cloro disponibile viene espresso in percentuale per i prodotti solidi; in parti per milione (ppm) per le soluzioni in rapporto alla concentrazione. Il cloro disponibile del NaDDC è pertanto pari al 60%. L'NaDDC si trova in commercio ad un elevato grado di purezza sotto forma di granuli o compresse.

MECCANISMO D'AZIONE

I composti del cloro agiscono ossidando i gruppi sulfidrilici dei sistemi enzimatici necessari per il metabolismo delle cellule batteriche.

SPETTRO D'AZIONE

Gram positivi: +++, Gram negativi: +++, Micobatteri: ++, Miceti: +, Virus liofili: ++, Virus non liofili: ++, Spore: ++.

RESISTENZE ACCERTATE

I Micobatteri necessitano di percentuali elevate di cloro disponibile (circa 5000 ppm). Alcune specie sporigene come il Clostridium tetani necessitano sia di concentrazioni elevate che di tempi di contatto prolungati. I valori di pH di 7, 6 risultano essere i migliori per l'attività sporigena.

FATTORI INTERFERENTI

La sua attività viene ridotta dalla presenza di sangue, pus e sostanze organiche ed è influenzata dal pH.

TOSSICITÀ

È tossico se ingerito.

AVVERTENZE

Va conservato in recipienti ben chiusi, al riparo da luce e calore. Non va miscelato con acidi e formaldeide. È corrosivo e pertanto non va usato su superfici metalliche. Il contatto causale con sostanze combustibili può provocare incendi.

CALCIO IPOCLORITO

Gli ipocloriti sono i disinfettanti a base di cloro più utilizzati e sono disponibili in forma liquida (es. ipoclorito di sodio) o solida (es. ipoclorito di calcio).

Hanno un ampio spettro di attività antimicrobica (cioè battericida, virucida, fungicida, micobattericida, sporicida), non lasciano residui tossici, non sono influenzati dalla durezza dell'acqua, sono economici e ad azione rapida, rimuovono organismi e biofilm secchi o fissi dalle superfici e hanno una bassa incidenza di grave tossicità. La disinfezione con una diluizione 1:10 di ipoclorito di sodio concentrato ha dimostrato di essere efficace nel ridurre la contaminazione ambientale nelle stanze dei pazienti e nel ridurre i tassi di infezione da C. difficile nelle unità ospedaliere e socio-assistenziali territoriali dove è presente un'infezione endemica elevata da C. difficile o in un contesto di focolaio.

L'ipoclorito di sodio alla concentrazione utilizzata nella candeggina per uso domestico può produrre irritazione oculare o ustioni orofaringee, esofagee e gastriche. Altri svantaggi degli ipocloriti includono la corrosività per i metalli in alte concentrazioni (>500 ppm), l'inattivazione da parte della materia organica, lo scolorimento o lo "sbiancamento" dei tessuti, il rilascio di gas di cloro tossico se miscelato con ammoniaca o acido (ad es. detersivi per la casa) e relativa stabilità.

L'attività microbica del cloro è attribuita in gran parte all'acido ipocloroso indissociato (HOCl). La dissociazione di HOCl nella forma meno microbica (ione ipoclorito OCl⁻) dipende dal pH. L'efficacia disinfettante del cloro diminuisce con un aumento del pH che accompagna la conversione di HOCl indissociato in OCl⁻. Tra pH 4 e 7, il cloro esiste prevalentemente come HClO, la parte attiva, mentre al di sopra di pH 9 predomina OCl⁻.

L'esatto meccanismo con cui il cloro libero distrugge i microrganismi non è stato chiarito. L'inattivazione da parte del cloro può derivare da una serie di fattori: ossidazione degli enzimi sulfidrilici e degli aminoacidi; clorazione ad anello di aminoacidi; perdita di contenuto intracellulare; ridotto assorbimento di nutrienti; inibizione della sintesi proteica; ridotto assorbimento di ossigeno; ossidazione dei componenti respiratori; diminuzione della produzione di adenosina trifosfato; rotture nel DNA; e ridotta sintesi del DNA. L'effettivo meccanismo microbica del cloro potrebbe implicare una combinazione di questi fattori.

Gli ipocloriti sono ampiamente utilizzati nelle strutture sanitarie e socioassistenziali in una varietà di ambienti. Il cloro è stato a lungo favorito come disinfettante preferito nel trattamento delle acque del sistema idrico delle strutture sopracitate.

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

Il Calcio Ipoclorito è un sale contenente il 49,6% in peso di cloro. Il potere disinfettante di tutti i composti che liberano cloro viene espresso come "cloro disponibile". Il cloro disponibile viene espresso in percentuale per i prodotti solidi; in parti per milione (ppm) per le soluzioni in rapporto alla concentrazione. Il calcio ipoclorito puro ha un cloro disponibile pari al 70%, le miscele in commercio presentano

percentuali variabili tra il 20% ed il 40%.

MECCANISMO D'AZIONE

I composti del cloro agiscono ossidando i gruppi sulfidrilici dei sistemi enzimatici necessari per il metabolismo delle cellule batteriche.

SPETTRO D'AZIONE

Gram positivi: +++, Gram negativi: +++, Micobatteri: ++, Miceti: +, Virus lipofili: ++, Virus non lipofili: ++, Spore: ++.

RESISTENZE ACCERTATE

I Micobatteri necessitano di percentuali elevate di cloro disponibile (circa 5000 ppm). Alcune specie sporigene come il Clostridium tetani necessitano sia di concentrazioni elevate che di tempi di contatto prolungati. Il valore di pH 7, 6 risulta essere il migliore per l'attività sporigena.

FATTORI INTERFERENTI

La loro attività viene ridotta dalla presenza di sangue, pus e sostanze organiche ed è influenzata dal pH.

TOSSICITÀ

Sono tossici se ingeriti.

AVVERTENZE

Vanno conservati in recipienti ben chiusi, al riparo da luce e calore. Non vanno miscelati con acidi e formaldeide. Sono corrosivi e pertanto non vanno usati su superfici metalliche.

ALCOOLI

In ambito sanitario, "alcool" si riferisce a due composti chimici idrosolubili, le cui caratteristiche germicide sono generalmente sottovalutate: alcol etilico e alcol isopropilico. Questi alcoli sono rapidamente battericidi piuttosto che batteriostatici contro le forme vegetative di batteri; sono anche tuberculocidi, fungicidi e virucidi ma non distruggono le spore batteriche. La loro attività diminuisce drasticamente se diluita al di sotto del 50% di concentrazione e la concentrazione battericida ottimale è compresa tra il 60% e il 90% di soluzioni in acqua (volume/volume).

Gli alcoli non sono raccomandati per il ricondizionamento di dispositivi medici principalmente a causa della loro mancanza di azione sporicida e della loro incapacità di penetrare nei materiali ricchi di proteine. Gli alcoli sono stati usati efficacemente per disinfettare termometri orali e rettali, computer, cercapersone

ospedalieri, forbici, manichini per rianimazione cardiopolmonare, tonometri ad applanazione, superfici esterne di apparecchiature (ad es. ventilatori) e stetoscopi. L'azione antimicrobica dell'alcol è dovuta al fatto che può causare danno alle membrane cellulari e rapida denaturazione delle proteine, con successiva interferenza con il metabolismo e lisi cellulare. Tuttavia, l'alcol etilico assoluto, un agente disidratante, è meno battericida delle miscele di alcol e acqua; le proteine vengono denaturate più rapidamente in presenza di acqua.

Gli alcoli sono infiammabili e le modalità di conservazione sono definite dal Documento di valutazione dei rischi di riferimento. Inoltre, evaporano rapidamente e questo rende difficile ottenere un tempo di esposizione prolungato a meno che gli oggetti non siano immersi.

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

L'Alcool Etilico puro è un liquido incolore, volatile, altamente infiammabile, che forma con l'acqua una miscela azeotropica costituita dal 95,57% in peso di alcool e dal 4,43% da acqua.

Le miscele al 70% in peso di alcool sono quelle che espletano la maggiore attività germicida. La rapidità dell'azione (pur se incompleta) e la velocità di evaporazione rendono l'alcool etilico puro adatto come veicolo per la preparazione di soluzioni composte di disinfettanti. Associato a Clorexidina, Iodio e derivati, ne aumenta notevolmente l'attività e la capacità di penetrazione. La F.U. Italiana indica come alcool un distillato il cui residuo di acqua non sia superiore al 7,7% in peso (= 5% in volume).

MECCANISMO D'AZIONE

L'azione battericida si esplica attraverso la denaturazione delle proteine.

Quando l'alcool si trova in forma idrata viene rapidamente assorbito e penetra all'interno della cellula; l'alcool puro invece tende a richiamare acqua sulla superficie cellulare e a produrre fenomeni coagulativi nella membrana citoplasmatica, che proteggono parzialmente le cellule batteriche dal disinfettante.

L'alcool è dotato di elevato potere detergente e solvente.

SPETTRO D'AZIONE

Gram positivi: +++, Gram negativi: +++, Micobatteri: +-, Miceti: ++, Virus liofili: ++, Virus non liofili: +-, Spore: - (virus HIV+++).

RESISTENZE

È poco efficace sui microrganismi essiccati su superfici. È controversa la sua attività contro il Virus HBV.

FATTORI INTERFERENTI

La presenza di materiale organico riduce l'attività dell'alcool. Le miscele in cui l'alcool ha concentrazioni inferiori al 59% in peso, hanno scarsa efficacia disinfettante.

TOSSICITÀ

È controindicato nell'antisepsi di ferite mucose ed ustioni per la sua azione irritante, dolorosa, disidratante, oltre che per la possibile formazione di coaguli che facilitano la proliferazione dei germi.

AVVERTENZE

Poiché è infiammabile è altamente sconsigliabile l'accumulo di quantitativi eccessivi: le modalità di conservazione sono definite dal Documento di valutazione dei rischi di riferimento. L'alcool danneggia la gomma e alcune plastiche dopo uso continuo e ripetuto. Assicurarsi che le soluzioni alcoliche siano completamente evaporate, prima di usare elettrobisturi, laser, etc. L'alcool denaturato può essere usato solo come solvente e detergente.

FENOLI E DERIVATI

Negli ultimi 40 anni ci si è concentrati sui numerosi derivati fenolici o fenolici e sulle loro proprietà antimicrobiche. I derivati fenolici si originano quando un gruppo funzionale (ad es. alchile, fenile, benzile, alogeno) sostituisce uno degli atomi di idrogeno sull'anello aromatico. Due derivati fenolici che si trovano comunemente come costituenti dei disinfettanti ospedalieri sono l'orto-fenilfenolo e l'orto-benzil-para-clorofenolo.

Mostrano attività battericida, fungicida, virucida e tubercolicida.

In alte concentrazioni, il fenolo agisce come un grosso veleno protoplasmatico, penetrando e distruggendo la parete cellulare e facendo precipitare le proteine cellulari. Basse concentrazioni di fenolo e derivati fenolici a peso molecolare più elevato causano la morte batterica per inattivazione dei sistemi enzimatici essenziali e fuoriuscita di metaboliti essenziali dalla parete cellulare.

Molti germicidi fenolici sono registrati come disinfettanti per l'uso su superfici ambientali (ad es. comodini, sponde del letto e superfici di laboratorio) e dispositivi medici non critici. Potrebbero essere utilizzati per decontaminare dispositivi critici e semicritici prima della sterilizzazione finale o della disinfezione di alto livello.

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

Il Fenolo è un potente battericida di natura organica ma di tossicità elevata e di scarsa stabilità. I suoi derivati, attualmente molto diffusi, danno una maggior sicurezza, pur mantenendo analogo lo spettro d'azione. Notevole importanza assume il controllo delle condizioni d'uso: è infatti necessaria un'appropriata concentrazione per evitare diluizioni eccessive che potrebbero ridurre drasticamente l'effetto antibatterico o all'opposto se troppo scarse potrebbero danneggiare i materiali.

MECCANISMO D'AZIONE

A concentrazioni elevate le soluzioni di fenolo causano la precipitazione delle pro-

teine della parete cellulare; le basse concentrazioni in preparazioni di derivati ad elevato peso molecolare, portano per inattivazione enzimatica, alla distruzione della cellula.

SPETTRO D'AZIONE

I derivati fenolici sono attivi su batteri Gram positivi, Gram negativi, virus lipofili (compresi HBV, HCV, HIV) e sul bacillo di Kock.

FATTORI INTERFERENTI

I fenoli possono essere inattivati da materiale organico; questo fenomeno è ovviato aggiungendo alle preparazioni delle sostanze detergenti come i tensioattivi anionici.

TOSSICITÀ

L'ingestione può determinare depressione del sistema nervoso centrale con insufficienza respiratoria. Se assorbito, a livello delle mucose e della cute, può determinare un avvelenamento grave.

AVVERTENZE

Le soluzioni di fenolo sono sensibili alla durezza dell'acqua, dando luogo a precipitazioni di calcio e magnesio in soluzione acquosa. Bisogna evitare l'uso su materiale poroso (gomma e plastica) per il rischio di assorbimento. I presidi disinfettati con tale soluzione devono essere accuratamente risciacquati.

ACIDO PERACETICO

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

L'Acido Peracetico è prodotto dalla reazione dell'acido acetico con l'acqua ossigenata. Tutti gli Autori concordano nell'affermare che l'acido peracetico possiede una notevole efficacia biocida e che può risultare sterilizzante utilizzato in sistema chiuso in fase liquida a 50 °C o allo stato di "plasma", anche se la sua efficacia è condizionata dalla disponibilità di accessori che facilitino il contatto con tutte le superfici da trattare. Quando l'acido peracetico non è usato in dette apparecchiature, ma preparando comuni soluzioni diluite (direttamente da acido peracetico concentrato oppure ottenuto come prodotto dalla reazione di diversi precursori chimici), può vedere la sua efficacia ridotta nel tempo dalla sua instabilità chimica e dalla presenza di materiale organico.

In soluzione, infatti, l'acido peracetico in genere non è molto stabile (e quindi varia il suo potere ossidante). Tra i prodotti a base di Acido Peracetico sono disponibili soluzioni a concentrazione variabile di peracido in equilibrio dinamico con acqua ossigenata. Per alcuni di questi sono previste ulteriori diluizioni per arrivare a con-

centrazioni d'uso del prodotto che variano tra lo 0,4 e lo 0,07% di acido peracetico. Questa grande variabilità dipende dalla mancanza di dati certi e confermati riguardanti le concentrazioni d'uso. Sono inoltre in commercio composti binari che si presentano sotto forma di polveri di natura perossidica che reagendo in soluzione con donatori di gruppi acetilici generano quantità variabili di acido peracetico. È evidente che la concentrazione di acido peracetico efficace dipende da diverse variabili che possono incidere drasticamente sull'attività biocida dei vari prodotti. La liberazione di acido peracetico è infatti condizionata dalla temperatura alla quale avviene la reazione chimica e dal tempo necessario alla peridrolisi. Una volta formato acido peracetico diluito in soluzione la stabilità, già di per se stessa ridotta rispetto alle soluzioni concentrate, può essere ulteriormente modificata a seconda della composizione dei vari prodotti. In particolare, proteine di varia natura (enzimi proteolitici) o sostanze organiche provenienti dal trattamento di strumenti non detersi possono limitare l'efficacia biocida.

MECCANISMO D'AZIONE

Esplora la sua azione attraverso l'ossidazione di alcuni componenti cellulari in particolare enzimi e proteine.

SPETTRO D'AZIONE

Gram positivi: +++, Gram negativi: +++, Virus Idrofili: ++, Virus Iiofili: ++, Micobatteri: ++, Spore:++

RESISTENZE ACCERTATE

Alcuni Micobatteri risultano essere resistenti.

FATTORI INTERFERENTI

Possono essere inattivati da materiale organico. La stabilità è influenzata da pH, temperatura, concentrazione e composizione del prodotto commerciale. Irritante per occhi e pelle.

AVVERTENZE

Vista la variabilità dei preparati in commercio è indispensabile controllare la scheda tecnica e di sicurezza fornita dal produttore.

SODIO IPOCLORITO COMMERCIALE (VARECHINA)

PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE

È una soluzione concentrata di sodio ipoclorito ottenuta mediante processi di chimica di base a basso costo. Presentano scarso grado di purezza (presenza di

soda e residui di metalli pesanti), notevole instabilità del titolo ed elevata alcalinità. Il potere disinfettante di tutti i composti che liberano cloro viene espresso come “cloro disponibile”. Il cloro disponibile viene espresso in percentuale per i prodotti solidi; in parti per milione (ppm) per le soluzioni in rapporto alla concentrazione. La varechina contiene già all’origine percentuali variabili di sodio ipoclorito e conseguentemente di cloro, essendo inoltre instabile, non è possibile fare pieno affidamento sulle concentrazioni riportate in etichetta. Per essere considerata disinfettante deve avere una percentuale di cloro pari al 5,5% (55000 ppm).

MECCANISMO D’AZIONE

I composti del cloro agiscono ossidando i gruppi sulfidrilici dei sistemi enzimatici necessari per il metabolismo delle cellule batteriche.

SPETTRO D’AZIONE

Gram positivi: +++, Gram negativi: +++, Micobatteri: ++, Miceti: +, Virus lipofili: ++, Virus idrofili: ++, Spore: ++.

RESISTENZE ACCERTATE

I Micobatteri necessitano di percentuali elevate di cloro disponibile (circa 5000 ppm). Alcune specie sporigene come il *Clostridium tetani* necessitano sia di concentrazioni elevate che di tempi di contatto prolungati. I valori di pH di 7, 6 risultano essere i migliori per l’attività sporicida.

FATTORI INTERFERENTI

La loro attività viene ridotta dalla presenza di sangue, pus e sostanze organiche ed è influenzata dal pH.

TOSSICITÀ

È tossica sia per via sistemica che locale.

AVVERTENZE

Va conservata in recipienti ben chiusi, al riparo da luce e calore. Non va miscelata con acidi e formaldeide. È corrosiva e pertanto non va usata su superfici metalliche.

COMPOSTI DI AMMONIO QUATERNARIO

Gli agenti tensioattivi (tensioattivi) hanno due regioni nella loro struttura molecolare, una idrocarburica, idrorepellente (idrofobica) e l’altra idrofila (idrofila o polare) gruppo. A seconda della carica o dell’assenza di ionizzazione del gruppo idrofilo,

i tensioattivi sono classificati in composti cationici, anionici, non ionici e anfotici (anfoterici). Di questi, gli agenti cationici, come esemplificato dai composti di ammonio quaternario (CAQ), sono gli antisettici e disinfettanti più utili.

Le indicazioni fornite dalle schede tecniche dei produttori e la letteratura scientifica pubblicata indicano che CAQ venduti come disinfettanti sono generalmente fungicidi, battericidi e virucidi contro virus lipofili (involuppati); non sono sporicidi e generalmente non tubercolicida o virucidi contro virus idrofili (non involuppati). Sono state segnalate scarse attività micobattericide dei composti di ammonio quaternario.

L’azione battericida dei quaternari è stata attribuita all’inattivazione di enzimi produttori di energia, alla denaturazione delle proteine cellulari essenziali e alla rottura della membrana cellulare.

I CAQ sono comunemente usati nella normale sanificazione ambientale di superfici non critiche, come pavimenti, mobili e pareti. I composti di ammonio quaternario registrati EPA sono appropriati da utilizzare per disinfettare i dispositivi medici che entrano in contatto con la pelle intatta.

ANTISETTICI/DISINFETTANTI E INTERAZIONI CON GLI ANTIBIOTICI

Numerosi studi riguardanti le interazioni tra biocidi ed antibiotici consigliano di valutare la scelta dell’antisettico e del disinfettante anche sulla base di questo ulteriore e finora sottovalutato criterio. Oltre alla pressione selettiva esercitata dal massiccio uso di antibiotici, si è osservato che la resistenza nei batteri può essere conseguenza del contatto continuo con disinfettanti chimici (resistenza crociata disinfettante-antibiotico).

I composti ammoniacali quaternari, i composti dicationici e composti biguanidici come la clorexidina sembrano i principi attivi maggiormente coinvolti in questi processi di selezione di antimicrobicoresistenza.

La piena condivisione di questo criterio si correla con la pubblicazione OECD 7 novembre 2023 “Set di indicatori sulla salute delle popolazioni e sulle performance dei sistemi sanitari” fra cui “i volumi di antibiotici prescritti in dosi/1000 ab./giorno” con queste evidenze:

- 2011 ITALIA ca 23 dosi/1000 ab./giorno OECD ca 17 dosi/ab./giorno
- 2021 ITALIA ca 17 dosi/1000 ab./giorno OECD ca 13 dosi/ab./giorno.

Seppure in diminuzione nell’ultimo decennio le prescrizioni di antibiotici in Italia sono superiori alla media dei paesi OECD e si correlano con l’antibiotico resistenza. *Enterococchi vancomicina-resistenti*, *Klebsiella pneumoniae*, *P. aeruginosa* e *Staphylococcus aureus meticillino resistente (MRSA)*, sembrano essere i batteri che più comunemente sono coinvolti nei meccanismi di resistenza agli antibiotici. Lo Studio Wand et al. “Mechanisms of increased resistance to chlorhexidine and

cross-resistance to colistin following exposure of Klebsiella pneumoniae clinical isolates to chlorhexidine”, pubblicato su *Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, evidenzia come l'esposizione a concentrazioni crescenti, sub-inibenti di clorexidina, sia in grado di attivare una serie di mutazioni nel genoma di ceppi di *Klebsiella pneumoniae* considerate responsabili della resistenza a molteplici antibiotici (Multidrug Resistant, MDR). Queste mutazioni rendono il microrganismo non solo resistente all'azione verso l'antisettico, ma anche a diversi antibiotici, tra cui la colistina, ad oggi considerata l'unica opzione terapeutica in caso di infezioni sostenute da ceppi di *Klebsiella pneumoniae* MDR.

Tra i meccanismi alla base dello sviluppo della suddetta resistenza, sembrano essere molto importanti la comparsa e la sovra-regolazione di “pompe di efflusso”, strutture espresse dalla membrana citoplasmatica fino alla membrana esterna di diverse specie di batteri Gram negativi, inclusa *Klebsiella pneumoniae*.

Le pompe di efflusso hanno la funzione di allontanare sostanze accumulate in eccesso nel citoplasma o che minacciano l'integrità cellulare del microrganismo, e sono dunque in grado di eliminare attivamente la clorexidina e molti antibiotici, impedendo l'accumulo nel citoplasma.

Gli antisettici e disinfettanti con meccanismo d'azione sulla membrana batterica (clorexidina) sembrano maggiormente responsabili dei meccanismi di resistenza agli antibiotici. Vanno privilegiate quindi soluzioni antisettiche e disinfettanti in grado di penetrare attraverso la membrana batterica in modo passivo o facilitato e di arrivare al bersaglio dell'azione all'interno della cellula batterica come ad esempio il clorossidante elettrolitico che deve la sua attività battericida all'acido ipocloroso indissociato HClO, in quanto privo di carica elettrica e dalle dimensioni molecolari simili a quelle dell'acqua, penetra attraverso la membrana batterica ed arriva al nucleo della stessa inibendone la replicazione.

Per comprendere i meccanismi di resistenza, è necessario fare una distinzione tra resistenza intrinseca ed estrinseca (acquisita).

La resistenza intrinseca, nota anche come resistenza naturale, è cromosomicamente codificata, e consente alla cellula batterica di resistere all'azione di un antisettico o disinfettante. Tale tipo di resistenza è quella che si trova nei batteri ambientali produttori di antibiotici naturali, come meccanismo di autodifesa.

Questa resistenza è di norma codificata sul cromosoma batterico e non su elementi extra-cromosomici trasferibili, e si trasmette alle cellule figlie (trasmissione clonale, verticale) come qualsiasi altra caratteristica fenotipica.

I meccanismi innati di resistenza possono conferire ai batteri alti livelli di resistenza ai biocidi.

Il meccanismo di resistenza intrinseca più descritto è rappresentato dai cambiamenti nella permeabilità delle membrane cellulari, indicato anche come “barriera di permeabilità”. Questo meccanismo si trova frequentemente nei batteri Gram-negativi e nei micobatteri (in cui la barriera è esercitata dall'elevato contenuto lipidico della parete). La barriera di permeabilità limita la quantità di biocida che entra nella cellula, diminuendo così la concentrazione biocida efficace.

Il ruolo dei lipopolisaccaridi (LPS) della membrana esterna come barriera di permeabilità nei batteri Gram-negativi è stato ben documentato. Ridotta efficacia dei biocidi è stata evidenziata a seguito di modifiche in altri componenti dell'ultrastruttura della membrana esterna comprese proteine, composizione di acidi grassi e fosfolipidi.

Anche le proprietà di carica della superficie cellulare giocano un ruolo nei meccanismi di resistenza batterica per la carica positiva di biocidi come i CAQ (Composti dell'Ammonio Quaternario).

La presenza di pompe di efflusso è un altro meccanismo ben descritto in letteratura. Le pompe di efflusso riducono la concentrazione intracellulare di composti tossici, compresi i biocidi.

Il meccanismo prevede l'eliminazione dei composti tossici attraverso gli involucri cellulari (membrana plasmatica, parete ed eventuale membrana esterna).

Le evidenze mostrano che l'espressione della pompa riduce l'efficacia di varie classi di disinfettanti, tra cui clorexidina digluconato, perossido di idrogeno, benzalconio cloruro, cloroxilenolo, composti di iodio, composti di ammonio quaternario, parabeni fenolici e agenti intercalanti.

Altri meccanismi comportano la degradazione enzimatica o l'inattivazione dei disinfettanti da parte di enzimi neutralizzanti prodotti dai batteri a seguito all'esposizione a concentrazioni sub-ottimali di disinfettanti: il fenomeno è stato riportato quando concentrazioni di agenti, come formaldeide, clorexidina, e composti di ammonio quaternario, sono inferiori a quelli utilizzati nella pratica degli studi clinici.

L'esposizione dei batteri a concentrazioni inibitorie minime di disinfettanti provoca l'espressione indotta di enzimi neutralizzanti, in grado di degradare il disinfettante.

Un altro meccanismo di resistenza intrinseca consiste nella formazione di biofilm.

È infatti noto che numerosi microrganismi possono aderire alla superficie e associarsi in comunità polimicrobiche complesse immerse in una matrice extracellulare.

I biofilm sono pericolosi per diversi motivi, in particolare per la biocorrosione, la ridotta qualità dell'acqua e i focolai di contaminazione dei prodotti per l'igiene.

La colonizzazione può verificarsi anche su biomateriali e dispositivi medici impiantati, con conseguente aumento dei tassi di infezione e possibile recidiva dell'infezione.

Diversi meccanismi sono responsabili della ridotta sensibilità dei batteri all'interno di un biofilm: 1) il ridotto accesso del disinfettante alle cellule interne al biofilm, 2) le interazioni chimiche tra il disinfettante e il biofilm stesso, 3) la modulazione del microambiente associata ad un limitato accesso ai nutrienti e crescita batterica rallentata, 4) la produzione di enzimi degradativi (e sostanze chimiche neutralizzanti), 5) lo scambio genico tra cellule all'interno del biofilm, che può portare alla rapida diffusione dei meccanismi di resistenza.

La resistenza estrinseca o acquisita si sviluppa invece attraverso mutazioni/riarrangiamenti o mediante acquisizione di elementi genetici mobili (trasferimento genico orizzontale), in forma di plasmidi o trasposoni. La resistenza acquisita è di norma codificata su elementi extra-cromosomici e può essere facilmente trasferita non solo alle cellule figlie ma anche ad altre cellule batteriche, incluse quelle di

specie diverse. La resistenza acquisita rende un batterio resistente ad un composto a cui precedentemente era suscettibile, ed è alla base della elevata e rapida diffusione del fenomeno dell'AMR. Tra i meccanismi di scambio genico, la coniugazione batterica è quella maggiormente responsabile: avviene essenzialmente nei cosiddetti hot-spot (luoghi ad elevata densità batterica), come acque reflue, ambienti contaminati, intestino, etc.

Gli studi hanno mostrato un aumento della MIC da circa 4 a 60 volte per batteri specifici per il disinfettante triclosan, che lo rendono epidemiologicamente rilevante per maggiore adattabilità e resistenza batterica; anche per il disinfettante clorexidina, la MIC era aumentata di quasi 32-150 volte negli studi esaminati.

Per disinfettanti contenenti ipocloriti di sodio, alcoli, aldeidi e composti di iodio, non sono state riportate variazioni rilevanti dei valori MIC.

Tali studi sono stati inclusi e ripresi in ulteriori ricerche negli anni 2018-2021, che hanno complessivamente confermato i dati precedenti e mostrato un aumento di resistenza agli antimicrobici nei microrganismi sottoposti a contatto continuo con disinfettanti di diversa natura.

	Alcohol	Aldeidi	Ammine	Chlorine	Ossidazione	Phenoli	CAQs
Azione antimicrobica ^a	+++	++	+/-	++	++	++	+/-
Velocità d'azione ^a	++	-	-	+++ ^a	+++ ^a	-	-
Attività sporicida ^b	None	Yes	None	Yes	Yes	None	None
Compatibilità tissutale	+	-	-	-	-	-	+
Facilità di biodegradazione ^d	++	+	+	++	++	+	+
Inattivazione in presenza di proteine	Yes	Yes	None	Yes	Yes	None	None
Compatibilità con i materiali	Può indurire la gomma e causare il deterioramento di colle e polimeri traslucidi	Buono	Corrosivo su metalli e gomma, può deteriorare polimeri e silicone	Corrosivo per i metalli	Può essere corrosivo per i metalli	Può essere assorbito dalla gomma e formare una pellicola residua	Buono
Tipica indicazione d'uso	Piccole superfici ambientali e superfici dei dispositivi medici insensibili al principio attivo	Superfici ambientali e dispositivi medici	Superfici ambientali e dispositivi medici	Superfici ambientali e dispositivi medici	Raramente utilizzato	Superfici ambientali e dispositivi medici	
Limitazioni	Infiammabile ^c	Potenziale forte allergene e irritante respiratorio	/	Emivita breve e odore forte; problemi di salute sul lavoro per gli utenti; possibile formazione di sottoprodotti; irritazione respiratoria	Irritazione respiratoria	Non adatto per ambienti con presenza di neonati e cibi a contatto con le superfici	Potenzialmente irritante

CAQs Composti dell'ammonio quaternario; ++, molto buono; +, buono; +/-, Intermedio; -, base (spettro antimicrobico)/ basso (velocità di azione, compatibilità cutanea). ^a Dipende dalla formulazione (es. pH, concentrazione e co formulazione che influenza l'efficacia); ^b Dipende dagli ingredienti attivi e dalla concentrazione; ^c Rispettare le norme antincendio.

Tabella 13 - Raccomandazioni pratiche per le pulizie di routine e le procedure di disinfezione nelle strutture sanitarie: revisione narrativa. O. Assadian et al.
Practical recommendations for routine cleaning and disinfection procedures in healthcare institutions: a narrative review. Journal of Hospital Infection 113 (2021) 104e114.

PROCEDURE DI DECONTAMINAZIONE E DISINFEZIONE DEGLI AMBIENTI SANITARI E SOCIO-ASSISTENZIALI E DEI DISPOSITIVI MEDICI RIUTILIZZABILI

La decontaminazione viene genericamente definita come “una procedura atta a ridurre drasticamente la carica batterica presente su superfici od oggetti contaminati da materiale organico” e si attua con l’impiego di disinfettanti oppure mediante mezzi fisici (calore, raggi ultravioletti, raggi gamma, microonde). La decontaminazione è una misura principalmente applicata sui dispositivi medici riutilizzabili, prima di procedere alla successiva fase di detersione, disinfezione e/o sterilizzazione.

La decontaminazione, usata in passato in presenza di gravi malattie infettive trasmissibili, è stata inserita come procedura obbligatoria fra le precauzioni standard nei programmi di prevenzione e controllo delle Infezioni Correlate all’Assistenza (ICA) e oggi è assolutamente una pratica centrale, nell’interesse del paziente, dell’ospite, del caregiver e dell’operatore sanitario.

La detersione, a differenza della decontaminazione, è una procedura finalizzata a rimuovere lo sporco (materiale indesiderabile) accumulato sull’oggetto o sulla superficie ambientale da trattare, mediante l’azione dei detergenti e l’azione meccanica (sfregamento manuale, utilizzo di apparecchiature lavastumenti). Con questa metodica si riduce la carica batterica che solitamente nello sporco è presente in misura elevata, fungendo così da terreno di coltura, fonte e serbatoio per i microrganismi. La presenza di sporco, anche in piccole quantità, riduce l’azione dell’agente disinfettante o sterilizzante vanificando le procedure di disinfezione o sterilizzazione.

Per queste ragioni si rende indispensabile svolgere con accuratezza e attenzione tale procedura, in particolare se trattasi di materiali utili all’assistenza e alla cura del malato, quale ad esempio lo strumentario chirurgico.

La legislazione sanitaria italiana stabilisce l’importanza di tali procedure con le diverse norme emanate nel tempo. Il Decreto Legge 28 settembre 1990 è forse il decreto maggiormente conosciuto fra gli operatori del settore, in quanto oltre che disporre l’applicazione di norme per la protezione dal contagio professionale con l’art.2, che cita: “i presidi riutilizzabili debbono, dopo l’uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull’HIV prima delle operazioni di smontaggio e pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione”, fissa anche l’obbligatorietà della decontaminazione.

Anche in ambito internazionale il problema sanificazione e decontaminazione è

tuttora oggetto di studio: sia i Centers for Diseases Control, sia l’organizzazione governativa statunitense Joint Commission for Accreditation of Hospitals, agenzia deputata all’accreditamento degli ospedali, consideravano standard di valutazione la stesura e l’applicazione di specifici protocolli di decontaminazione e sanificazione già dagli anni 80, quando ancora in molti ospedali nazionali l’uso di tali procedure non era pratica quotidiana, nonostante le direttive ministeriali emanate in quegli anni (C.M. n. 52/1985). Nel 2008 il CDC ha emanato delle complete ed esaustive linee guida sulla disinfezione e sterilizzazione nelle strutture sanitarie, questo testo che pur deve essere aggiornato rispetto a nuove scoperte in questo ambito, resta tutt’oggi di riferimento per questo tipo di procedure. In questo testo e nei successivi aggiornamenti si evince che i principali fattori che condizionano negativamente i processi di disinfezione sono:

- il tipo di disinfettante
- la natura e la composizione della superficie o dell’oggetto da disinfettare
- la capacità del biocida di penetrare le superfici, la concentrazione o la diluizione del disinfettante
- il tempo d’azione dell’agente chimico
- la quantità degli oggetti disinfettabili
- la contaminazione del disinfettante
- la presenza di materiale organico sugli oggetti e le superfici disinfettabili
- la qualità della decontaminazione e sanificazione, preliminare alla disinfezione.

È necessario ricordare le già citate resistenze microbiche ai disinfettanti: recenti studi hanno dimostrato che l’esposizione di alcuni microrganismi a determinati disinfettanti può indurre resistenza oltre che al disinfettante stesso anche ad antibiotici. È stato osservato che l’esposizione di *Klebsiella pneumoniae* alla clorexidina, un disinfettante largamente utilizzato sia in ambiente domestico che negli ospedali, può indurre resistenza alla colistina, l’antibiotico considerato una sorta di “ultima spiaggia” nella terapia di infezioni sostenute da ceppi MDR.

Altre successive ricerche hanno evidenziato il fenomeno della cross-resistenza indotta da disinfettanti (Kampf 2018, DOI:10.3390/antibiotics7040110). A conferma di ciò, diversi studi hanno infatti riportato un aumento della AMR in seguito all’uso elevato di disinfettanti correlato alla gestione della pandemia COVID-19 (Clancy 2020, DOI:10.1093/jacamr/dlaa049)(Lai 2021, DOI: 10.1016/j.ijantimicag.2021.106324)(WHO 2020, DOI:10.2471/BLT.20.268573).

Come si può dedurre da quanto sin qui detto, la scelta dei disinfettanti non è certamente facile. Frequentemente l’uso di un dato prodotto è dettato più dalla consuetudine che non dalla razionalità. Così dicasi per la preparazione e la manipolazione del germicida che a volte viene fatta impropriamente.

È necessario, nell’ottica di contenere e limitare il fenomeno dell’AMR, scegliere e utilizzare il prodotto decontaminante e disinfettante più idoneo al substrato che intendiamo decontaminare.

Si richiama che, come da indicazioni delle Linee di indirizzo ad interim per la definizione di criteri e standard per i servizi di sanificazione ambientali in strutture

sanitarie e socioassistenziali, la disinfezione è la procedura che viene applicata per eliminare o distruggere i microrganismi patogeni, ma non necessariamente tutte le forme microbiche (es. endospore batteriche) su oggetti inanimati, mediante l'applicazione di idonei agenti fisici o chimici (ad es. calore, disinfettanti). Conseguentemente non è applicabile per gli ambienti il concetto di "sterilizzazione", procedura che ha invece come scopo la distruzione stocastica di ogni forma microbica vivente sia in forma vegetativa che sporigena.

SANIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI PER LA PREVENZIONE DELLA TRASMISSIONE DI SARS-COV 2

La pulizia e l'utilizzo delle corrette misure di igiene degli ambienti costruiti rappresentano un punto cardine nella prevenzione della diffusione di SARSCoV-2. Gli ultimi studi mostrano quanto la contaminazione ambientale sia rilevante e quanto questa possa essere potenzialmente centrale nella diffusione virale, sottolineando il ruolo fondamentale ed equivalente delle precauzioni da contatto rispetto ai dispositivi di protezione delle vie aeree. Di seguito riportiamo le evidenze riguardanti la contaminazione virale dell'ambiente al fine di orientare nella scelta dei corretti presidi sia in ambito sanitario che assistenziale.

I virus possono essere suddivisi in tre sottogruppi in base alla loro resistenza verso i disinfettanti chimici:

- piccoli (<50 nm) senza involuppo altamente resistenti;
- grandi (>50 nm) senza involuppo mediamente sensibili;
- grandi (>50 nm) con involuppo altamente sensibili.

A quest'ultimo gruppo appartengono i coronavirus di cui fa parte SARSCoV-2. I virus con envelope sono i più sensibili all'inattivazione da parte dei disinfettanti, perché possiedono un pericapside lipidico che è facilmente danneggiato dalla maggior parte dei detergenti e dei disinfettanti, i quali compromettono l'integrità del virus e ne neutralizzano la capacità infettiva.

Schematicamente:

- Virus senza involuppo pericapsidico (nudi), che sono in generale più resistenti alle alte temperature di quelli involuppati, agli acidi, ai detergenti e all'essiccamento.
- Virus con involuppo pericapsidico (inclusi i coronavirus), che sono più in generale facilmente inattivati da acidi, detergenti, disinfettanti, essiccamento e calore.

Un disinfettante che rivendica una generale azione virucida (claim), include sempre l'efficacia contro virus involuppati. Al contrario, un disinfettante che presenti un claim di azione solo contro virus involuppati potrebbe non essere efficace contro virus "nudi" (senza involuppo) più resistenti.

In considerazione della potenziale capacità del virus SARS-CoV-2 di sopravvivere sulle superfici, è buona norma procedere frequentemente e accuratamente alla detersione (pulizia) e disinfezione delle superfici ambientali che devono essere tanto più accurate e regolari in particolar modo per quelle superfici con le quali si viene più frequentemente a contatto (es. maniglie, superfici dei servizi igienici, superfici di lavoro, cellulare, tablet, PC, oggetti di uso frequente).

L' ECDC riporta che, sebbene manchino prove specifiche dell'efficacia contro il SARS-CoV-2, la pulizia con acqua e detergenti per la casa e l'uso di comuni prodotti disinfettanti dovrebbe essere sufficiente per una pulizia precauzionale generale. Gli agenti antimicrobici testati contro coronavirus sono riassunti nella Tabella 14.

Sebbene le evidenze scientifiche abbiano dimostrato che i coronavirus, inclusi gli agenti eziologici di SARS e di MERS, possono persistere sulle superfici inanimate come metalli, vetro o plastica per più di 9 giorni, i dati di letteratura disponibili indicano che gli stessi virus possono essere inattivati efficacemente tramite procedure di disinfezione delle superfici per mezzo di:

- alcol etilico al 62-71%;
- perossido di idrogeno allo 0,5%;
- ipoclorito di sodio allo 0,1% cloro attivo per almeno 1 minuto.

Agente antimicrobico	Concentrazione	Coronavirus testati
Alcol etilico	70%	HCoV-229E, MHV-2, MHV-N, CCV, TGEV
Ipoclorito di sodio (cloro attivo)	0,1-0,5% 0,05-0,1%	HCoV-229E SARS-CoV
Iodio-povidone	10% (1% iodio)	HCoV-229E
Glutaraldeide	2%	HCoV-229E
Isopropanolo	50%	MHV-2, MHV-N, CCV
Benzalconio cloruro	0,05%	MHV-2, MHV-N, CCV
Clorito di sodio	0,23%	MHV-2, MHV-N, CCV
Formaldeide	0,7%	MHV-2, MHV-N, CCV

Nota: Questo elenco si basa su agenti antimicrobici che sono menzionati nella letteratura scientifica analizzata e sottoposta a *peer review* riportata nei riferimenti. Non è necessariamente esaustivo, né implica che altri agenti antimicrobici simili siano meno efficaci. L'ECDC non approva né raccomanda l'uso di prodotti commerciali specifici.

Tabella 14 - Agenti antimicrobici efficaci contro diversi coronavirus: coronavirus umano 229E (HCoV-229E), virus dell'epatite dei topi (MHV-2 e MHV-N), coronavirus canino (CCV), virus della gastroenterite trasmissibile (TGEV) e coronavirus della sindrome respiratoria acuta grave (SARS-CoV).
Rapporto ISS COVID-19 n. 20/2020 Rev.2. Versione del 7 luglio 2020.

Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2 [14].

Altri agenti biocidi, come benzalconio cloruro allo 0,05%-0,2% o la clorexidina digluconato allo 0,02% hanno una minore efficacia.

Tra i diversi germicidi sanitari, quelli con una concentrazione di etanolo al 70% si sono dimostrati più efficaci rispetto allo 0,06% di ipoclorito di sodio dopo un minuto di contatto su superfici dure. I test effettuati su SARS-CoV-1 hanno dimostrato che l'ipoclorito di sodio è efficace alle concentrazioni di 0,05% e 0,1% solo cinque minuti dopo il contatto. In letteratura però sono presenti evidenze secondo le quali una più alta diminuzione di carica virale e una più rapida tempistica di efficacia è raggiungibile anche grazie ad una più alta concentrazione di cloro attivo (0,5%). Questo ultimo dato però non preclude l'importanza dell'ipoclorito, soprattutto in ambito ospedaliero, utilizzato per le grandi superfici, in quanto privo di infiammabilità e della rapida evaporabilità caratteristiche dell'etanolo. I prodotti disinfettanti a base fenolica diminuiscono significativamente il titolo di coronavirus solamente dopo 10 minuti dall'applicazione. Risultati simili sono stati ottenuti utilizzando detergenti per la casa contenenti lauril etere solfato di sodio, poliglicosidi alchilici e cocamide dietanolammide. Anche i vapori di perossido di idrogeno risultano possedere attività virucida.

Pertanto, l'efficacia disinfettante è fortemente compromessa se i prodotti germicidi non sono utilizzati seguendo le indicazioni della scheda tecnica ed il tempo di contatto è inferiore a quello indicato.

L'OMS raccomanda:

- utilizzo dei seguenti disinfettanti: alcool etilico 70% o altro disinfettante a provata attività virucida per gli strumenti e i dispositivi medici;
- detersione con acqua e detergente comune seguita da disinfezione con ipoclorito di sodio a 0,1% di cloro attivo per i pavimenti
- detersione con acqua e detergente comune seguita da disinfezione con ipoclorito di sodio a 0,5% di cloro libero per le superfici ad alta frequenza di contatto (sponde del letto, comodini, piani di appoggio, maniglie, pulsanti, tutte le superfici dei bagni).
- In alternativa possono essere impiegati perossido di idrogeno allo 0,5% o altro disinfettante a provata attività virucida saggiata.
- Per la decontaminazione di spandimenti di liquidi biologici impiegare ipoclorito di sodio a 0,5% di cloro attivo, e lasciare agire 15 minuti prima di procedere alla rimozione e alla usuale sanificazione.

Gli ambienti sanitari e socioassistenziali che ospitano pazienti affetti da COVID-19 devono essere puliti e disinfettati almeno due volte al giorno dal personale addetto munito di adeguati dispositivi di protezione e specificamente formato per la bonifica di ambienti a rischio biologico. Prima di procedere alla bonifica, le aree di intervento sanitario (stanze dei pazienti, aree di attesa, sale per le procedure mediche, sale di rianimazione) in cui sia stato visitato o ricoverato un caso sospetto o confermato di COVID-19, devono essere aerate adeguatamente per almeno un'ora tramite ventilazione naturale o tramite l'impianto di ventilazione meccanica controllata (VMC) dell'edificio. I locali in cui sono state eseguite procedure che ge-

nerano aerosol (ventilazione assistita, intubazione, somministrazione di medicinali nebulizzati, broncoscopia, ecc.) devono essere aerati con ventilazione naturale per 1-3 ore (se non a pressione negativa) o tramite l'impianto di VMC dell'edificio prima della pulizia e prima di ammettere nuovi pazienti.

Nella sanificazione dei locali:

- procedere dalle aree più pulite verso quelle più contaminate.
- pulire la stanza prima del bagno.
- procedere dall'alto verso il basso per prevenire la ricaduta dei microrganismi su aree precedentemente sanificate; ad esempio, pulire le sponde del letto prima delle gambe; pulire le superfici verticali prima del pavimento, il quale va pulito per ultimo per asportare lo sporco che si è eventualmente depositato.
- Detergere e disinfettare le superfici ad alta frequenza di contatto (es. sponde del letto, comodini, piani di appoggio, maniglie, pulsanti, tutte le superfici dei bagni) con un disinfettante di provata attività virucida o, in alternativa con una soluzione di ipoclorito di sodio alla concentrazione di 0,5% di cloro attivo o alcool etilico al 70%, quindi detergere e disinfettare i pavimenti con prodotti rispondenti ai criteri sopra elencati o in alternativa con una soluzione di ipoclorito di sodio alla concentrazione di 0,1% di cloro attivo con una frangia o un panno monouso diversi dalle due precedenti.
- Per i dispositivi elettronici come tablet, touch screen, tastiere, telecomandi, seguire le istruzioni del produttore per tutti i prodotti di pulizia e disinfezione. Se non sono disponibili istruzioni del produttore, considerare l'uso di salviette pre-impregnate o panni imbevuti di prodotti a base di alcool etilico al 70% per disinfettare i touch screen. Asciugare accuratamente le superfici per evitare il ristagno di liquidi. Considerare anche l'impiego di involucri sanificabili per tali dispositivi.
- Si raccomanda di non spruzzare in maniera diretta i disinfettanti sopra gli eventuali spandimenti di materiale biologico, al fine di evitare la formazione di aerosol.
- La pulizia di servizi igienici, lavandini del bagno così come tutte le superfici accessibili di pareti e finestre, deve essere eseguita con cura. Le apparecchiature di laboratorio utilizzate devono essere sanificate in accordo con quanto prescritto dalla ditta produttrice o in accordo ai protocolli in uso all'interno dei laboratori.
- Nelle aree comuni o nella pulizia di spazi assistenziali in assenza di occupanti delle strutture sanitarie che non ospitano pazienti affetti da COVID-19 possono essere impiegati strumenti meccanizzati di pulizia quali spazzatrici, lavasciuga pavimenti, aspirapolvere, purché dotati di un sistema efficace di ritenzione polveri e se il flusso di aria e polvere viene filtrato in uscita attraverso un filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air) o ULPA (Ultra Low Penetration Air), testato secondo la norma EN 1822. Il personale che conduce le macchine deve essere dotato degli adeguati dispositivi di protezione individuale.

Area paziente	Frequenza ^a	Indicazioni aggiuntive
Screening/triage area	Almeno due volte al giorno	Focus su superfici ad alta frequenza di contatto, poi successivamente sui pavimenti.
Stanze di degenza/corti occupate	Almeno due volte al giorno, preferibilmente tre volte al giorno, in particolare per le superfici frequentemente toccate	Focus su superfici a frequente contatto, inizio dalle superfici condivise/comuni, poi spostarsi su ogni unità letto paziente; usare un nuovo panno per ogni letto se possibile; infine pavimenti
Stanze di degenza inoccupate (pulizia terminale)	Al momento della dimissione o trasferimento	Superfici a bassa frequenza di contatto, superfici ad alta frequenza di contatto, pavimenti, in quest'ordine; rimuovere rifiuti e biancheria, pulire e disinfettare completamente il letto.
Stanze senza pazienti, ambulatori, medicherie	Dopo ogni visita del paziente (in particolare per le superfici ad alta frequenza di contatto) e pulizia profonda a fine giornata	Superfici ad alta frequenza di contatto devono essere disinfettate dopo ogni visita del paziente. Una volta al giorno le superfici a bassa frequenza di contatto, alta frequenza di contatto e pavimenti, in quest'ordine; rimuovere rifiuti e biancheria, sanificare e disinfettare accuratamente il letto di visita.
Atrio, corridoi	Almeno due volte al giorno ^b	Superfici ad alta frequenza di contatto inclusi i corrimano e le attrezzature degli spazi comuni, infine i pavimenti
Bagno pazienti	Bagni privati delle stanze dei pazienti: almeno due volte al giorno. Bagni condivisi: almeno tre volte al giorno	Superfici ad alta frequenza di contatto, incluse le maniglie delle porte, interruttori, banconi, rubinetti, lavabo, wc e pavimenti (in questo ordine). Evitare di condividere il bagno tra staff e pazienti.

^a Le superfici degli ambienti devono inoltre essere pulite e disinfettate ogni qual volta è visibilmente sporca o contaminata da fluidi corporei (es. sangue); ^b La frequenza può essere di una volta al giorno se i corridoi non sono frequentemente utilizzati.
^a Environmental surfaces should also be cleaned and disinfected whenever visibly soiled or if contaminated by a body fluid (e.g., blood); ^b Frequency can be once a day if hallways are not frequently used.

Tabella 15 - Frequenza raccomandata di pulizia delle superfici ambientali, rispetto alle aree frequentate da pazienti sospetti o confermati COVID-19 positivi. Tabella tratta da: Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19. May 2020.

Di seguito sono riassunte in tabella le indicazioni relative alla disinfezione di particolari oggetti e superfici potenzialmente contaminate e reservoir per microrganismi.

VASSOI IN MATERIALE PLASTICO	
Decontaminante	In presenza di sangue e/o paziente con infezione delle vie aeree.
Tempo di contatto	Come da indicazione presente nella documentazione
Detergente	Detergente Liquido
Disinfettante	Clorossidante elettrolitico alla concentrazione di 0,1% (1000 ppm)
Tempo di contatto	15 minuti per immersione
Modalità	<p>Decontaminazione (Se contaminate da materiale organico)</p> <p>Sanificazione Detergere con soluzione saponosa. Sciacquare. Lasciar asciugare.</p> <p>Disinfezione Immergere in Clorossidante elettrolitico per almeno 15 minuti Sciacquare abbondantemente</p> <p>Asciugatura Asciugare con un panno pulito.</p> <p>Conservazione Conservare protette, in luogo pulito ed asciutto.</p>
Norme di sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	Durante le manovre di ricondizionamento del materiale usare gli adeguati DPI . Se è richiesta una situazione di asepsi inviare alla sterilizzazione.

PAVIMENTI	
Detergente	Detergente Liquido
Disinfettante	Clorossidante elettrolitico alla concentrazione 1300 ppm
Tempo di contatto	5 – 15 minuti
Modalità	Detersione: Utilizzare un detergente se si utilizza un prodotto solo disinfettante Disinfezione: Utilizzare clorossidante elettrolitico con indicazioni in etichetta per l'uso ad una concentrazione di 1300 ppm con un panno in microfibra.
Norme di sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti. Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.
Note	Utilizzare prodotto con attività battericida, fungicida, virucida e sporicida testato sul prodotto

SUPERFICI IN GENERALE	
Detergente	Detergente Liquido
Disinfettante	Clorossidante elettrolitico alla concentrazione 0,1% (1100 ppm)
Tempo di contatto	5 – 15 minuti
Modalità	Detersione: Utilizzare un detergente se si utilizza un prodotto solo disinfettante (se la superficie è visibilmente sporca) Disinfezione: Utilizzare clorossidante elettrolitico con indicazioni in etichetta per l'uso ad una concentrazione di 1100 ppm.
Norme di sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti. Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.
Note	Utilizzare prodotto con attività battericida, fungicida, virucida e sporicida testato sul prodotto

SUPERFICI HIGH TOUCH	
Detergente	Detergente Liquido
Disinfettante	Clorossidante elettrolitico alla concentrazione 0,1% (1100 ppm)
Tempo di contatto	5 – 15 minuti
Modalità	Detersione: Utilizzare un detergente se si utilizza un prodotto solo disinfettante (se la superficie è visibilmente sporca) Disinfezione: Utilizzare clorossidante elettrolitico con indicazioni in etichetta per l'uso ad una concentrazione di 1100 ppm.
Norme di sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti. Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.
Note	Utilizzare prodotto con attività battericida, fungicida, virucida e sporicida testato sul prodotto. Procedere con una disinfezione plurigiornaliera

CELLULARI E TABLET	
Decontaminante	Non necessario
Disinfettante	Prodotto in bomboletta base alcol almeno 70%
Tempo di contatto	5 - 15 minuti
Modalità	Disinfezione: Spruzzare l'aerosol della bomboletta sulla superficie da disinfettare Asciugatura: Attendere 15 minuti
Norme di sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti. Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.
Note	Utilizzare prodotto con attività battericida, fungicida, virucida testato sul prodotto. Procedere con una disinfezione plurigiornaliera

GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici utilizzati per l'assistenza al degente, qualora risultino essere contaminati con sangue, fluidi corporei, secreti ed escreti devono essere manipolati con cura in modo da prevenire l'esposizione di cute, mucose, la contaminazione della divisa ed il trasferimento di microrganismi ad altri pazienti o all'ambiente. Il materiale riutilizzabile può essere impiegato per l'assistenza fra un paziente e l'altro solo dopo essere stato correttamente decontaminato, disinfettato e/o sterilizzato. Per l'individuazione del trattamento idoneo è necessario considerare le istruzioni d'uso elaborate dal fabbricante, che accompagnano i dispositivi secondo le disposizioni della Direttiva CEE 1993/42 recepita in Italia con Decreto Lgs. 46/1997 poi integrata dal Decreto Lgs. 95/1998 e/o secondo il Regolamento.

L'identificazione dei dispositivi medici in base al rischio potenziale di infezione deriva dal loro uso e può prevedere la suddivisione degli strumenti in critici, semicritici e non critici:

- Critici = penetrano nei tessuti o nel sistema vascolare. Requisito = sterilità assoluta.

- Semicritici = entrano in contatto con le mucose o la cute non integra. Requisito = la sterilità è raccomandabile, è comunque richiesta una disinfezione ad alto livello.

- Non critici = vengono a contatto con la cute integra ma non con le mucose. Requisito = disinfezione di medio o basso livello.

I dispositivi monouso devono essere smaltiti correttamente negli appositi contenitori per rifiuti sanitari speciali.

Tutti i taglienti devono essere manipolati con attenzione e smaltiti nei contenitori rigidi, questi ultimi devono essere sistemati in vicinanza ed in posizione comoda rispetto all'area dove si rende necessario smaltire il dispositivo acuminato.

In particolare, per la tutela della salute degli operatori e degli utenti è essenziale:

- non indirizzare la punta degli aghi o di altri oggetti taglienti verso parti del corpo
- non raccogliere strumenti taglienti o appuntiti se stanno cadendo
- non portare strumenti taglienti o appuntiti in tasca
- non piegare o rompere lame, aghi ed altri oggetti taglienti
- non reincappucciare gli aghi o rimuoverli manualmente dalle siringhe.

DISPOSITIVI CRITICI

Sono identificati dispositivi critici quelli che presentano il più alto rischio di infezione in quanto, interrompendo la continuità dei tegumenti, sono introdotti in zone normalmente sterili (es. bisturi, ferri chirurgici, cateteri vascolari, linee di dialisi, aghi, siringhe, ecc.). I dispositivi monouso, di regola, sono già sterilizzati e confezionati in custodie sigillate; negli altri casi la sterilizzazione si ottiene a mezzo dell'autoclave. Sulla base delle indicazioni del fabbricante, per la riutilizzazione

dei dispositivi medici classificati come critici ove prevista è necessaria la sterilizzazione. Questa procedura è influenzata dal grado di contaminazione microbica, pertanto subito dopo la seduta operatoria questi dispositivi devono essere trattati in tempi rapidi per evitare l'essiccamento di residui di sangue e di materiale organico che renderebbe più difficoltosa la pulizia.

Il personale appositamente incaricato, munito di guanti e DPI, deve procedere nel seguente modo:

- immergere i dispositivi nella soluzione disinfettante per 20'; quindi sciacquarli in acqua corrente ed immergerli nella soluzione detergente polienzimatica a 40 °C per almeno 15'; entrambe le soluzioni vanno sostituite dopo ogni singolo utilizzo;
- in mancanza di lavastumenti, pulire i dispositivi con spazzola morbida; particolare attenzione deve essere posta alle zone zigrinate, alle cavità ed alle superfici coperte.

Canali particolarmente stretti richiedono speciali spazzolini ed anche l'uso di pompe a mano o ad aria compressa;

- risciacquare abbondantemente per allontanare tutti i residui organici e di detergente;

- procedere all'asciugatura manuale, utilizzando panni morbidi o carta che non rilascia fibre, o meglio con apparecchiatura ad emissione di aria calda; anche durante questa operazione il personale addetto dovrà indossare guanti robusti;

- collocare i dispositivi destinati alla sterilizzazione nei singoli containers, uno per ogni tipologia di intervento.

I guanti utilizzati dal personale addetto al lavaggio ed alla sterilizzazione dei dispositivi chirurgici vanno lavati e disinfettati con comune candeggina, facendo attenzione che questa non venga mai a contatto con i dispositivi.

DISPOSITIVI SEMICRITICI

Sono identificati dispositivi semicritici quelli che vengono a contatto con mucose integre (es. endoscopi, cateteri urinari, tubi ed aspiratori endotracheali, ecc.) o cute non integra.

Sulla base delle indicazioni del fabbricante per la decontaminazione dei dispositivi semicritici i trattamenti richiesti devono comportare l'inattivazione di tutte le forme vegetative, comprese i virus. Le mucose integre, generalmente resistenti alle infezioni causate dalle spore batteriche, sono viceversa sensibili ad altri agenti infettanti quali virus e micobatteri.

Per i dispositivi semicritici, al fine di ottenere una disinfezione adeguata, viene suggerita la sterilizzazione o l'impiego di disinfettanti classificati ad elevato livello di attività (Figura 1).

ENDOSCOPI

La buona pratica correlata al reprocessing degli endoscopi (gastroscopi, colonscopi, duodenoscopi, eco-endoscopi lineari) ha l'obiettivo di garantire una prestazione sicura e prevenire il rischio infettivo sia dell'utente che dell'operatore sanitario attraverso le adeguate fasi di pre-detersione, detersione, disinfezione di alto livello/sterilizzazione, asciugatura e stoccaggio sia degli endoscopi che degli accessori utilizzati per l'esecuzione delle diverse tipologie di indagine.

Per quanto riguarda le modalità operative di reprocessing si rimanda alle linee guida nazionali e regionali (ad es. aggiornamento del giugno 2022 del Dossier n. 133/2006 - Reprocessing degli endoscopi. Indicazioni operative — Agenzia sanitaria e — sociale regionale (regione.emilia-romagna.it)).

DISPOSITIVI MEDICI NON CRITICI

I dispositivi medici non critici comprendono quelli che vengono semplicemente a contatto con la cute integra (es. stetoscopi, fonendoscopi, termometri, ecc.). Sulla base delle indicazioni del fabbricante, di regola per detti dispositivi è sufficiente un semplice lavaggio con acqua e sapone e, se il caso, una detersione con panno inumidito con soluzione disinfettante.

TERMOMETRI

In particolare per il trattamento dei termometri è consigliabile seguire le seguenti norme:

- ascellari ed inguinali: immergere il termometro per circa 10' in soluzione di clorexidina; sciacquare accuratamente; asciugare; strofinare con garza imbevuta di alcol etilico; conservare separatamente;
- orali, rettali e vaginali (in questo caso da considerare come strumenti semicritici): immergere il termometro per circa 10' in soluzione di clorexidina; sciacquare accuratamente; asciugare; immergere per almeno 30' in una soluzione di cloroderivati; risciacquare ed asciugare; conservare separatamente.

Di seguito, in forma tabellare, sono riportati un elenco di dispositivi utilizzati in ambienti ospedalieri e socio assistenziali e le relative modalità di decontaminazione. Le schede proposte di seguito suggeriscono la scelta dei principi attivi e le modalità generali di ricondizionamento per quei dispositivi medici o superfici che fanno riferimento a linee guida, documenti di indirizzo e pubblicazioni.

Quando si ha intenzione di trattare materiali, strumenti o attrezzature che presentino il marchio CE dei dispositivi medici prima di applicare queste indicazioni rispettare queste regole:

a. Non devono essere applicate se i dispositivi medici presentano sulla confezione o sul dispositivo il simbolo di prodotto monouso: un numero due barrato all'in-

terno di un cerchio. Il prodotto dopo l'utilizzo deve essere smaltito come rifiuto sanitario secondo le indicazioni previste dalle procedure aziendali per la gestione dei rifiuti.

b. Prima di essere applicate su un dispositivo medico riutilizzabile consultare a scheda o il manuale d'uso del prodotto stesso. Seguire quanto indicato dalla documentazione fornita dal produttore per evitare la potenziale compromissione della funzionalità del dispositivo e la sicurezza dell'utilizzatore.

c. Quando non si dispone del principio attivo indicato dai documenti forniti dal produttore consultare le figure di riferimento aziendali quali ad esempio: farmacista, medico igienista, infermiere specialista nel rischio infettivo, o operatori dell'ingegneria clinica.

RICONDIZIONAMENTO DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO

La sterilizzazione dei dispositivi medici ad uso chirurgico rappresenta uno dei momenti principali nel processo di prevenzione e controllo delle infezioni.

Tutti i dispositivi ad uso chirurgico devono essere decontaminati secondo le indicazioni del fabbricante; tuttavia, possono essere identificati a titolo generale i seguenti passaggi:

- decontaminazione
- lavaggio
- asciugatura
- controllo del funzionamento, stato di manutenzione e lubrificazione
- confezionamento
- sterilizzazione

Lavaggio, confezionamento e sterilizzazione vengono definiti trattamenti "speciali" in quanto non consentono il controllo del risultato "passo-passo" durante l'effettuazione del trattamento e costituiscono punto critico per il raggiungimento delle condizioni di asepsi. Tali processi necessitano pertanto di essere sottoposti a controllo per la verifica dei risultati e la loro convalida.

Occorre comunque predisporre per tutti i trattamenti apposita procedura scritta, conosciuta e a disposizione degli operatori. Si ricorda sinteticamente la normativa per i processi di sterilizzazione, sia che venga eseguita all'interno della struttura sia che venga esternalizzata:

- ossido di etilene UNI EN ISO 11135:2014,
- vapore saturo UNI EN 285:2021, UNI EN ISO 17665-1:2007
- irraggiamento UNI EN ISO 11137:2006,

Per quanto riguarda il confezionamento e le relative verifiche periodiche occorre

operare in conformità alla norma UNI EN ISO 11607-1:2022 e la serie delle norme UNI EN ISO 11138.

Gli operatori impiegati per la decontaminazione ed il lavaggio degli strumenti devono:

- indossare, sopra alla divisa, un grembiule protettivo e DPI del caso
- indossare guanti protettivi individuali in gomma per evitare che si verifichino ferite a livello delle mani o contatti con materiale organico o prodotti detergenti e disinfettanti;
- evitare l'accesso alle sale operatorie mentre si stanno occupando di tale attività.

DECONTAMINAZIONE

La decontaminazione dei dispositivi medici è un processo cruciale per garantire la sicurezza dei pazienti e del personale sanitario. Per decontaminazione dello strumentario chirurgico, si intende la procedura alla quale devono necessariamente essere sottoposti tutti i presidi medici riutilizzabili. La decontaminazione è una operazione finalizzata a ridurre la contaminazione dei presidi medici in modo da abbassare il rischio di infettarsi da parte degli operatori. Il personale addetto a questa procedura deve comunque necessariamente indossare i dispositivi di protezione individuale richiesti quali il grembiule plastificato, guanti di gomma speciali, mascherina, maschera di protezione per gli occhi e il viso.

Il processo di decontaminazione prevede l'immersione dei dispositivi medici riutilizzabili nella soluzione disinfettante per il tempo previsto dal fabbricante e riportato nella scheda tecnica della soluzione decontaminante utilizzata.

Gli agenti chimici utilizzati devono essere selezionati con cura per garantire che siano efficaci contro una vasta gamma di agenti patogeni, ma anche sicuri per il personale sanitario addetto all'operazione di decontaminazione. Esistono ulteriori metodologie per completare la decontaminazione dei dispositivi medici, che possono essere svolte in aggiunta e non in alternativa rispetto alla decontaminazione per immersione mediante soluzione chimica, ad esempio la pulizia. È il processo successivo alla decontaminazione che viene svolto per rimuovere meccanicamente sporco, sangue, tessuti o altre materie organiche dai dispositivi medici prima di sottoporli al lavaggio e successiva sterilizzazione.

Questa operazione, svolta mediante apposite spazzole e scovolini è indicata per i dispositivi medici nei quali i residui organici tendono a restare adesi alle superfici e verranno difficilmente rimossi nella successiva fase di lavaggio mediante lavaferri. In alcuni casi, l'uso di ultrasuoni può essere impiegato per migliorare il processo di pulizia dei dispositivi medici. Gli ultrasuoni creano onde sonore ad alta frequenza che agitano il liquido per rimuovere le particelle di sporco dai dispositivi. Questo processo è suggerito per dispositivi medici con parti cave difficilmente raggiungibili mediante spazzole, spazzolini ecc.

È fondamentale che la decontaminazione dei dispositivi medici venga eseguita in conformità con le linee guida e i protocolli stabiliti dalle autorità sanitarie competenti, al fine di garantire la sicurezza e l'efficacia del processo.

LAVAGGIO

Terminato il tempo di decontaminazione, si procede con il lavaggio dei dispositivi medici, operazione importante per la buona riuscita della sterilizzazione.

La detersione dello strumentario può essere eseguita manualmente o attraverso una lavatrice automatica (lavaferri) oppure tramite una lavatrice ad ultrasuoni.

Il metodo manuale è sicuramente il più comune, ma presenta notevoli rischi per l'operatore che esegue la procedura di lavaggio (rischio di contaminazione per puntura accidentale con ferri appuntiti o taglienti ancora non sterili).

Il lavaggio meccanico dei dispositivi medici va preferito rispetto al lavaggio manuale perché risulta essere molto più sicuro in quanto la macchina procede automaticamente al lavaggio attraverso spruzzi di acqua e detergente o ancora meglio attraverso la combinazione di questa azione con onde ultrasoniche che raggiungono anche le cavità più nascoste e difficilmente accessibili manualmente.

Per il lavaggio manuale procedere rimuovendo con apposito spazzolino tutti i residui organici e successivamente risciacquare.

Per il lavaggio degli strumenti endoscopici e dello strumentario accessorio così come per gli strumenti chirurgici di complessa pulizia, procedere alla detersione nel seguente modo:

1. con tampone imbevuto di soluzione detergente enzimatico asportare il materiale organico grossolano e sciacquare gli strumenti sia internamente che esternamente;
2. immergere i materiali in una soluzione di detergente enzimatico (ad esempio soluzione allo 0,3% cioè 5 ml in 1,5 litri di acqua) per 10/15 minuti, aspirando il detergente anche nei canali interni;
3. procedere quindi alle fasi di risciacquo accurato, asciugatura accurata, preparazione per la sterilizzazione. Quando possibile, sono da preferirsi le metodiche di lavaggio automatiche".

Tali comportamenti sono già codificati e di uso quotidiano nelle realtà di sala operatoria, ma ci sembra utile sottolineare come tali indicazioni, sono di fatto applicabili anche ad altri ambiti assistenziali.

Si precisa che la trattazione dettagliata del processo di sterilizzazione esula dagli obiettivi del presente testo e viene trattato esclusivamente per le fasi di processo inerenti il tema in oggetto applicato alla corretta gestione dei dispositivi medici riutilizzabili. Pertanto, per fasi, modalità e controlli del processo di sterilizzazione si rimanda alla normativa vigente ed alle linee guida specifiche in materia.

ANTISEPSI DI CUTE E MUCOSE

La superficie cutanea e mucosa dell'uomo è colonizzata da microrganismi che vivono come commensali residenti o transitori.

Per questo motivo sia i pazienti/ospiti, che il personale sanitario ed assistenziale e i visitatori/caregiver possono essere considerati dei veri e propri serbatoi e potenziali sorgenti di infezione. Questo rappresenta il primo anello della catena epidemiologica che porta alla trasmissione dell'agente infettante all'ospite ed al paziente.

La trasmissione può avvenire per contatto, per veicoli comuni, per via aerea o per vettori. La prima via è la più comune e il contatto può essere diretto, quando un soggetto sano viene a contatto con un soggetto infetto o colonizzato (può essere sia un membro del personale di assistenza oppure un altro paziente) oppure indiretto, quando vi sia il contatto dell'ospite con un mezzo sia animato (ad es. mani del personale) che inanimato (ad es. ferri chirurgici, strumentario) che funzioni comunque da tramite di contaminazione.

La trasmissione rappresenta il secondo anello ed è il passaggio sul quale gli interventi preventivi danno il massimo risultato.

Il terzo anello della catena è rappresentato dall'ospite, cioè il paziente che è oggetto dell'infezione. Per il paziente ospedalizzato l'infezione rappresenta un rischio in più in considerazione del suo stato di aumentata suscettibilità, dovuto alla patologia o all'intervento chirurgico da affrontare o già affrontato.

La prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza può essere raggiunta non solo attraverso il miglioramento delle procedure standard di assistenza ma anche attraverso l'adozione di comportamenti adeguati, tra questi la compliance all'igiene delle mani è scientificamente riconosciuta come elemento fondamentale nella riduzione della trasmissione dei microrganismi patogeni e di conseguenza prevenzione delle ICA.

Il medico ungherese Philip Semmelweis dimostrò già nella seconda metà dell'800 come il lavaggio delle mani, prima di entrare in contatto con le pazienti, riducesse incidenza e mortalità per febbre puerperale. Da allora sono stati pubblicati diversi studi che ne hanno dimostrato una inequivocabile efficacia e sono stati classificati diversi tipi di lavaggio delle mani (descritti nelle schede di questo capitolo) in funzione della riduzione microbica (flora batterica residente o transitoria) che si vuole ottenere dalle superfici della cute; per ogni tipo di lavaggio vengono indicati prodotti chimici differenti. Gli antisettici utilizzati infatti sono diversi e a diversa concentrazione a seconda che si tratti di cute integra, cute lesa o mucosa.

In particolare:

Per la cute integra (lavaggio antisettico delle mani, lavaggio chirurgico delle mani preparazione chirurgica del paziente): Clorexidina 4% soluzione saponosa; iodopovidone 10% soluzione saponosa.

Nella cute integra per la terapia iniettiva intramuscolare o endovenosa, posizionamento cannule centrali o periferiche vengono utilizzati: clorossidante elettrolitico 0.05%; iodopovidone soluzione acquosa al 10%; iodopovidone 10% soluzione alcolica; clorexidina allo 0.5%-2% in soluzione alcolica 70%; clorexidina allo 0.5% in soluzione acquosa. Si ricorda che in data 29 marzo 2023 mediante decreto direttoriale è stato adottato il provvedimento di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio come presidi medico chirurgici (articolo 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392) per i prodotti destinati alla antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico. L'attuazione del provvedimento avverrà secondo le seguenti tempistiche: dal 1° gennaio 2025 revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio come PCM dei prodotti disinfettanti della cute prima di un trattamento medico stabilito, con la possibilità di poter mettere a disposizione sul mercato i lotti già immessi in commercio sino al 30 giugno 2025.

Per la cute lesa (ferite chirurgiche, abrasioni, escoriazioni ecc.): clorossidante elettrolitico 0,05% iodopovidone 10% soluzione acquosa; perossido d'idrogeno 3% pari a 10 volumi; clorexidina soluzione 0.05% in soluzione acquosa.

Per le mucose: clorossidante elettrolitico 0,05%; clorexidina allo 0,5% in soluzione alcolica; iodopovidone 10% soluzione acquosa; clorexidina soluzione allo 0.015% + cetrimide.

In quest'ottica sono state preparate una serie di schede dove sono illustrate le modalità di utilizzo di antisettici su cute sana, cute lesa e mucose presentate in modo schematico affinché le indicazioni contenute possano essere seguite da un eventuale operatore. Si ricorda che il mantenimento dei guanti contaminati dopo l'uso rappresenta un rischio e deve essere evitato eliminandoli subito come rifiuto potenzialmente infetto (WHO Glove Use Information Leaflet). Si richiama inoltre la consultazione della specifica documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto per l'utilizzo degli antisettici. Inoltre per il corretto smaltimento fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa sulla gestione rifiuti, smaltendo nel rispetto delle indicazioni della classificazione EER.

ABRASIONI ED ESCORIAZIONI	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Soluzione fisiologica o perossido d'idrogeno 3% (=10 volumi)
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Prima scelta: Clorossidante elettrolitico 0,05% spray o soluzione; • Soluzione acquosa di Iodopovidone al 10%. N.B. non usare disinfettanti alcolici in quanto irritanti.
Modalità	<p>Decontaminazione: Non previsto</p> <p>Sanificazione: Versare a caduta soluzione fisiologica o perossido d'idrogeno 3%. Sciacquare con soluzione fisiologica tra l'applicazione di perossido d'idrogeno e antisettico.</p> <p>Antisepsi: Applicare soluzione acquosa di clorossidante elettrolitico 0,05% o Iodopovidone al 10%. Utilizzare tamponi e strumenti chirurgici sterili. Applicare l'antisettico seguendo un movimento rotatorio dall'interno verso l'esterno e cambiando il tampone ad ogni passaggio.</p> <p>Asciugatura: Lasciare asciugare e coprire con medicazione sterile</p> <p>Conservazione: Non previsto</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	<p>Utilizzare tecnica asettica per la conduzione della medicazione.</p> <p>Utilizzare, quando possibile, prodotti spray per ridurre al minimo le sollecitazioni a livello della cute lesa e il contatto operatore-paziente.</p>

CAPEZZOLI	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Detergente liquido neutro
Antisettico	Clorossidante elettrolitico 0,05% soluzione;
Tempo di contatto	Per tamponamento
Modalità	<p>Decontaminazione: Non previsto</p> <p>Detersione: Prima e dopo l'allattamento, tamponare il capezzolo con un tampone di cotone imbevuto di detergente liquido neutro</p> <p>Disinfezione: Solo in caso di candidiasi al capezzolo</p> <p>Asciugatura: Con panno pulito o garze pulite</p> <p>Conservazione: Non previsto</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>

CATETERE VENOSO CENTRALE (inserimento)	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Detergente liquido neutro o soluzione fisiologica per la pulizia della cute
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Prima scelta: Clorexidina allo 2% in alcol ipoclorito al 70%. • Iodopovidone al 10% soluzione;
Tempo di contatto	2 minuti
Modalità	<p>Lavare le mani con sapone antisettico. Per l'inserimento del CVC indossare copricapo, mascherina, camice sterile, guanti sterili e per la medicazione guanti sterili e mascherina chirurgica.</p> <p>Sanificazione: Verificare che la zona sede di puntura sia pulita; eventualmente praticare lavaggio della parte con acqua e detergente neutro per la cute</p> <p>Antisepsi: Eseguire l'antisepsi della cute con soluzione di Iodopovidone al 10% o Clorexidina allo 2% in soluzione alcolica. Agire per sfregamento con movimenti circolari (direzione dal centro alla periferia). Lasciare in sede per almeno 2 minuti.</p> <p>Asciugatura: Lasciare asciugare</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	<ul style="list-style-type: none"> • Allestire un campo sterile con i telini; • Inserire il catetere; • Applicare medicazione sterile pronta all'uso o membrana protettiva trasparente in poliuretano; • Annotare la data d'inserzione; • Controllare il sito quotidianamente con una leggera palpazione; • Ispezionare visivamente il sito d'inserimento giornalmente ed in presenza di sintomi di infezione, febbre senza cause evidenti, o batteriemia rimuovere la medicazione

CATETERE VENOSO CENTRALE (medicazione)	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Detergente liquido neutro per la pulizia della cute
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Clorossidante elettrolitico 0,05% spray o soluzione; • Iodopovidone al 10% soluzione; • Clorexidina al 2% in soluzione alcolica.
Tempo di contatto	2 minuti
Modalità	<p>Antisepsi: Eseguire l'antisepsi della cute con soluzione di Clorossidante elettrolitico 0,05% o Iodopovidone al 10% o Clorexidina al 2% in soluzione alcolica. Agire per sfregamento con movimenti circolari (direzione dal centro alla periferia). Lasciare in sede per almeno 2 minuti</p> <p>Asciugatura: Lasciare asciugare</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	<p>Controllare il sito quotidianamente con una leggera palpazione. Ispezionare visivamente il sito d'inserimento giornalmente ed in presenza di sintomi di infezione, febbre senza cause evidenti, o batteriemia rimuovere la medicazione. In pazienti che hanno voluminose medicazioni che impediscono la palpazione o la visione diretta del sito d'inserimento, rimuovere la medicazione e ispezionare visivamente almeno una volta al giorno e quindi applicare una nuova medicazione. Cambiare la medicazione quando è sporca, si stacca o si bagna previa antisepsi. Utilizzare, quando possibile, prodotti spray per ridurre al minimo le sollecitazioni a livello della zona di inserimento. In assenza di diverse indicazioni rinnovare la medicazione semipermeabile trasparente ogni max. 7 gg e ogni max. 72 ore la medicazione in garza Utilizzare tecnica asettica per la conduzione della medicazione.</p>

CATETERE VENOSO PERIFERICO	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Detergente liquido neutro per la pulizia della cute
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Prima scelta: Clorossidante elettrolitico 0,05% spray o soluzione; • Iodopovidone al 10% soluzione; • Clorexidina allo 0,5% soluzione alcolica.
Tempo di contatto	2 minuti
Modalità	<p>Lavare le mani con sapone antisettico. Indossare guanti sterili.</p> <p>Sanificazione: Verificare che la zona sede di puntura sia pulita; eventualmente praticare lavaggio della parte con acqua e detergente neutro per la cute</p> <p>Antisepsi: Eseguire l'antisepsi della cute con soluzione di Clorossidante elettrolitico 0,05%, Iodopovidone al 10% o Clorexidina allo 0.5% in soluzione alcolica.</p> <p>Agire per sfregamento con movimenti circolari (direzione dal centro alla periferia. Lasciare in sede per almeno 2 minuti.</p> <p>Asciugatura: Lasciare asciugare</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	<ul style="list-style-type: none"> • Utilizzare tecnica asettica per la conduzione della medicazione • Scegliere il sito d'inserzione possibilmente evitando gli arti inferiori • Inserire e fissare l'ago cannula • Coprire il sito con medicazione sterile o membrana protettiva trasparente in poliuretano • Se necessario fissare ulteriormente la cannula con cerotto anallergico • Annotare la data d'inserzione • Ispezionare il sito quotidianamente con una leggera palpazione • Cambiare la medicazione al cambio dell'ago cannula ogni 48-72 ore • Utilizzare, quando possibile, prodotti spray per ridurre al minimo le sollecitazioni a livello della zona di inserimento • In caso di utilizzo di medicazione trasparente rinnovare max. ogni 7 gg

CATETERISMO VESCICALE, antisepsi del meato urinario	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Non previsto
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Prima scelta: Clorossidante elettrolitico 0,05% soluzione • Clorexidina soluzione allo 0.015% + cetrimide • Iodopovidone soluzione acquosa al 10%
Tempo di contatto	2-3 minuti
Modalità	<p>Sanificazione: Effettuare la detersione dei genitali con acqua e detergente intimo</p> <p>Antisepsi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • clorossidante elettrolitico 0,05% • clorexidina soluzione allo 0.015% + cetrimide • iodopovidone soluzione al 10%. <p>Trattare la zona genitale 2 – 3 minuti, con un tampone di garza sterile, imbevuto di antisettico</p> <p>Asciugatura: Lasciare asciugare</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	Praticare sempre la pulizia prima dell'antisepsi di cute e mucose.

CATETERISMO VESCICALE, tecnica	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Detergente intimo per cute e mucose
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Clorossidante elettrolitico 0,05% soluzione • Iodopovidone soluzione acquosa al 10%
Tempo di contatto	2-3 minuti
Modalità	<p>Tutta la procedura va effettuata con tecnica asettica e attrezzature sterili (lavaggio antisettico delle mani, guanti, telini, materiale, soluzioni sterili, gelatina lubrificante in confezione monouso).</p> <p>Pulire l'area perineale con acqua e detergente intimo a pH idoneo (3 - 5,5).</p> <p>Far assumere al paziente la posizione in decubito dorsale.</p> <p>Eeguire il lavaggio antisettico delle mani.</p> <p>Predisporre un piano di lavoro per l'apertura del materiale per il cateterismo vescicale (due paia di guanti in vinile, garze, bocconcini, antisettico, lubrificante, telino e telino fenestrato).</p> <p>Indossare il primo paio di guanti sterili.</p> <p>Bagnare i batuffoli e/o le garze con la soluzione antisettica.</p> <p>Coprire la zona dei genitali con due teli da porre sulla faccia interna delle cosce.</p> <p>Procedere all'antisepsi dei genitali (es. Per la donna: in un unico passaggio dall'alto verso il basso divaricando le grandi labbra con le due garze, con il primo e il secondo tampone le piccole, con il terzo lo sbocco dell'uretra).</p> <p>Posizionare la terza garza sotto il meato uretrale in modo che il catetere durante l'introduzione non strisci sui genitali).</p> <p>Rimuovere il primo paio di guanti e indossare il secondo paio sterili.</p> <p>Raccordare il catetere vescicale al sistema di drenaggio.</p> <p>Prendere con una garza sterile la fiala di soluzione fisiologica precedentemente aperta, aspirare il contenuto con una siringa sterile, rimuovere l'ago e raccordare la siringa all'apposito condotto del catetere e infine provare la tenuta del palloncino.</p> <p>Lubrificare la punta del catetere per almeno 2 cm.</p> <p>Introdurre il catetere nell'uretra fermarsi al deflusso di urina.</p>

	<p>Iniettare la soluzione nel palloncino di ancoraggio e scollegare la siringa.</p> <p>Accertarsi che il catetere sia ben fissato, tirandolo delicatamente verso di sé.</p> <p>Rimuovere i teli ed eliminare il materiale utilizzato.</p> <p>Togliere i guanti ed eliminarli.</p> <p>Fissare il catetere con cerotto: il catetere resta fissato alla faccia interna della coscia per la donna e ribaltato verso l'alto e fissato sull'addome per il maschio.</p> <p>Fissare la sacca di raccolta delle urine al letto del paziente e controllare che il flusso di urina non incontri ostacoli.</p> <p>Sistemare il paziente in una posizione comoda.</p> <p>Riordinare il materiale.</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>

CUTE INTEGRA preparazione all'intervento chirurgico	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Detergente liquido per la cute
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Iodopovidone al 10% soluzione; • Clorexidina allo 2% soluzione alcolica.
Tempo di contatto	2-3 minuti
Modalità	<p>Sanificazione: la sera e/o la mattina precedente all'intervento. Vedi dettaglio procedura specifica scheda "Preparazione del paziente chirurgico".</p> <p>Antisepsi: Antisepsi dell'area operatoria per 2 – 3 minuti con tampone di garza sterile imbevuto di antisettico.</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	In caso di allergia allo Iodio utilizzare, per l'antisepsi locale dell'area di intervento, una soluzione acquosa di clorexidina all'1% con Blu di Metilene.

CUTE INTEGRA preparazione alla biopsia ed alle punture esplorative	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Detergente liquido per la cute
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Clorossidante elettrolitico 0,05% soluzione • Iodopovidone al 10% soluzione acquosa; • Clorexidina allo 2% soluzione alcolica. • Iodopovidone al 10% alcolica;
Tempo di contatto	2 minuti
Modalità	<p>Eseguire il lavaggio antisettico delle mani</p> <p>Sanificazione: Detergere la zona con soluzione fisiologica, previa pulizia con detergente saponoso (se necessario).</p> <p>Antisepsi: Antisepsi dell'area sede di puntura per 2 minuti con tampone di garza sterile imbevuto di antisettico.</p> <p>Asciugatura: Lasciar asciugare per almeno 2 minuti prima di procedere alla puntura.</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	Al termine dell'esame coprire il punto di inserimento dell'ago con un cerotto medicato.

CUTE INTEGRA per terapia iniettiva intramuscolo o endovena, prelievi venosi, arteriosi ecc.	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Detergente liquido per la cute o soluzione fisiologica
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Clorossidante elettrolitico 0,05% soluzione o spray • Clorexidina 0,5% soluzione alcolica • Iodopovidone 10% soluzione alcolica o acquosa • Clorexidina 0,5% soluzione acquosa preparazione sterile (flacone da 100 ml) per la neonatologia
Tempo di contatto	30 secondi almeno
Modalità	<p>Eseguire il lavaggio antisettico delle mani.</p> <p>Sanificazione: Controllare il tenore igienico della zona. Eventualmente detergere la zona con soluzione fisiologica, previa sanificazione con detergente per la cute (se necessario).</p> <p>Antisepsi: Antisepsi dell'area sede di puntura per almeno 30 secondi con tampone di garza o di cotone imbevuto di antisettico.</p> <p>Asciugatura: Lasciar asciugare per almeno 30 secondi.</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	Al termine dell'esame, eventualmente, coprire il punto di inserimento dell'ago con un cerotto medicato. Se si utilizza molecola alcolica ridurre i tempi di contatto a 30 sec.

CUTE INTEGRA per posizionamento di cannule centrali o periferiche, venose o arteriose	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Detergente liquido per la cute o soluzione fisiologica
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Clorossidante elettrolitico 0,05% soluzione o spray • Clorexidina 0,5% soluzione alcolica • Iodopovidone 10% soluzione alcolica o acquosa • Clorexidina 0,5% soluzione acquosa preparazione sterile (flacone da 100 ml) per la neonatologia
Tempo di contatto	2 minuti
Modalità	<p>Eseguire il lavaggio antisettico delle mani.</p> <p>Sanificazione: Detergere la zona con soluzione fisiologica.</p> <p>Antisepsi: Antisepsi dell'area sede di puntura per 2 minuti con tampone di garza sterile imbevuto di antisettico.</p> <p>Asciugatura: Lasciar asciugare per almeno 2 minuti.</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	Al termine dell'esame, eventualmente, coprire il punto di inserimento dell'ago con un cerotto medicato. Non immergere nella soluzione il cotone e/o le garze necessarie per tutto il giorno Imbibire un batuffolo per volta. Non toccare il bordo del flacone con il batuffolo di cotone o garza.

FERITA CHIRURGICA NON TRAUMATICA	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Soluzione fisiologica
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Prima scelta: Clorossidante elettrolitico 0,05% soluzione o spray • Soluzione acquosa di Iodopovidone al 10%
Tempo di contatto	2-3 minuti
Modalità	<p>Decontaminazione: Non previsto</p> <p>Sanificazione: Detergere con un tampone seguendo un movimento rotatorio dall'interno verso l'esterno. Cambiare il tampone ad ogni passaggio.</p> <p>Antisepsi: Trattare la cute per 2- 3 minuti con un tampone sterile imbevuto di antisettico tal quale o clorossidante elettrolitico seguendo un movimento rotatorio dall'interno verso l'esterno. Cambiare il tampone ad ogni passaggio.</p> <p>Asciugatura: Lasciare asciugare e coprire con medicazione</p> <p>Conservazione: Non previsto</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	<p>Utilizzare tecnica sterile oppure tecnica NO-touch per eseguire la medicazione.</p> <p>Medicare per ultime le ferite infette o sospette di esserlo. Praticare lavaggio antisettico delle mani prima di eseguire l'operazione.</p> <p>Praticare lavaggio sociale delle mani al termine della manovra.</p>

FERITA CHIRURGICA TRAUMATICA	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Non previsto
Antisettico	<ul style="list-style-type: none"> • Prima scelta: Clorossidante elettrolitico 0,05% soluzione o spray • Perossido d'idrogeno 3% pari a 10 volumi
Tempo di contatto	2-3 minuti
Modalità	<p>Decontaminazione: Non previsto.</p> <p>Sanificazione: Detergere con un tampone di garza sterile e soluzione fisiologica seguendo un movimento rotatorio dall'interno verso l'esterno, oppure versare a caduta la soluzione fisiologica.</p> <p>Antisepsi: Trattare la cute per 2- 3 minuti con un tampone sterile imbevuto di antisettico.</p> <p>Asciugatura: Lasciare asciugare e coprire con medicazione.</p> <p>Conservazione: Non previsto.</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto.
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	<p>Medicare per ultime le ferite infette o sospette di esserlo. Praticare lavaggio antisettico delle mani prima e dopo aver eseguito le manovre.</p> <p>Utilizzare, quando possibile, prodotti spray per ridurre al minimo le sollecitazioni a livello della cute lesa ed il contatto paziente-operatore.</p>

PERINEO, detersione	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Detergente intimo
Antisettico	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Modalità	<p>Decontaminazione: Non previsto</p> <p>Sanificazione: Eseguire la detersione dei genitali “a caduta” con acqua e detergente intimo. Rimuovere eventuali residui di materiale organico dal punto di inserzione del catetere se è presente (tra catetere e meato urinario).</p> <p>Antisepsi: Non previsto.</p> <p>Asciugatura: Asciugare tamponando con una salvietta.</p> <p>Conservazione: Non previsto.</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	Si rimanda alla scheda di sicurezza del prodotto
Note	In paziente portatori di catetere vescicale eseguire la detersione almeno 1 volta al giorno e dopo ogni evacuazione.

LESIONI DA DECUBITO E ULCERE CRONICHE	
Decontaminante	Non previsto
Tempo di contatto	Non previsto
Detergente	Soluzione fisiologica
Antisettico	Clorossidante elettrolitico 0.05% soluzione
Tempo di contatto	Non previsto
Modalità	<p>Indossare guanti di protezione.</p> <p>Sanificazione: Detergere con soluzione fisiologica sterile a temperatura ambiente esercitando una bassa pressione.</p> <p>Antisepsi (per lesioni infette): Con un tampone sterile imbevuto di Iodopovidone eseguendo movimenti rotatori dal centro alla periferia.</p>
Norme di Sicurezza	Si rimanda alla documentazione tecnica e/o scheda di sicurezza del prodotto
Smaltimento	<p>Prodotto diluito: fare riferimento alle autorizzazioni di scarico in fognatura e alla normativa Gestione Rifiuti.</p> <p>Prodotto concentrato: Smaltire rispettando le indicazioni della classificazione EER.</p>
Note	<p>Utilizzare antibiotici ed antisettici topici solo in caso di indicazione clinica e/o medica.</p> <p>Valutare attentamente lo stato della lesione.</p> <p>Opportuno l'uso di pomata a base di fibrinolisi o desossiribonucleasi per sciogliere o rimuovere i frammenti di tessuto necrotico. Valutare il possibile utilizzo di prodotti spray per ridurre al minimo le sollecitazioni a livello della piaga. Nella scelta dello spray preferire le formulazioni senza propellenti e quindi non sotto pressione, per evitare di raffreddare la lesione e l'inalazione accidentale da parte degli operatori. Utilizzare per l'irrigazione soluzioni a temperatura ambiente poiché il freddo ritarda la guarigione ed una ferita può impiegare diverse ore a ritornare a temperatura ambiente dopo essere stata irrigata con una soluzione fredda. Valutare attentamente la possibilità di utilizzare un antisettico che non interferisca con il processo di rigenerazione tissutale (es. clorossidante elettrolitico 0.05%). Prima e dopo la medicazione eseguire un lavaggio accurato delle mani.</p>

MECCANISMI DI TRASMISSIONE DELL'INFEZIONE

Per trasmissione si intende il passaggio di un microrganismo da un individuo ad un altro.

In ospedale i microrganismi sono trasmessi attraverso diverse modalità e può accadere che lo stesso germe sia trasmesso per più vie. Cinque sono le principali vie di trasmissione:

- 1 contatto
- 2 droplet/goccioline
- 3 aerea
- 4 comuni veicoli
- 5 vettori

Ai fini della prevenzione e controllo delle infezioni correlate all'assistenza prenderemo in considerazione solo le prime tre.

TRASMISSIONE PER CONTATTO

È la modalità di trasmissione più frequente delle infezioni correlate all'assistenza e si può suddividere in due sottogruppi:

1. Contatto diretto. Presuppone il contatto di cute con cute, fra un ospite suscettibile/ricettivo e una persona infetta/colonizzata, ad esempio durante gli interventi assistenziali che comportano il contatto fisico tra operatore e utente.
2. Contatto indiretto. Comporta il contatto tra un ospite suscettibile/recettivo e oggetti o strumenti contaminati, ad esempio durante la manipolazione di biancheria, ferri chirurgici contaminati etc.

TRASMISSIONE PER DROPLET (GOCCIOLINE)

Le goccioline del diametro superiore ai 5 micron, contenenti microrganismi provengono dal soggetto fonte e vengono espulse con la tosse, gli starnuti, parlando e durante l'esecuzione di alcune procedure come l'aspirazione delle secrezioni e della broncoscopia. La trasmissione avviene quando le goccioline sono espulse a breve distanza nell'aria, e si depositano sulle congiuntive, sulle mucose orali, o sulla bocca dell'ospite. Poiché le goccioline non rimangono sospese nell'aria, la trasmissione per droplet non deve essere confusa con la trasmissione per via aerea.

TRASMISSIONE PER VIA AEREA

Si verifica attraverso la disseminazione di nuclei di goccioline, piccole particelle residue di diametro inferiore ai 5 micron, oppure di particelle di polveri contenenti l'agente infettivo che rimangono sospese nell'aria per un lungo periodo.

I microrganismi trasportati in questo modo possono essere largamente dispersi da correnti d'aria ed essere inalati dall'ospite suscettibile entro la stessa stanza oppure a più lunga distanza dalla sorgente, a seconda dei fattori ambientali.

OSPITE

La resistenza ai microrganismi patogeni varia molto da soggetto a soggetto. Alcune persone possono essere immuni all'infezione o possono essere resistenti alla colonizzazione da parte di un agente infettante; in altri casi l'esposizione al microrganismo può determinare una relazione di commensale con i microrganismi infettanti e divenire portatore asintomatico, altre persone infine, sviluppano la malattia. Alcuni fattori predisponenti l'insorgenza di infezioni a carico dell'ospite sono: l'età, le malattie in atto, alcuni trattamenti con farmaci (antimicrobici, corticosteroidi, antiblastici), l'esposizione a radiazioni, gli interventi chirurgici, l'anestesia, i cateteri a permanenza.

PRECAUZIONI STANDARD PER LA RIDUZIONE DELLE INFEZIONI

Sono un insieme di procedure e disposizioni che hanno come obiettivo la prevenzione, il controllo e la riduzione della trasmissione delle infezioni in ospedale sia da fonti note che ignote.

Tutti gli operatori addetti all'assistenza hanno la responsabilità dell'applicazione delle precauzioni standard per la riduzione delle infezioni. Tali standard sono applicabili in tutti gli ambiti in cui si svolge attività sanitaria e/o di assistenza, sia in strutture sanitarie che socioassistenziali, in contesto ospedaliero o territoriale, indipendentemente dalle patologie trattate o dal presunto stato infettivo dell'assistito. Devono essere applicate durante le manovre assistenziali che comportano contatto con:

- sangue
- liquidi corporei (tutti)
- escrezioni
- secrezioni
- cute non integra
- mucose

Le precauzioni standard da applicare per contenere il rischio infettivo sono:

- igiene delle mani
- uso dei guanti
- uso di mascherine, occhiali protettivi, schermi facciali
- uso dei camici e del copricapo
- gestione dispositivi medici
- igiene ambientale
- gestione biancheria/stoviglie
- collocazione/trasporto del paziente
- educazione sanitaria

IGIENE DELLE MANI

L'igiene delle mani è la prima misura di prevenzione delle infezioni sia in ambito comunitario che sanitario, socio-assistenziale e territoriale. Permette di ridurre lo sporco e il numero di microrganismi presenti sulle mani stesse garantendo un contatto sicuro delle cose e delle persone.

Tre sono gli obiettivi da raggiungere con l'igiene delle mani: l'asportazione dello sporco, la riduzione dei microrganismi che hanno contaminato transitoriamente lo strato superficiale dell'epidermide (flora microbica transitoria) e quelli che hanno colonizzato lo strato profondo dell'epidermide (flora microbica residente o microbiota).

Con il termine "igiene delle mani" si vanno ad intendere due modalità di intervento sulla riduzione della carica microbica, una con il lavaggio e l'altra con la frizione idro-alcolica.

Il lavaggio delle mani

Per il lavaggio delle mani è necessaria la presenza di un lavandino (con o senza rubinetti con apertura automatica), l'utilizzo di una soluzione saponosa (con o senza antisettico), di acqua corrente e delle salviette di carta monouso.

Si differenzia a sua volta in: lavaggio sociale, lavaggio antisettico e lavaggio chirurgico.

Queste tre modalità differiscono per il diverso grado di asportazione dello sporco e del numero di microrganismi presenti sull'epidermide.

1. Il lavaggio sociale da effettuarsi con acqua e sapone, interviene sullo sporco visibile e sui microrganismi che hanno contaminato transitoriamente la cute (flora microbica transitoria);

2. Il lavaggio antisettico da effettuarsi con acqua e sapone antisettico, interviene sullo sporco visibile e sui microrganismi che hanno contaminato transitoriamente gli strati superficiali della cute e quelli che hanno colonizzato gli strati superficiali e profondi della cute (flora microbica transitoria e residente);

3. Il lavaggio chirurgico da effettuarsi con acqua e sapone antisettico, interviene sullo sporco visibile e sui microrganismi che hanno contaminato transitoriamente gli strati superficiali della cute e quelli che hanno colonizzato gli strati superficiali e profondi della cute (flora microbica transitoria e residente).

Il sapone antisettico deve avere il cosiddetto "effetto residuo" sulla flora microbica residente evitando per un tempo definito (es. 3-6 ore) questi microrganismi non si moltiplicano.

Le tecniche di lavaggio delle mani sono descritte nei documenti OMS sull'igiene delle mani.

I principali antisettici utilizzati nei saponi antisettici sono la clorexidina al 4% e lo iodopovidone al 7,5%

LA FRIZIONE IDRO-ALCOLICA

Per effettuare la frizione alcolica delle mani è sufficiente la disponibilità di un prodotto (soluzione, gel e schiuma) contenente alcol preferibilmente etilico in una soluzione in soluzione acquosa (60-80%) e sostanze come es. la glicerina che hanno un'azione protettiva sul film idrolipidico della cute.

Si differenzia in:

1. Frizione idro-alcolica, interviene su microrganismi che hanno contaminato transitoriamente gli strati superficiali della cute (flora microbica transitoria);

2. Frizione idro-alcolica chirurgica interviene sullo sporco visibile e sui microrganismi che hanno contaminato transitoriamente e quelli che hanno colonizzato gli strati superficiali e profondi della cute (flora microbica transitoria e residente).

Le tecniche di frizione idro-alcolica delle mani sono descritte nei documenti OMS sull'igiene delle mani.

Al momento, la frizione delle mani a base alcolica è l'unico mezzo conosciuto per inattivare rapidamente ed efficacemente un'ampia gamma di microrganismi potenzialmente dannosi presenti sulle mani. L'OMS raccomanda la frizione delle mani con gel alcolico in base ai seguenti fattori:

- vantaggi intrinseci e basati sull'evidenza della rapidità dell'attività microbica che determina un minor rischio di generare resistenza agli agenti antimicrobici;
- idoneità all'uso in aree con risorse limitate o remote con mancanza di accessibilità a lavandini o altre strutture per l'igiene delle mani (inclusi acqua pulita, asciugamani, ecc.);

- capacità di promuovere una migliore aderenza all'igiene delle mani rendendo il processo più rapido e conveniente;

- beneficio economico attraverso la riduzione dei costi annuali per l'igiene delle mani, che rappresentano circa l'1% dei costi aggiuntivi generati dalle ICA (vedere anche Parte III, Sezione 3);488-490

- minimizzazione dei rischi derivanti da eventi avversi grazie alla maggiore sicurezza associata a una migliore accettabilità e tolleranza rispetto ad altri prodotti (vedere anche Parte I, Sezione 14).491-498

Per un rispetto ottimale dell'igiene delle mani, la frizione delle mani dovrebbe essere prontamente eseguibile, tramite dispenser vicini al punto di cura o in piccole bottiglie per il trasporto personale.

L'utilizzo di gel a frizionamento alcolico va preferito al lavaggio semplice delle mani con acqua e detergente nelle pratiche di routine di sanificazione delle mani. È più veloce, più efficace e meglio tollerato rispetto al lavaggio semplice con sapone e acqua. Viceversa, va preferito il lavaggio semplice delle mani con acqua e detergente quando le mani sono visibilmente sporche, oppure quando si verifica una esposizione, sospetta o dimostrata, a pazienti o ambienti infetti da agenti patogeni sporigeni (es. casi di C. difficile), in questi casi procedere con il lavaggio delle mani con acqua e detergente (lavaggio semplice delle mani). È preferibile utilizzare una frizione a base alcolica per l'antisepsi di routine delle mani:

- Prima e dopo il contatto diretto con il paziente.
- Dopo la rimozione dei guanti.
- Prima di manipolare un dispositivo invasivo per l'assistenza al paziente (indipendentemente dall'uso dei guanti).
- Dopo il contatto con i fluidi e le secrezioni corporee, membrane mucose, cute non integra, o medicazioni delle ferite. In caso di passaggio da un sito corporeo contaminato ad uno pulito, come nel corso dell'assistenza allo stesso paziente.
- Dopo contatto con oggetti inanimati (inclusi i presidi sanitari) nella immediata vicinanza del paziente.

Lavare le mani con sapone semplice o sapone antisettico e acqua o frizionare le mani con una preparazione a base alcolica è necessario prima di manipolare farmaci o preparare il cibo.

Ricordiamo di evitare l'uso contemporaneo di frizioni a base alcolica e sapone antisettico.

Negli ultimi anni si sta presentando sempre di più la problematica di dermatiti da contatto o dermatiti ritardate a seguito dell'utilizzo di saponi antisettici a base clorexidina o iodopovidone durante la disinfezione delle mani. Questi due principi attivi, nonché l'utilizzo di spazzolini che possono creare microabrasioni a livello cutaneo, creando possibili aree di ingresso di microrganismi, hanno bisogno di una valutazione attenta visto l'espandersi del problema. Tra le cause più comuni di allergie da contatto possiamo individuare la base chimica del prodotto, gli allergeni dei profumi e alcuni conservanti; meno comuni sono le allergie da emulsionanti.

Oltre alle reazioni allergiche vi è altrettanta possibilità di tossicità dovuta all'assorbimento, a livello cutaneo (soprattutto per gli iodofori), del principio attivo. Sono molto rare invece dermatiti allergiche da contatto attribuibili a soluzioni a base alcolica, utilizzate durante la disinfezione delle mani.

Le linee guida WHO consigliano l'utilizzo di saponi in abbinamento a soluzione alcolica come alternativa al lavaggio chirurgico con sapone medicale (senza utilizzare spazzole o spugne). Oltre al semplice compito esplicito nel detergere la cute e quindi eliminare lo sporco delle mani, l'utilizzo di un sapone è utile per eliminare la possibile contaminazione da spore.

Infatti per questo tipo di lavaggio l'utilizzo di un sapone ipoallergenico in un confezionamento sterile, che permette l'esclusione di conservanti ed altre sostanze che potrebbero favorire eventuali dermatiti, è una caratteristica da valutare accoppiata ad un disinfettante anch'esso in busta ermetica, senza conservanti e con valvola anticontaminazione che funge da protezione della soluzione.

L'impiego di un prodotto saponoso più acqua non ha alcuno svantaggio o problematica in relazione ai comuni prodotti base iodopovidone e clorexidina a patto che il prodotto base alcolica sia stato testato sulla normativa EN 12791 per la disinfezione chirurgica delle mani.

Oltre alle allergie provocate dai saponi medicali e dai prodotti in base alcolica non

protetti da un sistema anticontaminazione della soluzione, vi è la problematica della contaminazione delle soluzioni detergenti da parte di microrganismi.

Si citano a titolo di esempio:

- base Sali di Ammonio da *Pseudomonas*, *Enterobacter*, *Achromobacteriaceae*;
- base Iodio Povidone da *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas putida*, *Burkholderia cepacia*;
- base Clorexidina contaminate da *Serratia marcescens*, *Burkholderia cepacia*, *Pseudomonas aeruginosa*;
- base Alcolica da *Burkholderia cepacia*, *Bacillus cereus*;

È fondamentale quindi sia capire quale prodotto utilizzare, viste le evidenze scientifiche in continuo aggiornamento, sia le tecnologie di protezione ed erogazione del prodotto stesso.

Le sorgenti di infezione in ambito ospedaliero possono essere umane: utenti, operatori ed occasionalmente visitatori. Possono includere persone con malattia acuta o in atto o in fase di incubazione, persone colonizzate o portatrici croniche di agenti infettivi. La stessa flora endogena dei pazienti può rappresentare una fonte che risulta difficile da controllare. Altre fonti in ospedale possono essere rappresentate dall'ambiente, in particolare dalle attrezzature e dai dispositivi.

È necessario valutare e capire quali possono essere tali fonti per intervenire in maniera efficace identificando la sostanza più adatta e la procedura corretta da applicare, valutando accuratamente i meccanismi di trasmissione degli agenti infettanti.

RACCOMANDAZIONI PER L'IGIENE DELLE MANI

Raccomandazioni per l'igiene delle mani in ambito assistenziale (OMS 2009)

- a. Effettuare l'igiene delle mani con acqua e sapone quando visibilmente sporche o contaminate con materiale proteico o visibilmente imbrattate con sangue o altri liquidi biologici, o ancora in caso di esposizione probabile o accertata a microrganismi sporigeni (IB), o dopo l'uso dei servizi igienici (II).
- b. Utilizzare preferibilmente la frizione con prodotto a base alcolica per l'igiene delle mani se le mani non sono visibilmente sporche (IA). In alternativa, lavare le mani con acqua e sapone (IB).
- c. Eseguire l'igiene delle mani:
 1. Prima e dopo il contatto diretto con il paziente (IB)
 2. Dopo la rimozione dei guanti (IB)
 3. Prima di manipolare un dispositivo invasivo per l'assistenza al paziente (indipendentemente dall'uso dei guanti) (IB)
 4. Dopo il contatto con i fluidi e le secrezioni corporee, membrane mucose, cute non integra, o medicazioni delle ferite (IA)
 5. In caso di passaggio da un sito corporeo contaminato ad uno pulito nel corso dell'assistenza allo stesso paziente (IB)
 6. Dopo contatto con oggetti inanimati (inclusi i presidi sanitari) nella immediata vicinanza del paziente (IB).
- d. Lavare le mani con sapone semplice o sapone antisettico e acqua o frizionare le mani con una preparazione a base alcolica prima di manipolare farmaci o preparare il cibo (IB).
- e. Evitare l'uso contemporaneo di frizione a base alcolica e antisettico (II).

Raccomandazioni per la preparazione chirurgica delle mani OMS 2016

- a. Se le mani sono visibilmente sporche, lavare le mani con sapone semplice prima del lavaggio chirurgico (II).
- b. Rimuovere eventuali residui sotto le unghie utilizzando lo strumento apposito, preferibilmente sotto l'acqua corrente (II).
- c. Rimuovere anelli, orologi e braccialetti prima di iniziare il lavaggio chirurgico delle mani (II).
- d. È vietato l'uso di unghie artificiali (IB).
- e. L'antisepsi chirurgica va eseguita utilizzando un sapone antisettico o la frizione con prodotti in base alcolica, preferibilmente usando prodotti con attività prolungata, prima di indossare guanti sterili (IB).
- f. Il panel raccomanda per la preparazione chirurgica delle mani venga effettuata o con lavaggio antisettico con sapone antibatterico e acqua o frizionandole con un adeguato prodotto a base alcolica prima di calzare i guanti sterili. (Racc. 4.9 LG OMS ISC).
Se la qualità dell'acqua della sala operatoria non è garantita, si raccomanda l'antisepsi chirurgica con frizione alcolica prima di indossare i guanti sterili quando si eseguono interventi chirurgici (II).
- g. Quando si esegue il lavaggio chirurgico delle mani con un sapone antisettico, strofinare mani e avambracci per la durata di tempo raccomandata dal produttore, per 2-5 minuti. Non sono necessari periodi di tempo più lunghi (ad esempio 10 minuti) (IB).
- h. Quando si esegue il lavaggio chirurgico delle mani con frizione alcolica con un prodotto ad attività prolungata, seguire le indicazioni del produttore. Applicare il prodotto solo su mani asciutte (IB).
- i. Non utilizzare in sequenza il lavaggio chirurgico con sapone antisettico e la frizione alcolica (II).
- j. Quando si usa un prodotto in base alcolica, utilizzare una quantità sufficiente a mantenere bagnate mani e avambracci durante tutta la procedura (II).
- k. Dopo l'applicazione del prodotto a base alcolica, aspettare che mani e avambracci siano asciutti prima di indossare i guanti sterili (IB).
La preparazione antisettica deve rispettare la norma europea EN 12791 per essere considerata efficace.

I cinque momenti dell'igiene delle mani I cinque momenti dell'igiene supportano gli operatori nella scelta del momento più opportuno per effettuare l'igiene delle mani nell'ambito dei processi assistenziali e di cura dei pazienti nel punto di assistenza, secondo le raccomandazioni dell'OMS 2009 per prevenire proteggere l'assistito, l'operatore stesso e l'ambiente dal rischio trasmissione dei microrganismi.

Primo momento: Prima del contatto con l'assistito

Quando? Igienizza le mani prima di toccare il paziente mentre di avvicini al paziente.

Perché? Per proteggere il paziente da microrganismi patogeni che sono trasportati.

Secondo momento: Prima di una manovra pulita o asettica

Quando? Igienizza le tue mani prima di svolgere procedure pulite o asettiche.

Perché? Per proteggere il paziente da microrganismi patogeni, inclusi quelli del paziente stesso che possono infettarlo o colonizzarlo.

Terzo momento: Dopo esposizione o rischio di esposizione a fluidi corporei

Quando? Igienizza le tue mani subito dopo un rischio di esposizione a fluidi corporei e dopo aver tolto i guanti.

Perché? Per proteggere te stesso e l'ambiente dai microrganismi patogeni dell'assistito.

Quarto momento : Dopo il contatto con l'assistito

Quando? Igienizza le tue mani subito dopo aver toccato un assistito e/o il suo ambiente prima di lasciare la zona dell'assistito.

Perché? Per proteggere te stesso e l'ambiente da microrganismi patogeni dell'assistito.

Quinto momento : Dopo aver toccato gli oggetti, materiali e attrezzature nell'unità dell'assistito

Quando? Igienizza le tue mani subito dopo aver toccato qualunque oggetto o superficie nella zona dell'assistito quando lasci la stanza, anche se non hai toccato il paziente.

Perché? Per proteggere te stesso e l'ambiente dai microrganismi patogeni dell'assistito.

POTENZIALI OSTACOLI ALL'IGIENE DELLE MANI

Esistono due condizioni, documentate in letteratura, che possono ridurre l'efficacia dell'igiene delle mani perché rappresentano "dei potenziali ostacoli" "ad un contatto efficace dell'antisettico con la cute e gli spazi sub-ungueali quali le unghie non conformi quali unghie naturali lunghe (> 0,5 cm) o con la presenza di smalto, unghie artificiali e tutte le forme di estensioni o l'indossare durante le attività sanitari ornamenti personali come anelli, braccialetti e orologi. In dettaglio le raccomandazioni specifiche.

Raccomandazioni ornamenti personali e unghie non conformi (OMS 2009)

- a. Non indossare unghie artificiali o estensioni delle unghie quando si ha un contatto diretto con i pazienti (IA).
- b. Tenere le unghie corte e tagliate (meno di 0,5 cm di lunghezza) (II).
- c. È vietato l'uso di unghie artificiali (IB) - lavaggio chirurgico.

LA VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEI PRODOTTI PER LA FRIZIONE ALCOLICA DELLE MANI

La recente pandemia ha determinato la produzione e l'utilizzo di prodotti per la frizione alcolica delle mani denominati genericamente "igienizzanti per le mani". Questi prodotti non richiedevano specifiche autorizzazioni. In un periodo di carenze di prodotti gli igienizzanti hanno assolto con sufficienza il loro ruolo ma la presenza di sostanze per la profumazione e la colorazione può aumentare il rischio di reazione allergiche e irritative o potenzialmente interferire con il principio attivo. Le etichette non richiedevano un'indicazione chiara della percentuale di alcool presente (60-80%) e se questa percentuale era espressa sul peso (p/p) a su volume (v/v).

I prodotti per l'igiene delle mani quando contengono principi attivi antisettici prima della loro immissione in commercio devono essere autorizzati da un ente regolatore che nel nostro caso è il Ministero della Salute. I prodotti utilizzati per la frizione idro-alcolica, lavaggio antisettico e chirurgico devono essere registrati come antisettici per cute integra e autorizzati come Presidi Medico Chirurgici dal Ministero della Salute ai sensi del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999. Una volta autorizzati, i prodotti devono riportare in etichetta la dicitura: "Presidio Medico-Chirurgico" e "Registrazione del Ministero della Salute n. ..." a cui deve seguire il numero di autorizzazione. Questo percorso autorizzativo dipende da un iter indicato dalla legislazione nazionale, siamo in un momento di transizione verso l'iter individuato dal regolamento europeo dei biocidi (Regolamento UE sui biocidi N. 528/2012). Questo regolamento oltre a definire un iter autorizzativo ha identificato una classificazione dei prodotti con attività biocida. I prodotti per l'igiene delle mani presentano principi attivi con attività antisettica ricadono in questa classificazione come Prodotti tipo 1 (PT1) -igiene umana. Uno degli aspetti degli iter autorizzativi è la validazione dell'efficacia nella riduzione della carica microbica. Per quanto riguarda questo aspetto sia che il prodotto venga autorizzato come Presidio Medico Chirurgico che come Prodotto tipo 1 (PT1) igiene umana il riferimento dei test ci viene dalla la norma europea UNI EN 14885-2023. Questa norma riporta in maniera sintetica le indicazioni dei test da effettuare in relazione alla destinazione d'uso per valutare o meno la capacità di attività battericida, lieviticida, fungicida, micobattericida, tuberculocida virucida e sporicida, il tipo di microrganismi di prova, la temperatura, la presenza o meno di sostanze interferente e la riduzione logaritmica dei microrganismi da ottenere. Questa capacità è valutata in due condizioni che simulano l'utilizzo, l'uso di una sostanza interferente con il prodotto in sospensione (tipo 2 fase 1) e con l'utilizzo di sostanze interferenti su superfici (tipo 2 fase 2). Questo quadro d'insieme rimanda poi alla modalità tecnica per l'effettuazione dei singoli test a norme tecniche specifiche. Per ogni destinazione d'uso esistono test obbligatori, test addizionali e test non previsti per quella destinazione. Le tabelle di seguito riassumono per ogni destinazione d'uso i test da effettuare.

Frizione igienica delle mani			
Attività	Prove	Tipo/fase	Obbligatorie o addizionali
Battericida	EN 13727	2/1	Obbligatoria
	EN 1500	2/2	Obbligatoria
Lieviticida	EN 13624	2/1	Obbligatoria
Fungicida	Nessuna prova richiesta		
Tuberculocida Micobattericida	EN 14348	2/1	Addizionale
Virucida con involucro, Virucida a spettro limitato Virucida	EN 14476	2/1	Addizionale
Sporicida contro il <i>Clostridium difficile</i> Sporicida	Nessuna prova		

Tabella 16 – prove per la frizione igienica delle mani.

Lavaggio igienico delle mani			
Attività	Prove	Tipo/fase	Obbligatorie o addizionali
Battericida	EN 13727	2/1	Obbligatoria
	EN 1499	2/2	Obbligatoria
Lieviticida	EN 13624	2/1	Obbligatoria
Fungicida	Nessuna prova		
Tuberculocida Micobattericida	EN 14348	2/1	Addizionale
Virucida con involucro, Virucida a spettro limitato Virucida	EN 14476	2/1	Addizionale
Sporicida contro il <i>C.diff</i> Sporicida	Nessuna prova		

Tabella 17 – prove per il lavaggio igienico delle mani.

Frizione o lavaggio chirurgico delle mani			
Attività	Prove	Tipo/fase	Obbligatorie o addizionali
Battericida	EN 13727	2/1	Obbligatoria
Battericida	EN 12791	2/2	Obbligatoria
Lieviticida	EN 13624	2/1	Obbligatoria
Fungicida	Nessuna prova		
Tubercolicida Micobattericida	Nessuna prova		
Virucida con involucro, Virucida a spettro limitato Virucida	Nessuna prova		
Sporicida contro il <i>C.diff</i> Sporicida	Nessuna prova		

Tabella 18 - prove per la frizione o lavaggio chirurgico delle mani.

MICROORGANISMI

Frizione igienica delle mani			
Attività	Prove	Tipo/fase	Microrganismi di prova
Battericida	EN 13727	2/1	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
	EN 1500	2/2	<i>Escherichia coli</i> K12, NCTC 10538
Lievitocita	EN 13624	2/1	

Tabella 19 - Microrganismi di prova per la frizione igienica delle mani.

Lavaggio igienico delle mani			
Attività	Prove	Tipo/fase	Microrganismi di prova
Battericida	EN 13727	2/1	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> K <i>Enterococcus hirae</i>
	EN 1499	2/2	<i>Escherichia coli</i> K12
Lieviticida	EN 13624	2/1	<i>Candida albicans</i>
Tubercolicida Micobattericida	EN 14348	2/1	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>
Virucida	EN 14476	2/1	Virucida attivo su virus con involucro Vacciniavirus, strain Ankara (MVA), ATCC VR-1508 or strain Elstree, ATCC VR-1549 Virucida a spettro limitato Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin Virucida Poliovirus type 1, LSc-2ab Adenovirus type 5, strain Adenoid 75, ATCC VR-5 Murine norovirus, strain S99 Berlin

Tabella 20 - Microrganismi di prova per il lavaggio igienico delle mani.

Frizione o lavaggio chirurgico delle mani			
Attività	Prove	Tipo/fase	Microrganismi di prova
Battericida	EN 13727	2/1	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Escherichia coli</i> K12 <i>Enterococcus hirae</i>
Battericida	EN 12791	2/2	Flora microbica cutanea
Lieviticida	EN 13624	2/1	

Tabella 21 - Microrganismi di prova per il lavaggio chirurgico delle mani.

Rispetto a questo elenco di microrganismi di prova, il produttore può testare i prodotti per altri microrganismi. Comprendere questi test ci aiuta nella valutazione oggettiva della qualità del prodotto che stiamo per utilizzare o acquistare.

L'ANTISEPSI DELLE LESIONI CRONICHE

L'uso dell'antisettico sulle lesioni cutanee croniche viene indicato in caso di lesione francamente infetta o in fase di colonizzazione critica; la valutazione della condizione di lesione infetta o colonizzata criticamente viene effettuata sulla base dei segni clinici e, solo dove indicato, in base ad esame colturale con tampone secondo tecnica di Levine.

Le indicazioni sono di detergere abbondantemente la lesione con soluzione fisiologica o ringer lattato, applicare antisettico tramite impacco da lasciare sulla lesione per 5 minuti (clorossidante elettrolitico 0,05%) e successivamente risciacquare con soluzione fisiologica o ringer lattato. La detersione della lesione si esegue tramite siringa da 30 ml ed ago del 19G.

I segni clinici di infezione, oltre ai segni e sintomi classici, sono rappresentati anche da ritardo o blocco della fase di guarigione dell'ulcera, cambiamento dell'aspetto del tessuto di granulazione (comparsa di fibrina, tessuto che da rosso brillante diventa color mattone o rosa pallido, tessuto fragile con sanguinamento).

La scelta del clorossidante elettrolitico allo 0,05% è dettata dalla istofilia e non aggressività della soluzione isotonica sul tessuto di granulazione, che non interferisce e non ritarda i processi di guarigione.

UTILIZZO DEGLI ANTISETTICI NELLE PRATICHE DI PRONTO SOCCORSO

Nelle operazioni di pronto soccorso, l'utilizzo degli antisettici è rivolto soprattutto al trattamento delle ferite traumatiche.

Per le ferite traumatiche la pratica antisettica preventiva assume lo scopo di ridurre sia il rischio di contaminazione ed infezione della lesione per il paziente sia il rischio di esposizione al quale è soggetto l'operatore onde evitare il contagio di eventuali patologie (HBV, HCV, HIV, patologie batteriche, micosi, ecc).

In questo disegno l'antisettico ideale deve possedere numerosi requisiti indispensabili per ottenere la massima efficienza:

- un ampio spettro d'azione nei confronti delle diverse forme microbiche e virali, rapidità d'azione, tollerabilità ed istocompatibilità nei confronti dei tessuti sul quale viene applicato;
- non interferire con i processi fisiologici della lesione: ad esempio è sconsigliato

l'uso di antisettici che colorano la zona trattata in quanto possono mascherare lo stato della lesione rendendo più complesso il successivo intervento;

- favorire l'utilizzo di formulazioni antisettiche spray (senza propellenti e non pressurizzate), oltre che l'adozione dei sistemi di protezione individuale per l'operatore, permette di ridurre il rischio di contrarre/trasmettere eventuali agenti patogeni durante il contatto diretto tra operatore e paziente.

Il trattamento di lesioni della cute (ferite, tagli, lacerazioni, morsi ecc.) viene di solito eseguito in un secondo tempo, nel pronto soccorso dell'ospedale e prevede una prima fase comune che si può riassumere in 9 punti principali:

- Esporre la zona da trattare
- Informare il paziente sulle procedure a cui verrà sottoposto
- Detergere la zona con acqua distillata sterile, rimuovendo eventuali piccoli corpi estranei superficiali come terra, grasso, catrame ecc.
- Pulire il paziente rimuovendo sporco e sangue coagulato anche lontano dalla ferita
- Non rimuovere eventuali corpi estranei profondi senza la presenza del medico
- Lavare la zona con acqua ossigenata a 3 volumi (H₂O₂ 3 volumi)
- Sciacquare con acqua distillata
- Asciugare con tamponi sterili, tamponando la zona
- Disinfettare con clorossidante elettrolitico 0.05% soluzione o spray.

Nel caso in cui una lesione debba essere seguita successivamente, la medicina d'urgenza invia il paziente all'ambulatorio infermieristico che eseguirà le successive medicazioni.

ANTISEPSI IN NEONATOLOGIA – CUTE INTEGRA/CUTE LESA/MUCOSE

Particolari precauzioni devono guidare l'uso dei disinfettanti/antisettici nei pazienti pediatrici e in neonatologia.

In questo contesto, in particolar modo nei prematuri e nel primo mese di vita, l'aspetto della istofilia ed isotonicità delle soluzioni antisettiche, è un argomento particolarmente importante: la barriera cutanea non è ancora completamente formata e quindi vanno privilegiate le soluzioni acquose alle soluzioni alcoliche.

La clorexidina può essere tossica se assorbita attraverso le mucose orali del neonato, è ben tollerata se usata nella cute integra, non deve essere messa in contatto con gli occhi, cervello e meningi né fatta penetrare nel condotto uditivo, in caso di perforazione timpanica.

L'utilizzo intensivo e/o ripetuto di prodotti iodati sulla cute può portare modificazioni reversibili della funzione tiroidea; perciò, non è consigliato l'utilizzo sul cor-

done ombelicale nei bambini, specie se affetti da ipotiroidismo congenito. Attraverso la cute dei bambini lo iodopovidone viene assorbito a livello sistemico. La guida delle buone pratiche di antisepsi dei bambini (SFHH 2007) controindica l'utilizzo di iodopovidone, alcool 70% associato o meno a clorexidina allo 0.05% nei bambini fino a 6 mesi di età. I neonati più a rischio per eventuali manifestazioni avverse sono i prematuri di peso uguale o inferiore ad 1 Kg. Dai 6 mesi a 18 mesi l'utilizzo dello iodopovidone va valutato secondo necessità.

	Prematuri**	Neonati fino a 1 mese	Bambini da 1 a 30 mesi
Iodopovidone	Controindicato	Controindicato	Precauzioni di impiego***
Alcool 70°	Controindicato	Controindicato	Precauzioni di impiego
Clorexidina 0,5% (alcool al 70%)	Controindicato	Controindicato	Autorizzato
Clorexidina 0,25% in alcool 4%* (non in commercio)	Autorizzato	Autorizzato	Autorizzato
Derivati del cloro	Autorizzato	Autorizzato	Autorizzato

Tabella 22 - Indicazioni per l'antisepsi della Société Française d'Hygiène Hospitalière (SFHH, 2007).

Cute integra - Punture terapeutiche a BASSA INVASIVITÀ

- terapia iniettiva intramuscolo, sottocutanea, intradermica, endovenosa periferica
- prelievo venoso
- vaccinazioni
- inserimento catetere venoso periferico

Antisettico Pronto all'uso	Clorossidante elettrolitico 0,05%
Modalità uso	Applicare antisettico sulla zona con cotone o garza per almeno 30'' prima di effettuare le attività previste; per i prematuri si consiglia di sciacquare con acqua sterile dopo 30'' per evitare ogni tipo di irritazione sulla pelle.
Avvertenze	I prodotti a base di cloro vengono inattivati da materiale organico.

Cute integra - Punture terapeutiche ad ALTA INVASIVITÀ

- posizionamento cvc
- posizionamento catetere arterioso
- catetere ombelicale
- puntura lombare, pleurica, peritoneale
- infiltrazione
- posizionamento di drenaggio
- shunt per emodialisi
- derivazione (LCR)
- preparazione cutanea all'intervento
- prelievo di sangue per emocoltura

PREMATURI	
Antisettico Pronto all'uso	Clorossidante elettrolitico 0,05%
Modalità uso	Detergere con sapone liquido monodose ed acqua sterile; asciugare con tamponi di garza sterile; applicare l'antisettico, rispettare un tempo di contatto di 30''; lavare nuovamente con acqua sterile e asciugare con tamponi di garza sterile
Avvertenze	I prodotti a base di cloro vengono inattivati da materiale organico.

NEONATI 0-30 GIORNI / BAMBINI DI ETÀ >1 MESE	
Antisettico Pronto all'uso	Clorossidante elettrolitico 0,05%
Modalità uso	Detergere con sapone liquido monodose ed acqua sterile; asciugare con tamponi di garza sterile; applicare l'antisettico, lasciare asciugare.
Avvertenze	I prodotti a base di cloro vengono inattivati da materiale organico. Dopo antisepsi, reperire il situ solo con guanti sterili e/o tecnica "no touch".

MONCONE OMBELICALE	
PREMATURI E NEONATI	
Antisettico Pronto all'uso	Clorossidante elettrolitico 0,05%
Modalità uso	Detergere con sapone liquido, se moncone sporco, prima dell'antisepsi. Rispettare il tempo di contatto per 30'' secondi per i prematuri. Risciacquare con acqua sterile ed asciugare con tamponi di garza sterile per i prematuri, per i neonati asciugatura naturale.
Avvertenze	Rispettare il tempo di contatto per 30 secondi.

CAPITOLO 5

MONITORAGGIO DEL PROCESSO DI ANTISEPSI E DISINFEZIONE

Monitorare le procedure di antisepsi e disinfezioni è essenziale per garantire un ambiente sanitario sicuro, ridurre il rischio di infezioni e migliorare la qualità delle cure fornite. Il monitoraggio, anche se applicato a contesti differenti, ha come obiettivo generale quello di ottenere una comprensione dettagliata di ciò che sta accadendo in ambito sanitario e socioassistenziale rispetto ai processi di antisepsi e disinfezione e utilizzare queste informazioni per prendere decisioni informate, migliorare le performance e garantire il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

OBIETTIVI DEL MONITORAGGIO

Nel dettaglio il monitoraggio deve essere applicato per perseguire i seguenti obiettivi comuni a tutte le organizzazioni sanitarie e socio assistenziali:

1. Valutare le Performance: Monitorare le performance di un processo significa utilizzare dei KPI (Key Performance Indicator) per misurare numericamente l'efficienza, l'efficacia e la qualità del processo.
2. Rilevare non conformità rispetto agli standard organizzativi e di processo con relative azioni correttive e/o preventive (es. identificare indicatori di processo rispetto alle procedure di struttura ospedaliera, socioassistenziale e territoriale).
3. Prevenire e gestire Analisi e controllo dei rischi Monitorare i punti critici, i potenziali rischi o minacce per prevenirli o gestirli efficacemente con la definizione delle azioni di mitigazione e prevenzione dei rischi (es. con metodo FMEA con calcolo dell'indice di priorità del rischio IPR tramite la valutazione di P "probabilità", G "gravità", R "rilevabilità").
4. Ottimizzare le risorse: Identificare opportunità per ottimizzare l'utilizzo delle risorse, che possono includere tempo, denaro, manodopera e materiali.
5. Conformità Normativa: Verificare e garantire la conformità a normative, leggi e regolamenti. Il monitoraggio può essere utilizzato per assicurare che un'organizzazione operi nel rispetto delle norme di settore o delle leggi vigenti.
6. Miglioramento Continuo: Utilizzare i dati raccolti per identificare aree di miglioramento e implementare azioni correttive o proattive.
7. Supporto alle Decisioni: Fornire dati e informazioni affidabili per supportare processi decisionali informate.
8. Valutazione dell'Impatto delle Interventi: Misurare l'efficacia di interventi specifici o di cambiamenti apportati a processi o sistemi. Questo aiuta a comprendere se le azioni intraprese hanno portato ai risultati desiderati.

ASPETTI DA MONITORARE

Le pratiche di antisepsi e disinfezione pur partendo da obiettivi comuni e basandosi sulle medesime linee guida e normative, possono essere svolte secondo procedure e modalità differenti nei diversi contesti sanitari e setting assistenziali. Risulta quindi importante calare le pratiche di monitoraggio di seguito proposte sulle specifiche esigenze di ogni struttura e organizzazione.

Ecco alcuni aspetti chiave che possono essere presi in considerazione relativamente al monitoraggio delle procedure di antisepsi e disinfezione:

- **Procedura di Igiene delle Mani:**
 - Correttezza e frequenza delle operazioni di igiene delle mani: Monitorare la frequenza e la correttezza con cui il personale medico e gli operatori sanitari eseguono le procedure di igiene delle mani.
 - Compliance all'igiene delle mani da parte degli operatori (osservazione diretta, metodo OMS):
 - Monitorare il consumo di soluzione idroalcolica (litri/1.000 giornate di degenza, standard OMS >20L)
 - Uso corretto degli antisettici (es. tempi di contatto): Verificare che vengano utilizzati e applicati correttamente gli antisettici per l'igiene delle mani (ved. raccomandazioni OMS).
- **Antisepsi Cutanea:**
 - Efficacia dell'antisettico utilizzato: Verificare che si stia utilizzando il prodotto giusto per la giusta procedura in base a quanto indicato nel presente testo.
 - Correttezza delle procedure di antisepsi cutanea: Monitorare se le modalità con cui vengono eseguite le operazioni di antisepsi prima di procedure mediche o chirurgiche seguono il protocollo (es. rispetto dei tempi di posa dell'antisettico, corretto utilizzo dei dispositivi di protezione ecc.).
- **Dispositivi Medici e Ambienti:**
 - Lavaggio e decontaminazione di dispositivi medici riutilizzabili: Controllare che vengano utilizzati test per monitorare l'efficacia del processo di lavaggio dei dispositivi medici riutilizzabili. Valutare la presenza delle date di apertura e della durata dell'attività microbica sulle confezioni di disinfettanti e antisettici.
 - Pulizia di superfici e ambienti: Verificare il grado e l'efficacia di pulizia e la disinfezione di ambienti rispetto alla classe di rischio (ved. Linee di indirizzo ad interim per la definizione di criteri e standard per i servizi di sanificazione ambientale in strutture sanitarie e socio - assistenziali - ISS [https:// www.iss.it/-/snlg-sanificazione-ambientale-in-strutture-sanitarie](https://www.iss.it/-/snlg-sanificazione-ambientale-in-strutture-sanitarie)).

- **Educazione e Formazione:**
 - Formazione del personale: Valutare la formazione del personale sulla corretta applicazione delle pratiche antisettiche (es. presenza degli attestati relativi a corsi di formazione svolti sull'argomento).
 - Consapevolezza dei pazienti: Verificare la comprensione e la partecipazione dei pazienti alle pratiche di igiene e antisettiche (es. somministrare sondaggi o questionari per valutare la conoscenza dei pazienti riguardo alle pratiche di igiene e antisettiche, richiedere periodicamente il feedback dei pazienti sulle pratiche di igiene e antisettiche e su come migliorarle).
- **Sorveglianza continua e confrontabile delle Infezioni Correlate all'assistenza e patogeni multiresistenti**
 - Monitoraggio delle infezioni correlate all'assistenza: Seguire e analizzare i tassi di infezioni per valutare l'efficacia delle misure di antisepsi adottate (es. monitoraggio di prevalenza ed incidenza di ICA definita e codificata da sistemi di sorveglianza e flussi SDO) per 1.000 giornate di degenza, il monitoraggio degli isolamenti di patogeni multiresistenti per 1.000 giornate di degenza).

MODALITÀ DI MONITORAGGIO

Il monitoraggio dell'antisepsi e disinfezione può essere svolto servendosi di diversi metodi e strumenti, la loro scelta dipende dalla natura del processo o dell'attività che si sta monitorando. Di seguito sono elencati alcuni metodi di monitoraggio comuni che possono essere applicati alle rilevazioni sopra elencate:

- **Indicatori di Performance (KPI):**
 - Identificare e monitorare indicatori chiave di performance (KPI) che forniscono indicazioni numeriche da confrontare con un valore standard o gli andamenti dei dati nel passato nell'ottica di migliorare continuamente le prestazioni. Un esempio di KPI potrebbe essere il numero di ICA/SDO per 1000 giornate di degenza, oppure numero MDR/SDO per 1000 giorni di degenza.
- **Audit e Ispezioni:**
 - Condurre audit regolari e ispezioni per valutare il rispetto delle procedure e delle normative. Eseguire audit osservazionali nei quali si valuta la correttezza di prodotti utilizzati e la conformità dell'attività dell'operatore rispetto alle procedure. In questo caso si possono definire a priori delle check-list di argomenti da verificare per aiutarsi nelle ispezioni. Gli audit possono essere interni o esterni e sono utili per identificare eventuali aree di non conformità. Gli auditor incaricati a svolgere questa attività devono essere formati secondo la ISO 19011 con specializzazione in ambito sanitario o socio-assistenziale.

- Sondaggi e Questionari:
 - Somministrare sondaggi o questionari a dipendenti, clienti o altre parti interessate consente di raccogliere feedback e valutare la percezione e l'efficacia del processo.
- Revisione dei Rapporti e Documentazione:
 - Esaminare rapporti periodici, documentazione e registrazioni pertinenti al processo. Questo può includere rilevazioni rispetto ai piani di formazione degli operatori ecc.
- Revisione dei Risultati Chiave:
 - Concentrarsi sulla revisione regolare dei risultati chiave per identificare le tendenze e le variazioni significative nel tempo. Periodicamente, almeno una volta all'anno, raccogliere tutte le rilevazioni effettuate in modo da individuare punti di forza e debolezza e pianificare le future azioni di miglioramento future.

La combinazione di diversi metodi di monitoraggio può fornire una panoramica completa e consentire una gestione più efficace del processo o dell'attività monitorata. La scelta del metodo dipenderà dagli obiettivi specifici, dalla natura del sistema e dalle risorse disponibili.

APPENDICE

LA VALUTAZIONE DI EFFICACIA DEI DISINFETTANTI CHIMICI E ANTISETTICI SECONDO LE NORME TECNICHE EUROPEE

RIASSUNTO

L'Unione Europea attraverso i suoi enti di normazione ha identificato un comitato di esperti per l'elaborazione di norme che standardizzano i metodi di prova per la valutazione di efficacia dei disinfettanti chimici e antisettici che non sono immessi in commercio come specialità medicinali.

Tale comitato ha prodotto a partire dal 2007 norme tecniche specifiche in relazione alle principali destinazioni d'uso che ha riassunto in una norma quadro la EN 14885. Tale norma è stata con il tempo aggiornata in relazione al controllo del rischio infettivo e allo sviluppo di nuovi metodi di prova. La comprensione delle caratteristiche del contenuto di questa norma può aiutare sia chi acquisisce o utilizza un prodotto disinfettante e antisettico nella valutazione di qualità del prodotto.

DANIELA ACCORGI – *Infermiera specialista nel rischio infettivo*
Azienda Usl Toscana Centro – Consigliere nazionale ANIPIO

PAROLE CHIAVE: efficacia, disinfettanti, antisettici, norme tecniche

INTRODUZIONE

L'efficacia di un prodotto con attività antisettica o disinfettante deve essere valutata attraverso prove che documentino la capacità di riduzione della carica microbica ad un livello di sicurezza.

Questa condizione viene richiesta dalla legislazione europea e nazionale al suo produttore prima dell'immissione in commercio in relazione alla destinazione d'uso. L'Unione Europea attraverso i suoi enti di normazione ha elaborato specifiche prove per valutare la capacità battericida, virucida, lieviticida, fungicida, micobattericida, tubercolicida e sporicida degli antisettici e disinfettanti per poter essere immessi in commercio con esclusione degli antisettici registrati come specialità medicinali [1].

Il Comitato Europeo di Normazione (CEN) fondato a Bruxelles nel 1961 è una as-

sociazione che riunisce gli Enti Nazionali di Normazione di 34 paesi europei. Fornisce una piattaforma per lo sviluppo di norme europee e altri documenti tecnici in relazione a varie tipologie di prodotti, materiali, servizi e processi. Il Comitato Europeo di Normazione è uno dei tre organismi europei di standardizzazione (insieme a CENELEC e ETSI) che sono stati ufficialmente riconosciuti dall'Unione Europea e dall'Associazione Europea di Libero Scambio (EFTA) come responsabili dello sviluppo e della definizione di standard volontari a livello europeo [2].

Le attività di normazione del CEN sono guidate dal Consiglio tecnico (Technical Board), che ha la piena responsabilità dell'esecuzione del programma delle attività CEN. Gli standard sono elaborati dai Comitati Tecnici (Technical Committees) in relazione ai propri specifici campi di intervento.

I Comitati Tecnici operano sulla base della partecipazione nazionale dei membri del CEN, dove i delegati rappresentano il rispettivo punto di vista nazionale. Questo principio consente ai comitati stessi di prendere decisioni equilibrate che riflettono un ampio consenso.

All'interno di un comitato tecnico possono essere istituite uno o più sottocomitati nel caso di programmi complessi e articolati. Lo sviluppo vero e proprio degli standard viene intrapreso da gruppi di lavoro (Working Groups) in cui esperti, nominati dai membri del CEN sviluppano una bozza che diventerà lo standard futuro. L'ente di normazione nazionale è l'UNI, Ente Nazionale di Uniformazione che, come partner del CEN ha il compito di recepire le indicazioni e le norme prodotte a livello europeo. Una volta prodotte le norme possono essere acquistate attraverso l'ente di normazione nazionale o gli altri enti di normazione europee. Il riferimento per quanto riguarda gli antisettici e disinfettanti è il Comitato Tecnico 216 (CEN/TC 216).

IL COMITATO TECNICO 216 “DISINFETTANTI CHIMICI E ANTISETTICI”

Nel 1990 viene istituito il Comitato Tecnico 216 [3-4-5-6] per occuparsi di alcuni aspetti relativi alla standardizzazione dei disinfettanti chimici e antisettici per quanto riguarda la terminologia, i requisiti, i metodi di prova, l'efficacia nelle condizioni di utilizzo per poter selezionare quelli di comprovata efficacia attraverso uniformità di metodi.

La struttura del Comitato Tecnico 216 è organizzata in cinque diversi gruppi di lavoro per rispondere a specifici ambiti della normazione. Il primo gruppo si occupa della standardizzazione dei metodi di prova che riguardano i prodotti utilizzati per la “medicina umana”, il secondo gruppo si occupa di definire i metodi di

prova per i prodotti per “uso veterinario”, il terzo gruppo sviluppa le indicazioni per i metodi di prova dei prodotti destinati “all'igiene degli alimenti, usi domestici e istituzionali” mentre gli ultimi due gruppi si occupano degli aspetti trasversali e comuni dei gruppi (vedi tabella 1 Sottocomitati del gruppo di lavoro CEN/TC 216).

Gruppi di lavoro	Campo di intervento
CEN/TC 216/WG 1	Medicina umana
CEN/TC 216/WG 2	Uso veterinario
CEN/TC 216/WG 3	Igiene degli alimenti e usi domestici e istituzionali
CEN/TC 216/WG 4	Gruppo di lavoro trasversale
CEN/TC 216/WG 5	Gruppo strategico

Tabella 1- Sottocomitati del gruppo di lavoro CEN/TC 216.

LA NORMA TECNICA EN 14885

Il Comitato tecnico 216 tramite i gruppi di lavoro ha elaborato a partire dal 2007 e da allora è stata aggiornata regolarmente (ultima edizione agosto 2022) la norma tecnica EN 14885 – Disinfettanti chimici antisettici- Applicazione delle norme europee per i disinfettanti chimici e antisettici [7] (di seguito norma) che rappresenta la norma quadro che sistematizza termini e prove da effettuare in relazione alla destinazione d'uso dei prodotti rinviando a specifiche norme tecniche la descrizione delle modalità con la quale effettuare le prove stesse. I metodi di prova riguardano le dichiarazioni di attività nei confronti dei seguenti agenti microbici: batteri, lieviti, funghi, micobatteri compreso il micobatterio tubercolare, virus e spore (vedi tabella 2 - definizioni delle attività secondo la norma EN 14885).

Battericida	Prodotto che uccide i batteri vegetativi, in condizioni definite.
Attività battericida	Capacità di un prodotto di ridurre il numero di cellule batteriche vitali appartenenti a microrganismi di prova rappresentativi.
Lievitocida	Prodotto che uccide i lieviti, in condizioni definite.
Attività lievitocida	Capacità di un prodotto di ridurre il numero di cellule di lieviti vitali appartenenti a microrganismi di prova rappresentativi, in condizioni definite.
Fungicida	Prodotto che uccide i funghi, in condizioni definite.
Attività fungicida	Capacità di un prodotto di ridurre il numero di cellule vegetative vitali di lieviti e spore di funghi appartenenti a microrganismi di prova rappresentativi.
Micobattericida	Prodotto che uccide i micobatteri, in condizioni definite.
Attività micobattericida	Capacità di un prodotto di ridurre il numero di cellule micobatteriche vitali appartenenti a microrganismi di prova rappresentativi, in condizioni definite.
Sporicida	Prodotto che uccide le spore batteriche dormiente, in condizioni definite.
Attività sporicida	Capacità di un prodotto di ridurre il numero di spore batteriche vitali di microrganismi di prova rappresentativi, in condizioni definite.
Tuberculocida	Prodotto che uccide il <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , in condizioni definite.
Attività tuberculocida	Capacità di un prodotto di uccidere il <i>Mycobacterium tuberculosis</i> dimostrata dalla capacità di ridurre il numero di cellule vitali del microrganismo di prova <i>Mycobacterium terrae</i> , in condizioni definite.
Virucida	Prodotto che inattiva i virus, in condizioni definite
Attività virucida	Capacità di un prodotto di ridurre il numero di particelle virali infettive in microrganismi di prova appropriati, in condizioni definite.

Tabella 2 - Definizioni delle attività secondo la norma EN 14885.

A seguito del periodo pandemico sono stati sviluppati ulteriori metodi di prova per la valutazione virucida dei prodotti. Sono stati individuati tre livelli diversi di attività virucida:

1. Attività virucida
2. Attività virucida a spettro limitato
3. Attività virucida contro i virus con involucro

In relazione alla destinazione d'uso vengono individuate l'attività virucida più opportuna. [8]

GLI OBIETTIVI DELLA NORMA EN 14885

Gli obiettivi dichiarati sono quelli di:

- a) Consentire ai fabbricanti di prodotti di selezionare le norme appropriate da utilizzare al fine di fornire dati a sostegno delle loro affermazioni relative a un prodotto specifico.
- b) Consentire agli utilizzatori del prodotto di valutare le indicazioni fornite dal fabbricante in relazione all'uso per il quale intendono utilizzare il prodotto.
- c) Assistere le autorità di regolamentazione nella valutazione delle dichiarazioni presentate dal fabbricante o dalla persona responsabile dell'immissione del prodotto sul mercato.

LE CARATTERISTICHE DEI METODI DI PROVA

La norma riporta le condizioni necessarie per valutare l'efficacia del prodotto in relazione alla destinazione d'uso, quali : la presenza o meno di sostanze interferenti (es. fluidi corporei), i microrganismi di prova, la temperatura di utilizzo, il tempo di contatto e la riduzione della carica microbica attesa dopo l'utilizzo del prodotto. La valutazione dell'efficacia prevede quattro condizioni, tre delle quali hanno per obiettivo di ricreare le condizioni di utilizzo. La tabella 3 sintetizza le caratteristiche principali delle fasi.

Nel caso di test di fase 2/stadio 2 la scelta delle superfici è importante. In generale si distinguono i test effettuati su superfici porose da quelle non porose. Le superfici porose sono quelle che generalmente assorbono acqua e umidità. Questa condizione può rendere difficile la disinfezione. Le superfici non porose sono invece quelle superfici che non assorbono acqua e umidità. Esempi di materiali non porosi includono vetro, metallo, plastica e legno verniciato.

LA SIMULAZIONE DELLE CONDIZIONI DI UTILIZZO

La capacità di riduzione del numero di microrganismi deve essere valutata secondo le condizioni di utilizzo, dove la presenza di sporco e materiale organico possono compromettere l'efficacia del principio attivo o del prodotto e per questo vengono indicate due condizioni di sporco da utilizzare per valutare l'efficacia del prodotto: la condizione di pulito e la condizione di sporco.

Fase 1	Sono test quantitativi in sospensione che valutano se un principio attivo o un prodotto nella fase di sviluppo ha una attività battericida, fungicida o sporicida indipendentemente dalla destinazione d'uso. Questi test sono utilizzati solo nella fase di sviluppo e non possono essere utilizzati per la dichiarazione di attività. Sono previsti tre tipi di test EN 1040 per l'attività battericida, EN 1275 per l'attività lieviticida e fungicida e EN 14347 per l'attività sporicida.
Fase 2, stadio 1	Sono test quantitativi in sospensione effettuati in provetta per stabilire se un prodotto ha una attività, battericida, fungicida, lieviticida, micobattericida, tuberculocida, virucida o sporicida in condizioni pratiche simulate che rappresentano le condizioni di utilizzo. Il prodotto non viene diluito solo con acqua ma anche con una soluzione di sostanze interferenti che simulano un carico organico, condizione riscontrabile nella realtà sia in condizioni di pulito che di sporco.
Fase 2, stadio 2	Sono test quantitativi su superfici per stabilire se un prodotto ha attività battericida, fungicida, lieviticida, micobattericida, tuberculocida, virucida o sporicida quando, applicato su una superficie o sulla cute, si vengono a simulare le condizioni di utilizzo. Per questo metodo di prova vengono indicati il test di superficie e le sostanze interferenti da utilizzare in condizione di sporco e di pulito.
Fase 3	Questi test imitano ancora di più le condizioni di utilizzo. Tuttavia fino ad adesso non sono riportati test per questo tipo di prova

Tabella 3- metodi di prova secondo la norma EN 14885.

MICROORGANISMI DI PROVA E RIDUZIONE LOGARITMICA

Per ogni tipo di test vengono indicati specifici microrganismi che sono rappresentativi considerando la loro resistenza, rilevanza in relazione al campo di applicazione. Questi microrganismi sono anche prescelti in relazione alla necessità di garantire la sicurezza dal rischio biologico correlato alla manipolazione durante l'esecuzione dei test. Vengono poi indicati i risultati attesi in relazione alla riduzione logaritmica.

I test prevedono quindi che il prodotto (in diverse concentrazioni) venga messo a contatto con i microrganismi di prova nelle condizioni o meno di interferenza (condizione di sporco o di pulito) con le variabili tempo e temperatura per poter determinare la loro attività.

Condizione di pulito	Condizioni rappresentative di superficie che sono state oggetto di una pulizia soddisfacente e/o presentano dei livelli i più bassi possibili di sostanze organiche e/o inorganiche. Viene aggiunta albumina bovina (0,30 g/L), durante il test in sospensione o su superfici.
Condizione di sporco	Condizioni di superficie rappresentative che presentano, o sono suscettibili di presentare delle materie organiche o inorganiche. Per effettuare il test sono aggiunti eritrociti di pecora 3 mL/L + albumina bovina in quantità maggiore rispetto alle condizioni di pulito (3,00 g/L).

Tabella 4- condizione per simulare le prove in condizioni di utilizzo secondo la norma EN 14885.

INTERVALLO TEST CINETICO (TEMPO DI CONTATTO) E TEMPERATURA

Nella valutazione d'efficacia viene anche stimato il tempo di contatto necessario per la riduzione logaritmica del numero di microrganismi.

Per ogni tempo di contatto, le soluzioni vengono preparate in almeno tre diverse concentrazioni, inclusa una concentrazione di intervallo attivo e una concentrazione nell'intervallo non attivo. Viene determinato il numero di microrganismi di prova sopravvissuti in ciascun campione e il fattore di riduzione logaritmico viene calcolato in base agli organismi di prova sopravvissuti in ciascun campione.

La temperatura con la quale si effettua il test viene definito per ogni singola prova in generale la temperatura dell'igiene delle mani è di 20 °C, per i disinfettanti utilizzati per gli strumenti va da 20 a 70 °C e per quella di superfici da 4 a 30°C.

DICHIARAZIONE DI EFFICACIA DEI PRODOTTI UTILIZZATI NELLA MEDICINA UMANA SECONDO LA EN 14885

Per quanto riguarda la dichiarazione di efficacia dei prodotti utilizzati nella medicina umana la norma ad individuato i metodi di prova riportati nelle tabelle 5-9 suddivisi per specifica azione biocida.

Medicina umana – Prove valutazione attività battericida
<ul style="list-style-type: none"> • EN 13727:2015 - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1).
<ul style="list-style-type: none"> • EN 17387:2021 - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida, lieviticida e/o fungicida di disinfettanti chimici in area medica, su superfici non porose senza azione meccanica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).
<ul style="list-style-type: none"> • EN 16615:2015 - Prova quantitativa per la valutazione dell'attività battericida e lieviticida su superfici non porose con azione meccanica mediante salviette in area medica (4-field test) - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2) [9-10].
<ul style="list-style-type: none"> • EN 14561:2006 - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

Tabella 5 – Prove di valutazione attività battericida in campo medico.

Medicina umana – Prove valutazione attività lieviticida e fungicidi
<ul style="list-style-type: none"> • EN 13624:2022 - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida o lieviticida in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1).
<ul style="list-style-type: none"> • EN 17387:2021 - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida, lieviticida e/o fungicida di disinfettanti chimici in area medica, su superfici non porose senza azione meccanica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).
<ul style="list-style-type: none"> • EN 16615:2015 - Prova quantitativa per la valutazione dell'attività battericida e lieviticida su superfici non porose con azione meccanica mediante salviette in area medica (4-field test) - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).
<ul style="list-style-type: none"> • EN 14562:2006 - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

Tabella 6 – Prove di valutazione attività lieviticida in campo medico.

Medicina umana – Prove valutazione attività micobattericida e tubercolicida
<ul style="list-style-type: none"> • EN 14348:2005 - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodi di prova e requisiti (fase 2, stadio 1).
<ul style="list-style-type: none"> • EN14563:2009 - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione di attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medica. Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

Tabella 7 – Prove di valutazione attività micobattericida tubercolicida in campo medico.

Medicina Umana – Prove valutazione attività virucida
<ul style="list-style-type: none"> • EN14476:2019 - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2/Stadio 1).
<ul style="list-style-type: none"> • EN 16777:2019 - Prova quantitativa per superfici non porose per valutare, senza azione meccanica, l'attività antivirale dei disinfettanti chimici usati in campo medico – Metodi di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).
<ul style="list-style-type: none"> • EN 17111:2019 - Test quantitativo del porta germi per la valutazione dell'attività virucida degli strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

Tabella 8 – Prove di valutazione attività virucida in campo medico.

Medicina Umana – Prove valutazione attività sporicida
<ul style="list-style-type: none"> • EN 17126:2018 - Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività sporicida dei disinfettanti chimici in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)
<ul style="list-style-type: none"> • EN 17846:2023 - Test quantitativo su superfici non porose per la valutazione dell'attività sporicida su Clostridioides difficile con azione meccanica, mediante l'uso di salviette, in area medica (4-field test) – Metodo e requisiti (fase 2, stadio 2).

Tabella XX – Prove di valutazione attività sporicida in campo medico.

Medicina Umana – Prove valutazione disinfezione mani
<ul style="list-style-type: none"> • EN 1499:2013 - Lavaggio igienico delle mani – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
<ul style="list-style-type: none"> • EN 1500:2013 - Trattamento igienico delle mani per frizione – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)
<ul style="list-style-type: none"> • EN 12791:2018 - Disinfezione chirurgica delle mani – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

Tabella 9 – Prove di valutazione attività disinfezione mani.

I test relativi alla destinazione d'uso per l'area della medicina umana
La norma definisce metodi di prova per le seguenti destinazioni d'uso:

1. Frizione igienica delle mani (frizione idroalcolica)
2. Lavaggio igienico delle mani (lavaggio antisettico)
3. Frizione e lavaggio chirurgico delle mani
4. Disinfezione degli strumenti
5. Disinfezione delle superfici senza azione meccanica
6. Disinfezione delle superfici con azione meccanica (salviette)
7. Disinfezione aerea delle superfici (mediante processi automatici) [11]
8. Disinfezione tessili

Per ogni destinazione sono previsti metodi di prova obbligatoria e addizionale. Nelle tabelle 10-11-12-13-14-15-16-17 vengono riportati i metodi di prova previsti e le norme non ancora sviluppate.

Frizione igienica delle mani (frizione idroalcolica)			
Attività	Fase Stadio	Metodo di prova (norme EN)	Prove obbligatorie o addizionali
Battericida	2/1	EN 13727	Obbligatoria
	2/2	EN 1500	Obbligatoria
Lievitocida/fungicida	2/1	EN 13624	Obbligatoria
	2/2	Nessun standard	
Tubercolicida/micobattericida	2/1	EN 14348	Addizionale
	2/2	Nessun standard	
Virucida	2/1	EN 14476	Addizionale
	2/2	Nessun standard	
Sporicida	2/1	Nessun standard	
	2/2	Nessun standard	

Tabella 10 – Metodi di prova previsti per la frizione igienica delle mani.

Lavaggio igienico delle mani (lavaggio antisettico)			
Attività	Fase Stadio	Metodo di prova (norme EN)	Prove obbligatorie o addizionali
Battericida	2/1	EN 13727	Obbligatoria
	2/2	EN 1499	Obbligatoria
Lievitocida/fungicida	2/1	EN 13624	Obbligatoria
	2/2	Nessun standard	
Tubercolicida/micobattericida	2/1	EN 14348	Addizionale
	2/2	Nessun standard	
Virucida	2/1	EN 14476	Addizionale
	2/2	Nessun standard	
Sporicida	2/1	Nessun standard	
	2/2	Nessun standard	

Tabella 11 – Metodi di prova previsti per il lavaggio igienico delle mani.

Frizione e lavaggio chirurgico delle mani			
Attività	Fase Stadio	Metodo di prova (norme EN)	Prove obbligatorie o addizionali
Battericida	2/1	EN 13727	Obbligatoria
	2/2	EN 12791	Obbligatoria
Lievitocida/fungicida	2/1	EN 13624	Obbligatoria
	2/2	Nessun standard	
Tubercolicida/micobattericida	2/1	Nessun standard	
	2/2	Nessun standard	
Virucida	2/1	Nessun standard	
	2/2	Nessun standard	
Sporicida	2/1	Nessun standard	
	2/2	Nessun standard	

Tabella 12 – Metodi di prova previsti per la frizione e il lavaggio chirurgico delle mani.

Disinfezioni delle superfici SENZA azione meccanica			
Attività	Fase Stadio	Metodo di prova (norme EN)	Prove obbligatorie o addizionali
Battericida	2/1	EN 13727	Obbligatoria
	2/2	EN 17387	Obbligatoria
Lievitocida/fungicida	2/1	EN 13624	Obbligatoria
	2/2	EN 17387	Obbligatoria
Tubercolicida/micobattericida	2/1	EN 14348	Addizionale
	2/2	Nessun standard	
Virucida	2/1	EN 14476	Addizionale
	2/2	EN 16777	Addizionale
Sporicida	2/1	EN 17126	Addizionale
	2/2	Nessun standard	

Tabella 13 – Metodi di prova previsti per la disinfezione delle superfici senza azione meccanica.

Disinfezioni delle superfici CON azione meccanica (salviette)			
Attività	Fase Stadio	Metodo di prova (norme EN)	Prove obbligatorie o addizionali
Battericida	2/1	EN 13727	Obbligatoria
	2/2	EN 16615	Obbligatoria
Lievitocida/fungicida	2/1	EN 13624	Obbligatoria
	2/2	EN 16615	Obbligatoria
Tuberculocida/micobattericida	2/1	EN 14348	Addizionale
	2/2	Nessun standard	
Virucida	2/1	EN 14476	Addizionale
	2/2	EN 16777	Addizionale
Sporicida	2/1	EN 17126	Addizionale
	2/2	EN 17846	Addizionale

Tabella 14 – Metodi di prova previsti per la disinfezione delle superfici con azione meccanica.

Disinfezione aerea delle superfici (mediante processi automatici)			
Attività	Fase Stadio	Metodo di prova (norme EN)	Prove obbligatorie o addizionali
Battericida	2/1	Nessun standard	Nessuna indicazione sulla addizionalità delle prove per alcune attività viene riportata nella norma
	2/2	EN 17272	
Lievitocida/fungicida	2/1	Nessun standard	
	2/2	EN 17272	
Tuberculocida/micobattericida	2/1	Nessun standard	
	2/2	EN 17272	
Virucida	2/1	Nessun standard	
	2/2	EN 17272	
Sporicida	2/1	Nessun standard	
	2/2	EN 17272	

Tabella 15 – Metodi di prova previsti per la disinfezione aerea delle superfici.

Disinfezione degli strumenti			
Attività	Fase Stadio	Metodo di prova (norme EN)	Prove obbligatorie o addizionali
Battericida	2/1	EN 13727	Obbligatoria
	2/2	EN 14561	Obbligatoria
Lievitocida/fungicida	2/1	EN 13624	Obbligatoria
	2/2	EN 14562	Obbligatoria
Tuberculocida/micobattericida	2/1	EN 14348	Addizionale
	2/2	EN 14563	Addizionale
Virucida	2/1	EN 14476	Addizionale
	2/2	EN 17111	Addizionale
Sporicida	2/1	EN 14126	Addizionale
	2/2	Nessun standard	

Tabella 16 – Metodi di prova previsti per la disinfezione degli strumenti.

Disinfezione dei tessuti			
Attività	Fase Stadio	Metodo di prova (norme EN)	Prove obbligatorie o addizionali
Battericida	2/1	EN 13727	Obbligatoria
	2/2	EN 16616	Obbligatoria
Lievitocida/fungicida	2/1	EN 13727	Obbligatoria
	2/2	EN 16616	Addizionale
Tuberculocida/micobattericida	2/1	EN 14348	Addizionale
	2/2	EN 16616	Addizionale
Virucida	2/1	EN 14476	Addizionale
	2/2	EN 17111	Addizionale
Sporicida	2/1	EN 14476	Addizionale
	2/2	Nessun standard	

Tabella 17 – Metodi di prova previsti per la disinfezione dei tessuti.

PRINCIPALI MICRORGANISMI PREVISTI NEI METODI PROVA NELL'AREA MEDICINA UMANA

La norma in riferimento dell'area medicina umana riporta in tabelle riassuntive gli elementi descritti che caratterizzano le prove tra cui i principali microrganismi [12] previsti Vedi tabella 18-19 -20.

Fase	Metodo di prova (Norme EN)	Attività	Microrganismi di prova
Fase 1	EN 1040	Battericida	<i>P. aeruginosa, S. aureus</i>
	EN 1275	Fungicida	<i>C. albicans, A. brasiliensis</i>
	EN 14347	Sporicida	<i>B. cereus, B. subtilis</i>

Tabella 18 – Microrganismi di prova test di fase 1.

Fase	Metodo di prova (Norme EN)	Attività	Microrganismi di prova	
Fase 2 Stadio 1	EN 13727 Prodotti Igiene mani	Battericida	<i>Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Enterococcus hirae</i>	
	EN 13727 Disinfezioni strumenti		<i>Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Enterococcus hirae, Enterococcus faecium</i> (in caso di termodisinfezione)	
	EN 13727 Disinfezioni superfici		<i>Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae</i>	
	EN 14348	Micobattericida Tuberculicida	<i>Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae</i>	
	EN 13624 Igiene mani	Lievitoci da fungicida	<i>Candida albicans</i>	
	EN 13624 Disinfezione strumenti e superfici		<i>Candida albicans, Aspergillus brasiliensis</i>	
	EN 14476 Igiene mani	Virucida contro virus con involucro	Virucida contro virus con involucro	<i>Vaccinivirus</i>
			Virus a spettro limitato	<i>Adenovirus, Norovirus</i>
			Virucida contro virus con a senza involucro	<i>Poliovirus, Adenovirus, Norovirus</i>
	EN 14476 Disinfezione strumenti e superfici	Virucida	<i>Poliovirus, Adenovirus, Norovirus</i> (Per la disinfezione termina Parvovirus)	
	EN 14476 Disinfezioni tessili		<i>Parvovirus</i>	
	EN 17126 Disinfezione strumenti e superfici e tessili	Sporicida	<i>B. cereus, B. subtilis, C. difficile</i>	

Tabella 19 – Microrganismi di prova test di fase 2 stadio 1.

Fase	Metodo di prova (Norme EN)	Attività	Microrganismi di prova	
Fase 2 Stadio 2	EN 1499- EN 1500 Prodotti Igiene mani	Battericida	<i>Escherichia coli</i>	
	EN 12791 Lavaggio chirurgico		<i>Flora microbica cutanea</i>	
	EN 14651 Disinfezioni strumenti		<i>Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Enterococcus hirae</i>	
	EN 16615 Disinfezione superfici CON azione meccanica			
	EN 17367 Disinfezione SENZA azione meccanica	Micobattericida Tuberculicida	<i>Mycobacterium avium, Mycobacterium terrae</i>	
	EN 14563 Disinfezione strumenti		Lievitocida fungicida	<i>Candida albicans</i>
	EN 14562 Disinfezione strumenti	<i>Candida albicans, Aspergillus brasiliensis</i>		
	EN 16615 Disinfezione strumenti CON azione meccanica			
	EN 17367 Disinfezione SENZA azione meccanica	Virucida contro virus con involucro	<i>Vaccinivirus</i>	
	EN 16777 Disinfezione SENZA azione meccanica		Virucida contro virus con involucro	<i>Adenovirus, Norovirus</i>
			Virucida contro virus con a senza involucro	<i>Poliovirus, Adenovirus, Norovirus</i>
	EN 17111 Disinfezione strumenti	Virucida	<i>Poliovirus, Adenovirus, Norovirus</i> (Per la disinfezione termina Parvovirus)	
	EN 14476 Disinfezioni tessili		<i>Parvovirus</i>	
	EN 17846 Disinfezione CON azione meccanica		Sporicida	<i>Clostridioides difficile</i>

Tabella 20 – microrganismi di prova test di fase 2 stadio 2.

Quelli elencati nelle tabella 18-19-20 sono i minimi organismi di prova previsti delle norme tecniche specifiche. Il produttore può richiedere al laboratorio che effettuerà la valutazione di efficacia del suo prodotto di inserire altri microrganismi di prova a supporti della valutazione complessiva del suo prodotto.

Questo aspetto, rappresenta un elemento di qualità nella scelta dal prodotto.

Oltre alla scelta dal produttore di testare il proprio prodotto per ulteriori microrganismi di prova può utilizzare metodi di prova previsti per altre destinazione d'uso e ambiti quando queste non sono state ancora previste. Un esempio è la valutazione dell'efficacia sporicida di alcuni disinfettanti fino a prima dell'introduzione che valutano l'azione sporicida su prodotti utilizzati nell'area della medicina umana si utilizzavano i metodi di prova utilizzati in campo alimentare, industriale, istituzionale e domestico la EN 13704 (prove di fase 2 stadio 1).

Questa scelta rappresenta spesso un limite perché i metodi di prova simulano sempre le condizione di utilizzo che come è evidente non sono le stesse per i diversi ambiti di utilizzo.

CONCLUSIONI

La norma EN 14885 standardizzando i metodi di prova ha permesso un confronto tra prodotti contenenti principi attivi differenti ma con la stessa destinazione d'uso. Questa condizione ha aumentando le possibilità di scelta dei prodotti soprattutto quando si utilizzano i disinfettanti su superfici e/o dispositivi dove la compatibilità con i materiali rappresenta la prima controindicazione all'utilizzo di quel principio attivo.

L'evoluzione delle norme ha anche permesso la valutazione di efficacia dei principi attivi quando si utilizzano sistemi che prevedono applicatori (es. salviette, sistemi di aerosolizzazione) favorendo un uso più pratico ed efficace in termini di valutazione di riduzione della carica e più rispondente all'evoluzione dei sistemi di disinfezione e antisepsi.

Pur rappresentando le norme tecniche strumenti che ci guidano nella scelta di acquisto o utilizzo dei prodotti queste non devono sostituirsi ma integrarsi con la raccomandazioni che ci vengono di linee guida, documenti di indirizzo e dalle pubblicazioni scientifiche.

BIBLIOGRAFIA E SITIGRAFIA

1. European Pharmacopoeia 10.0 Ed. T.1 Monography: 5.1.11. Determination of bactericidal, fungicidal or yeasticidal activity of antiseptic medicinal products (2020), pp. 643-64407/2017:50111
2. <https://www.cencenelec.eu/about-cen/>
3. Tyski, S., Bocian, E., & Laudy, A. E. (2022). Application of normative documents for determination of biocidal activity of disinfectants and antiseptics dedicated to the medical area: a narrative review. *The Journal of hospital infection*, 125, 75–91. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2022.03.016>
4. Bolten, A., Schmidt, V., & Steinhauer, K. (2022). Use of the European standardization framework established by CEN/TC 216 for effective disinfection strategies in human medicine, veterinary medicine, food hygiene, industry, and domestic and institutional use - a review. *GMS hygiene and infection control*, 17, Doc14. <https://doi.org/10.3205/dgkh000417>
5. Reybrouck G. (2007). Milestones in the testing of surface disinfectants: from Robert Koch to CEN TC 216. *GMS Krankenhaushygiene interdisziplinär*, 2(1), Doc08.
6. van Klinger B. (2007). A brief history of European harmonization of disinfectant testing - a Dutch view. *GMS Krankenhaushygiene interdisziplinär*, 2(1), Doc14.
7. UNI EN 14885:2022 Disinfettanti e antisettici- Applicazione delle norme europee per i disinfettanti chimici e gli antisettici <https://store.uni.com/uni-en-14885-2022>
8. Eggers M, Schwebke I, Suchomel M, Fotheringham V, Gebel J, Meyer B, Morace G, Roedger HJ, Roques C, Visa P, Steinhauer K. The European tiered approach for virucidal efficacy testing - rationale for rapidly selecting disinfectants against emerging and re-emerging viral diseases. *Euro Surveill.* 2021 Jan;26(3):2000708. doi: 10.2807/1560-7917.ES.2021.26.3.2000708. PMID: 33478622; PMCID: PMC7848678. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7848678/>
9. Gemein, S., Gebel, J., Roques, C., Steinhauer, K., & CEN/TC 216, WG 1 (2019). Practical considerations for infection prevention of near-patient surfaces: validation of an alternative polyvinyl chloride carrier in the 4-field test EN 16615:2015. *The Journal of hospital infection*, 103(1), e118–e119. <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2019.02.018>

10. Tyski, S., Grzybowska, W., & Bocian, E. (2021). Application of EN 16615 (4-Field Test) for the Evaluation of the Antimicrobial Activity of the Selected Commercial and Self-Made Disinfectant Wipes. *International journal of environmental research and public health*, 18(11), 5932. <https://doi.org/10.3390/ijerph18115932>
11. INAL 2022- la disinfezione ambientale e di superfici diversificate come misura di sicurezza nelle strutture sanitarie ed in quelle assimilabili <https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-pubbl-disinfezione-amb-superfici-divers-str-sanitarie.pdf>
12. Norme et désinfectants, Comment s’y retrouver ? CPias, Décembre 2023, https://www.cpias-auvergnerhonealpes.fr/Doc_Reco/FicheRepere/2023_Normes-Desinfectants.pdf

BIBLIOGRAFIA

Consiglio Europeo. Raccomandazioni agli stati membri per la prevenzione delle infezioni ospedaliere. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for hand hygiene in health-care settings 2002.

Decreto Ministero della Salute del 28 settembre 1990 “Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private”.

“Sistema di gestione per la qualità - Guida per il miglioramento delle prestazioni nella prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere. Di Giambattista C., L’Ospedale, N°3/2006.

Dossier 55/2001” Infezioni Ospedaliere”. Rapporto tecnico per la definizione di obiettivi e strategie per la salute”. Regione Emilia-Romagna. Finzi G. et all.

Governo e Gestione dell’Igiene nelle strutture sanitarie – Manuale pratico” Roma, Pensiero Scientifico Editore, 2006. “Gestire e verificare la qualità nelle strutture sanitarie- Concetti e modelli”. Quaderni Qualità 1, Agenzia Sanitaria Regionale, Regione Emilia-Romagna, Bologna, Clueb,1997.

Linee di indirizzo ad interim per la definizione di criteri e standard per i servizi di sanificazione ambientale in strutture sanitarie e socio-assistenziali” 11 maggio 2023 AA.VV. Buone Pratiche SNLG Istituto Superiore di Sanità.

Ministero della Salute, Circolare n.8 del 30 gennaio 1988 “Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza”.

Ministero della Salute, Commissione Nazionale AIDS “Linee Guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo delle infezioni da HIV e di altri patogeni trasmissibili per via ematica”.

Modes of transmission of virus causing COVID-19: implications for IPC precaution recommendations. Geneva: World Health Organization; 2020 <https://www.who.int/publications-detail/modes-of-transmission-of-virus-causing-covid-19-implications-for-ipc-precaution-recommendations>, accessed 6 May 2020.

Regione del Veneto ULSS 5 – Gruppo Operativo per la Lotta alle infezioni Ospedaliere: “Protocollo di Pulizia Ambientale Gruppo Operatorio”.

Vademecum della pulizia professionale AFED – AFIDAMP FEDERAZIONE. Sesti E., Finzi G., Aparo U.L. “Le buone pratiche sterilizzazione – Guida all’accredi-

tamento volontario delle centrali di sterilizzazione”, Roma, Pensiero Scientifico Editore, 2006.

Signorelli C. “Igiene, Epidemiologia, Sanità Pubblica”. Roma, Società Editrice Universo, 2006.

WHO/WPRO/SEARO. Practical guidelines for infection control in health care facilities. Geneva: WHO/WPRO/SEARO, 2004.

Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities, 2008. Personal Author(s): Rutala, William A. (William Anthony), 1948-; Weber, David J. (David Jay), 1951- Corporate Authors(s): Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (U.S.) ; Centers for Disease Control and Prevention (U.S.) ; Published Date: 2008, last update: February 15, 2017 URL : <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/47378>.

Rapporto ISS COVID-19 · n. 20/2020 Rev.2. Versione del 7 luglio 2020. Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di SARS-CoV 2. https://www.iss.it/rapporti-covid-19/_asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/id/5371609.

Rapporto ISS COVID-19 · n. 19/2020 Rev. Versione del 13 luglio 2020. Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell’attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi. https://www.iss.it/rapporti-covid-19/_asset_publisher/btw1J82wtYzH/content/rapporto-iss-covid-19-n.-19-2020-raccomandazioni-ad-interim-sui-disinfettanti-nell-attuale-emergenza-covid-19-presidi-medico-chirurgici-e-biocidi.-versione-del-25-aprile-2020.

Disinfection of environments in healthcare and non-healthcare settings potentially contaminated with SARS-CoV-2. March 2020. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Environmental-persistence-of-SARS_CoV_2-virus-Options-for-cleaning2020-03-26_0.pdf

Cleaning and disinfection of environmental surfaces in the context of COVID-19. May 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/cleaning-and-disinfection-of-environmental-surfaces-inthe-context-of-covid-19>.

William A. Rutala and David J. Weber. Disinfection, Sterilization, and Control of Hospital Waste. Published online 2014 Oct 31. doi: 10.1016/B978-1-4557-4801-3.00301-5 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7099662/>

WHO guidelines on hand hygiene in health care: a summary. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70126>.

Interim recommendations on obligatory hand hygiene against transmission of COVID-19. April 2020 <https://www.who.int/publications/m/item/interim-recommendations-on-obligatory-hand-hygiene-against-transmission-of-covid-19>

Clean Hands Count for Healthcare Providers. <https://www.cdc.gov/handhygiene/providers/index.html>

Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities (2008). <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/disinfection/disinfection-methods/chemical.html>

Vademecum sui disinfettanti. ISS <https://www.iss.it/documents/20126/0/Opuscolo+Vademecum+-+Disinfettanti+ULTIMO.pdf/330b19e8-3f72-e47b-23df-f11ce049795d?t=1609148357010>

Vademecum Sanificazione. ISS <https://www.iss.it/documents/20126/0/Opuscolo+Vademecum+Sanificazione+ULTIMISSIMO-REV.pdf/bcc951f4-f92c-993c-bf7f-76c174f2dca8?t=1609147899662>

Urška Rozman et al. Reduced Susceptibility and Increased Resistance of Bacteria against Disinfectants: A Systematic Review. *Microorganisms* 2021, 9, 2550. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8706950/> Assessment of the Antibiotic Effects of Biocides. Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks. 2009. European Commission. https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihf/docs/scenihf_o_021.pdf

A Novel, Widespread Allele Results in Reduced Chlorhexidine Susceptibility in *Staphylococcus epidermidis* Addetia, Greninger, Adler, Yuan, Makhous, Qin, Zerr *Antimicrobial Agents and Chemotherapy* 15 April 2019

Antibiotics (Basel). 2019 Mar; 8(1): 13. “Antibiotic Resistance can be enhanced in gram-positive species by some biocidal agents used for disinfection.” Günter Kampf

Am J Infect Control. 2019 Jun;47(6):704-714. doi: 10.1016/j.ajic.2018.11.013. Epub 2019 Jan 11.

“Risks and benefits of using HCG in handwashing: A systematic literature review.” Baraldi MM1, Gnatta JR2, Padoveze MC3.

Infect Genet Evol. 2019 Apr; 69:117-126. Epub 2019 Jan 21. “A novel multidrug-resistant PVL-negative CC1-MRSA-IV clone emerging in Ireland and Germany likely originated in South-Eastern Europe”.

Earls MR, Shore AC, Brennan GI, Simbeck A, Schneider-Brachert W, Vremer T, Dorneanu OS, Slickers P, Ehricht R, Monecke S, Coleman DC.

Antimicrob. Agents Chemother. 2019 Mar 27;63(4). Print 2019 Apr. “Clinical and molecular Characteristics of qacA/B-Positive Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* Causing Bloodstream Infections”. Hong SI, Lee YM, Park KH, Ryu BH, Hong KW, Kim S, Bae IG, Cho OH.

Matthew E. Wand et Al. Mechanisms of Increased Resistance to Chlorhexidine and Cross-Resistance to Colistin following Exposure of *Klebsiella pneumoniae* Clinical Isolates to Chlorhexidine. *J Antimicrobial Agents and Chemotherapy* (2017) P e01162-16. V 61. N 1. doi:10.1128/AAC.01162-16. <https://journals.asm.org/doi/abs/10.1128/AAC.01162-16>.

Luca Cozzolino - Sterilizzazione dispositivi medici, i metodi di esecuzione, Pubblicato il 31.08.17 di Aggiornato il 31.08.17 – Nurse24.it - <https://www.nurse24.it/studenti/procedure/sterilizzazione-dispositivi-medici-metodi.html>.

UNI EN 12353:2021. Disinfettanti chimici e antisettici - Conservazione degli organismi per i test al fine della determinazione dell'attività: battericida (*Legionella* inclusa), micobattericida, sporicida, fungicida e virucida (inclusi i batteriofagi)

Buse HY, J Morris B, Struewing IT, Szabo JG. Chlorine and Monochloramine Disinfection of *Legionella pneumophila* Colonizing Copper and Polyvinyl Chloride Drinking Water Biofilms. *Appl Environ Microbiol*. 2019 Mar 22;85(7):e02956-18. doi: 10.1128/AEM.02956-18. Erratum in: *Appl Environ Microbiol*. 2022 Apr 12;88(7):e0022322. PMID: 30683743; PMCID: PMC6585486.

Buse HY, J Morris B, Struewing IT, Szabo JG. Chlorine and Monochloramine Disinfection of *Legionella pneumophila* Colonizing Copper and Polyvinyl Chloride Drinking Water Biofilms. *Appl Environ Microbiol*. 2019 Mar 22;85(7):e02956-18. doi: 10.1128/AEM.02956-18. Erratum in: *Appl Environ Microbiol*. 2022 Apr 12;88(7):e0022322. PMID: 30683743; PMCID: PMC6585486.

Deshpande A, Cadnum JL, Fertelli D, Sitzlar B, Thota P, Mana TS, Jencson A, Alhmidhi H, Koganti S, Donskey CJ. Are hospital floors an underappreciated reservoir for transmission of health care-associated pathogens? *Am J Infect Control*. 2017 Mar 1;45(3):336-338. doi: 10.1016/j.ajic.2016.11.005. PMID: 28254251.

Deshpande A, Cadnum JL, Fertelli D, Sitzlar B, Thota P, Mana TS, Jencson A, Alh-midi H, Koganti S, Donskey CJ. Are hospital floors an underappreciated reservoir for transmission of health care-associated pathogens? *Am J Infect Control*. 2017 Mar 1;45(3):336-338. doi: 10.1016/j.ajic.2016.11.005. PMID: 28254251.

Facciola A, Pellicanò GF, Visalli G, Paolucci IA, Venanzi Rullo E, Ceccarelli M, D'Aleo F, Di Pietro A, Squeri R, Nunnari G, La Fauci V. The role of the hospital environment in the healthcare-associated infections: a general review of the literature. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2019 Feb;23(3):1266-1278. doi: 10.26355/eurrev_201902_17020. PMID: 30779096.

Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n.392 Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59.

Decreto Legislativo 24 aprile 2006, 219 attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE

Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici Direttiva 98/8/CE relativo all'immissione sul mercato dei biocidi Regolamento (UE) 528/2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi

ECHA – European Chemical Agency , Guidance on the Biocidal Products Regulation, version 5.0 November 2022

Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023 -Disciplina della revoca delle autorizzazioni come presidi medico chirurgici dei prodotti destinati alla disinfezione della cute prima di un trattamento medico

Farmaci e biocidi: l'antisepsi della cute prima procedure mediche invasive (a cura di Nicola Petrosillo e Francesco Scaglione), ed Edra, 2022.

GLOSSARIO

ANTISEPSI: L'insieme delle pratiche destinate alla distruzione di microrganismi patogeni presenti su tessuti viventi, cute e mucose. In una accezione più ampia, la prevenzione delle infezioni mediante la distruzione di microrganismi patogeni.

ASEPSI: Condizione di assenza di microrganismi. Insieme delle misure che impediscono l'apporto esogeno di microrganismi su un substrato. Azione residua: capacità di una molecola di prolungare nel tempo la sua azione biocida o biostatica.

CONTAMINAZIONE: presenza di uno o più agenti potenzialmente infettanti a livello cutaneo / mucoso o ambientale su fomite, cioè oggetti in grado di trasmettere gli agenti infettanti (ad es. camici, strumenti chirurgici, letti, suppellettili etc.). Presenza di microrganismi su materiale inanimato, o sulla superficie corporea senza che vi sia attività moltiplicativa, invasione dei tessuti e reazione immunitaria.

COLONIZZAZIONE: invasione e moltiplicazione batterica nei tessuti. La colonizzazione è uno dei caratteri della patogenicità che viene manifestata da varie categorie di germi, ed è espressione della loro virulenza. I meccanismi della contaminazione sono diversi e includono da un lato la capacità dei batteri di aderire al tessuto sano dell'ospite come premessa dell'invasione e dall'altro la resistenza ambientale e nei confronti della risposta immunitaria.

DECONTAMINANTE: sostanza in grado di ridurre la carica microbica e fondamentalmente dimezzare il numero di microrganismi senza però azzerarli completamente.

DECONTAMINAZIONE: azione atta a ridurre la carica microbica mediante l'utilizzo di una sostanza decontaminante. È importante eseguire prima della disinfezione e/o sterilizzazione l'operazione di decontaminazione, con l'obiettivo di ridurre la carica microbica in modo da consentire agli operatori di lavorare in sicurezza.

DETERGENTE: composto chimico che riduce la tensione superficiale dei liquidi in cui è disciolto. Rimuove lo sporco dalle superfici, a determinate concentrazioni e temperature. I detersivi si distinguono in alcalini inorganici propria mente detti (soda e potassa caustica) e tensioattivi organici che, a loro volta, si distinguono in non ionici (es. esteri poliglicolici), anionici (es. esteri solfonici), cationici (es. sali di ammonio quaternario) ed anfotili.

DETERSIONE: asportazione delle impurità che si trovano sulla superficie.

DETERGENZA: operazione volta all'eliminazione dai substrati di qualsiasi traccia di sporco presente, in modo da renderli otticamente puliti, tramite un'azione chimica, un'adeguata azione meccanica ed un determinato tempo di azione, senza alterarne le caratteristiche fisiche.

DISINFEZIONE: procedura che ha lo scopo di eliminare o distruggere i microrganismi patogeni ma non necessariamente tutte le forme microbiche (es. endospore batteriche), su superfici inanimate, mediante l'applicazione di idonei agenti fisici o chimici (es. calore, disinfettanti) Per il resto delle definizioni specifiche si rimanda alle "Linee di indirizzo ad interim per la definizione di criteri e standard per i servizi di sanificazione ambientale in strutture sanitarie e socio-assistenziali).

DISPOSITIVI CRITICI: dispositivi che entrano in contatto con tessuti normalmente sterili o con il distretto vascolare (ad es. strumentario chirurgico e per medicazione, etc.). Al momento del loro utilizzo, tali dispositivi devono essere sterili.

DISPOSITIVI NON CRITICI: dispositivi che entrano in contatto con la sola cute integra (ad es. termometri ascellari, fonendoscopi, etc.). Per tali dispositivi è sufficiente un trattamento di disinfezione di livello medio basso.

DISPOSITIVI SEMICRITICI: articoli che entrano in contatto con membrane mucose (ad es. circuiti per anestesia e per respirazione assistita, alcuni endoscopi, termometri orali e rettali, etc.). Al momento del loro uso, la sterilità è auspicabile ma, qualora non fosse possibile, è necessaria la disinfezione ad alto livello.

IL SUFFISSO "-CIDA" (ad es. battericida, virucida, etc.) indica agenti capaci di uccidere/inattivare i microrganismi identificati dal prefisso.

IL SUFFISSO "-STATICO" (ad es. batteriostatico, etc.) indica agenti capaci di inibire la crescita dei microrganismi identificati dal prefisso.

INFEZIONE: moltiplicazione di un microrganismo patogeno o patogeno opportunisto nei tessuti dell'ospite senza manifestazioni cliniche ma con reazione immunitaria rilevabile.

SANIFICAZIONE: attività che riguarda il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere salubre un determinato ambiente mediante le attività di pulizia, di detergenza e/o successiva disinfezione. Per il resto delle definizioni specifiche si rimanda alle citate Linee di indirizzo ad interim.

STERILIZZAZIONE: processo fisico o chimico che porta alla distruzione stocastica di ogni forma microbica vivente, sia in forma vegetativa che sporale.

ACRONIMI

ACGIH: American Conference of Governmental Industrial Hygienists

AIC: Autorizzazione Immissione in Commercio

AIFA: Agenzia Italiano del Farmaco

AMR: Antimicrobial Resistance

ATCC: American Type Culture Collection

BP: Buona pratica

CAQ: Composti dell'ammonio quaternario

CDC: Centre for Disease Control

CER: Catalogo Europeo Rifiuti

CVC: Catetere venoso centrale

DM: Dispositivo Medico

DPI: Dispositivi di protezione individuale

ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control

ECG: Ecocardiogramma

EER: Elenco Europeo Rifiuti

EPA: Acido Eicosapentaenoico

ETO: Ossido di Etilene

FDA: Food and Drug administration

FMEA: Failure Mode and Effects Analysis

GAS: Group A Streptococcus

GV: Gardnerella vaginalis

HBV: Hepatitis B virus

HCV: hepatitis C virus

HEPA: High Efficiency Particulate Air

HIV: Human immunodeficiency virus

HPV: Human Papilloma Virus

HSV: Herpes Simplex Virus

KPI: Key Performance Indicator

ICA: Infezione correlata all'assistenza

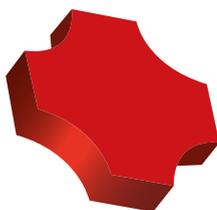
INAIL: Istituto nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro

IPR: Indice di priorità del Rischio

ISO: International Organization for Standardization

ISS: Sanità e dell'Istituto Superiore Sanità

LCR: liquido cefalorachidiano
LG: Linee Guida
LPS: lipopolisaccaridi
MDR: Multi Drug Resistant
MDR: Medical Device Regulation
MEDLARS: Medical Literature Analysis and Retrieval System
MIC: Minimal inhibitory concentration
MRSA: Methicillin-resistant Staphylococcus aureus
NADCC: Dicloroisocianurato di sodio
NCBI: National Center for Biotechnology Information
OECD: Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico
OMS: Organizzazione mondiale della Sanità
PMC: Presidi Medico Chirurgici
PPM: Parti per milione
PS: Pronto soccorso
SDO: Schede di Dimissione Ospedaliera
SNLG: Sistema Nazionale Linee Guida
SFHH: Société Française d'Hygiène Hospitalière
ULPA: Ultra Low Penetration Air
UNI: Ente Italiano di Normazione
VMC: Ventilazione meccanica controllata
VRE: vancomycin-resistant enterococchi
WHO: World Health Organization



ANMDO

associazione nazionale medici direzioni ospedaliere