



Informazione agli operatori per il corretto utilizzo e

approvvigionamento dei disinfettanti

da impiegarsi in ambito sanitario e ospedaliero

ROMA 2 DICEMBRE 2023

Sapienza Università di Roma

Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute

GLI INTERVENTI

CONTROLLI SUI DISINFETTANTI

Dottoressa ANTONIA LONGO

MINISTERO DELLA SALUTE Farmacista Dirigente - Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

PRODOTTI BORDERLINE PER LA DISINFEZIONE

Dottoressa CRISTINA BARTELLA

MINISTERO DELLA SALUTE Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici

INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA

Professore GIANCARLO CECCARELLI

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

I CRITERI DI SCELTA IN RELAZIONE ALL'EFFICACIA DEI BIOCIDI E PMC

Dottoressa LUCILLA BALDASSARRI

Istituto Superiore di Sanità Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore

REGOLATORIO - NORMATIVA DISINFETTANTI

Dottoressa RAFFAELLA PERRONE

MINISTERO DELLA SALUTE Direttore Ufficio 8 - Biocidi e cosmetici Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

TECNICHE DI UTILIZZO DEI DISINFETTANTI, FATTORI DI RISCHIOE MISURE DI PREVENZIONE **Dottore RENATO CABELLA**

INAIL - Dipartimento di medicina, epidemiologia, igiene del lavoro e ambientale

RAZIONALE

Il Ministero della Salute e Sapienza Università di Roma promuovono l'evento "Informazione agli operatori per il corretto utilizzo e approvvigionamento dei disinfettanti da impiegarsi in ambito sanitario e ospedaliero", a partire dalla normativa sulla messa a disposizione sul mercato dei biocidi (Regolamento UE 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012) che ne prevede l'utilizzo in conformità alle condizioni di autorizzazione.

L'iniziativa fa seguito a criticità riscontrate nella definizione dei requisiti di autorizzazione in sede di acquisizione dei disinfettanti da parte di alcune strutture ospedaliere.

Il mancato rispetto di questi requisiti, oltre a costituire un'infrazione alla normativa vigente, potrebbe potenzialmente portare ad un aumento delle infezioni ospedaliere legato all'utilizzo di prodotti privi di adequate garanzie di efficacia.

L'evento è quindi finalizzato a fornire un'adeguata conoscenza dei disinfettanti trattando in particolare i requisiti per il loro approvvigionamento in ambito ospedaliero.

Nel corso dell'evento si farà riferimento alle normative vigenti e verranno esaminati i fattori di rischio, i criteri di scelta e i metodi di utilizzo.

RELATORI E MODERATORI

Dottore Achille Iachino - Direttore Generale della Direzione Generale dei Dispositivi Farmaceutici e del Servizio Farmaceutico - Ministero della Salute

Professoressa Anna Teresa Palamara

Direttore del Dipartimento di Malattie Infettive - Istituto Superiore di Sanità

Professore Claudio Maria Mastroianni

Direttore del Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

Dottoressa Lucilla Baldassarri - Istituto Superiore di Sanità

Dottoressa Cristina Bartella - Ministero della Salute

Dottore Renato Cabella - INAIL

Professore Giancarlo Ceccarelli

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

Dottore Bruno Di Simone - Ministero della Salute

Dottoressa Rosa Draisci - Istituto Superiore di Sanità

Dottoressa Michaela Liuccio

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

Professoressa Catia Longhi

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

Dottoressa Antonina Longo - Ministero della Salute

Professoressa Lucia Nencioni

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

Dottoressa Raffaella Perrone - Ministero della Salute

Professore Matteo Vitali

Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma

PROGRAMMA

8:00	Accoglienza partecipanti
8:30	Saluto di benvenuto Lucia Nencioni, Michaela Liuccio, Catia Longhi
8:40	Saluti delle autorità istituzionali e accademiche Moderatori : L. Nencioni, M. Liuccio, C. Longhi Achille Iachino Anna Teresa Palamara Claudio Maria Mastroianni
9:00	Biocidi e presidi medici chirurgici in ambito sanitario e ospedaliero Rosa Draisci
9:30	Regolatorio – Normativa Disinfettanti Raffaella Perrone, Antonina Longo
10:00	Prodotti Border-Line - Etichettatura: cosmetici, libera vendita, biocidi, PMC, farmaci e medical device Cristina Bartella, Bruno Di Simone
10:30	I criteri di scelta in relazione all'efficacia dei biocidi e PMC Lucilla Baldassarri
11:00	Pausa
11:30	Tecniche di utilizzo dei disinfettanti, fattori di rischio e misure di prevenzione Renato Cabella
12:00	Rischio chimico e corretto smaltimento dei disinfettanti Matteo Vitali
12:30	Infezioni correlate all'assistenza Giancarlo Ceccarelli
13:00	Domande e Discussione
13:20	Chiusura giornata L. Nencioni, M. Liuccio, C. Longhi

INFORMAZIONI GENERALI

Sede: Aula Angelo Celli - Sapienza Università di Roma - Piazzale Aldo Moro, 5

Il corso è stato rivolto alle seguenti specializzazioni:

- Medici chirurghi specializzati in: Malattie infettive; Biochimica clinica; Microbiologia e virologia; Patologia clinica (laboratorio di analisi chimico-cliniche e microbiologia); Igiene, epidemiologia e sanità pubblica; Medicina del lavoro e sicurezza degli ambienti di lavoro; Direzione medica di presidio ospedaliero.
- Farmacisti: Farmacia ospedaliera, Biologi, Chimici: Chimica analitica, Assistenti sanitari, Infermieri, Tecnici sanitari di laboratorio biomedico.

Crediti ECM assegnati 4.

Responsabile Scientifico

Lucia Nencioni - Professore Associato di Microbiologia e Microbiologia Clinica Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma e.mail: lucia.nencioni@uniroma1.it

Segreteria Scientifica

Catia Longhi - Professore Associato di Microbiologia e Microbiologia Clinica Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma e.mail: catia.longhi@uniroma1.it **Michaela Liuccio** - Professore aggregato di Sociologia

Dipartimento Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Sapienza Università di Roma e.mail: michaela.liuccio@uniroma1.it

Segreteria

Andrea Cellini

Sezione di Microbiologia Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive Sapienza Università di Roma - Tel. + 39 06 4969.4311

e.mail: segreteria-microbiologiasapienza@uniroma1.it

Segreteria Organizzativa

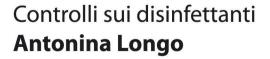
Gamma Congressi srl

Via A. Lòria 8 - 00191 Roma - Tel. 06.36300769 info@gammacongressi.it www.gammacongressi.it







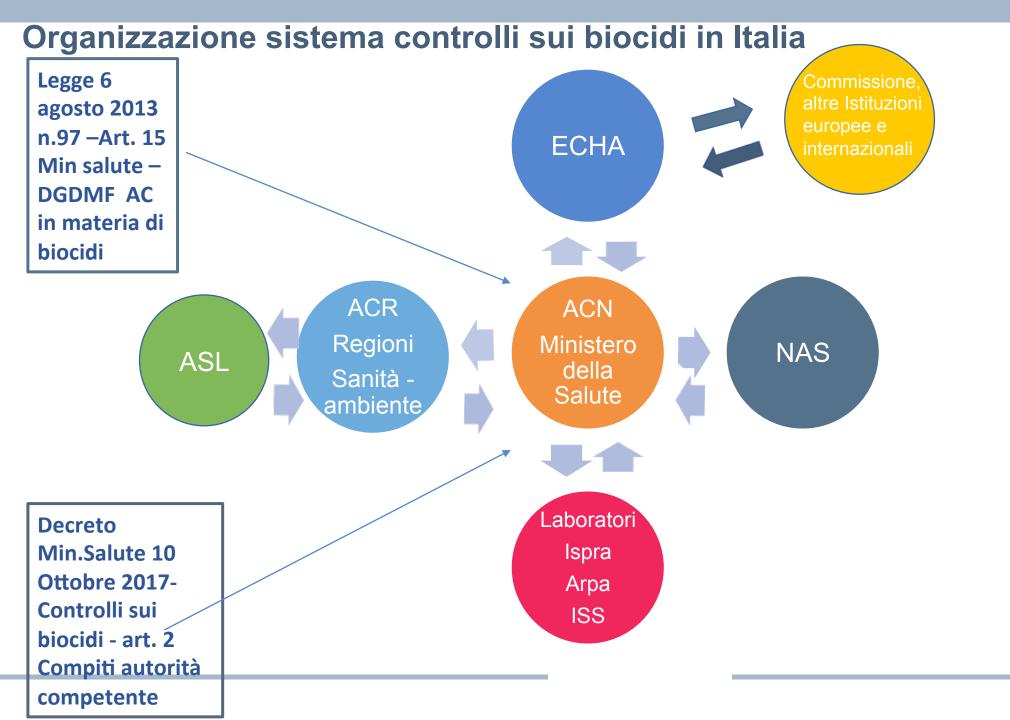




Informazione agli operatori per il corretto utilizzo e approvvigionamento

da impiegarsi in ambito sanitario e ospedaliero

dei disinfettanti



Organizzazione sistema controlli sui biocidi





Art .3 DM 10 Ottobre 2017 Competenze delle regioni e Province autonome

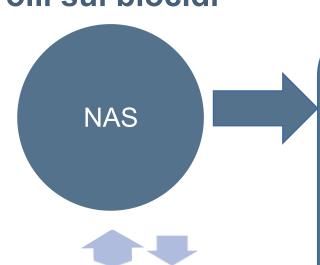


Accordo 6 dicembre 2017, n.213/CSR, tra Conferenza Stato Regioni-Integrazione all'Accordo 29 ottobre 2009 Rep. Atti 181/CSR, concernente il sistema dei controlli



Organizzazione sistema controlli sui biocidi





ACN Ministero della Salute

ACR Regioni Sanità ambiente Decreto del Ministero della salute del 30/07/2015

Nuclei antisofisticazione dell'arma dei Carabinieri (NAS) svolgono in via amministrativa attività di vigilanza e controllo a tutela dell'interesse nazionale in materia di PMC e di prodotti biocidi

Laboratori

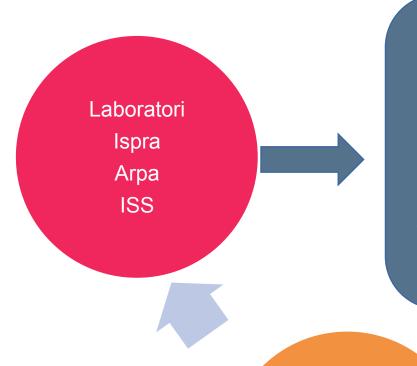
Ispra

Arpa

ISS



Organizzazione sistema controlli sui biocidi



Accordo Stato –Regioni del 7 maggio 2015 Rep. n. 88/CSR che integra l'Accordo del 2009 per la rete dei laboratori e le attività di campionamento per il sistema

dei controlli di cui all'art 65 del BPR.
Analisi quali-quantitative sui prodotti biocidi e articoli trattati

ACN Ministero della Salute



Piano nazionale controlli sui biocidi

Art. 4 - Piano nazionale annuale di controllo

1. La Direzione generale dei Dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute,redige, avvalendosi del Gruppo di lavoro di cui all'art. 5, e approva il Piano nazionale annuale delle attività di controllo entro il 31 gennaio, anche sulla base dei dati, delle informazioni e dei risultati dell'attività di controllo e sorveglianza esercitata a livello territoriale.

Il piano nazionale in vigore dal gennaio 2023 scadrà il 31 dicembre 2023 e le regioni dovranno rendicontare entro il 31 marzo 2024



Ministero della Salute

Piano Nazionale delle Attività di Controllo sui Biocidi Anno 2023

Gennaio 202

Obiettivi del PNCB relativamente ai disinfettanti :

➤ la tutela della salute dell'utilizzatore finale dei prodotti disinfettanti mediante la verifica di conformità dei prodotti alla normativa vigente (Reg 528/2012 e DPR 6 ottobre 1998 n.392)

➤ il contrasto alle pratiche fraudolente ed illecite potenzialmente lesive della salute dei consumatori, anche attraverso la cooperazione nell'ambito nazionale ed internazionale tra gli Enti coinvolti nei processi di controllo

> la specifica attività di verifica di conformità dei prodotti disinfettanti



Controlli sui prodotti disinfettanti utilizzati in ambito sanitario e ospedaliero

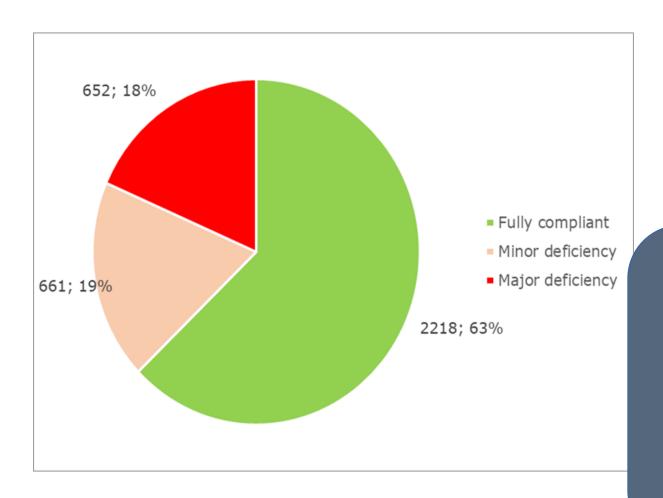
- Presso gli ospedali, le case di cura, altri enti che fanno uso di disinfettanti (utilizzatori finali)
- Riguardano la conformità del prodotto all'autorizzazione ,l'etichettatura, l'imballaggio e gli utilizzi







Risultati controlli sui disinfettanti e altri biocidi negli stati dell'U.E. –BEF-2





Maggiori non conformità:

- Assenza dell'Autorizzazione
- Sostanze attive non permesse
 - Severe non conformità sull'etichettatura e le avvertenze



Grazie per l'attenzione!!









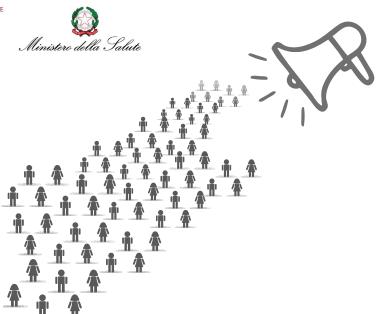
Antonina Longo An.longo@sanita.it CREDITS

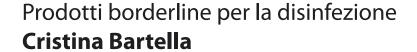
https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/homeBiocidi.jsp

https://www.salute.gov.it/portale/news/p3_2_1_1_1_jsp? lingua=italiano&menu=notizie&p=dalministero&id=5946











Informazione agli operatori per il corretto utilizzo e approvvigionamento

da impiegarsi in ambito sanitario e ospedaliero

dei disinfettanti

AGENDA

Definizione e criteri

 Disinfettanti per le superfici, materiali, attrezzature

Disinfettanti per la cute

Considerazioni finali





AGENDA

Definizione e criteri

 Disinfettanti per le superfici, materiali, attrezzature

Disinfettanti per la cute

Considerazioni finali





PRODOTTI BORDERLINE

I prodotti borderline sono quei prodotti che per loro natura non sono immediatamente riconducibili ad un determinato settore, per i quali quindi è difficile definire quale sia la normativa di riferimento da applicare.





CRITERI DI VALUTAZIONE

- Claim
- Scopo/funzione prevista
- Composizione
- Meccanismo d'azione
- Sito di applicazione





AGENDA

Definizione e criteri

 Disinfettanti per le superfici, materiali, attrezzature

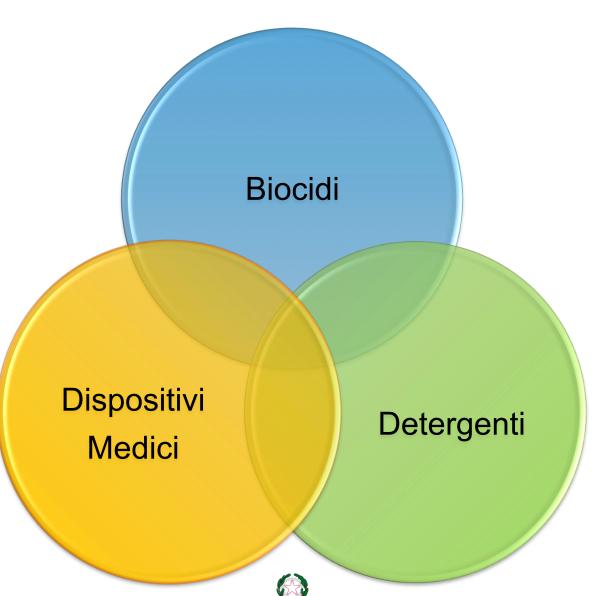
Disinfettanti per la cute

Considerazioni finali





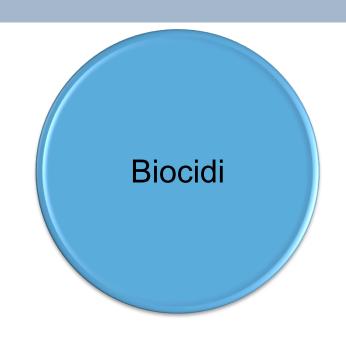
BORDERLINE
Disinfettanti per le
superfici, materiali,
attrezzature



BIOCIDI Definizione

I prodotti biocidi sono prodotti destinati a 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.

I presidi medico chirurgici sono disinfettanti, insetticidi e insettorepellenti - disposizioni transitorie del regolamento biocidi (BPR) e del d.P.R. 392/98.



AUTORIZZATI
DALL'AUTORITÀ
COMPETENTE
(MINISTERO DELLA SALUTE
O COMMISSIONE
EUROPEA)



BIOCIDI

Disinfettanti - tipi di prodotto PT2-PT4

Gruppo 1: Disinfettanti

PT 2



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

- Superficie
- WC
- Sistemi di condizionamento dell'aria
- Strumenti e apparecchiature
- Tessuti

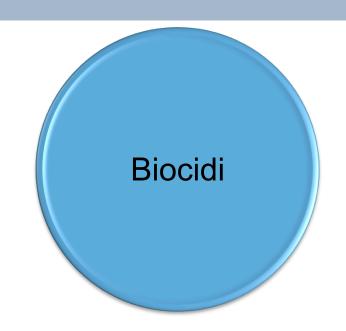
PT 4

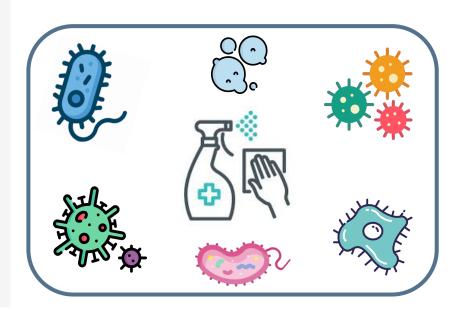


Settore dell'alimentazione umana e animale

- Superficie a contatto con alimenti
- Stoviglie e biberon
- Lavastoviglie







DISPOSITIVI MEDICI Definizione

Prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione dei dispositivi medici



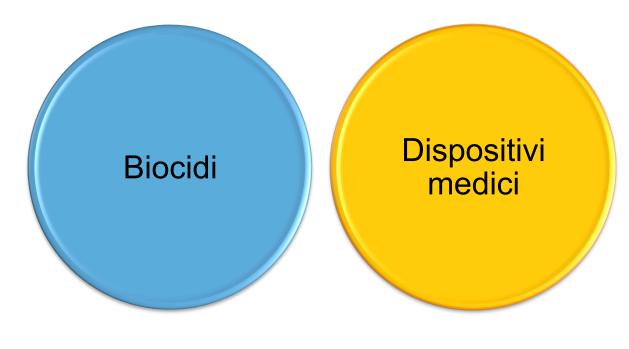
CONFORMI AI REQUISITI DEL REGOLAMENTO MDR

MARCATURA CE



BIOCIDI – DISPOSITIVI MEDICI Superfici e Strumenti







Disinfezione apparecchiature «NO Dispositivi Medici»

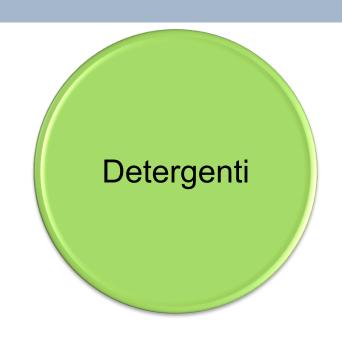
Disinfezione Dispositivi Medici

DETERGENTI

Definizione

Qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinato ad attività di **lavaggio e pulizia**.

(In tali attività non sono intese quelle per la pulizia del corpo umano)



CONFORMI AI REQUISITI DEL REGOLAMENTO
DETERGENTI

NESSUNA AUTORIZZAZIONE

NESSUNA PROVA DI ATTIVITÀ DISINFETTANTE



Disinfettanti per le superfici, materiali, attrezzature Classificazione

CAMPO DI APPLICAZIONE	ATTIVITÀ	CATEGORIA REGOLATORIA	AUTORIZZAZIONE
SUPERFICI	DISINFEZIONE	BIOCIDI PT2-4 PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	MINISTERO DELLA SALUTE COMMISSIONE EUROPEA
STRUMENTI E ATTREZZATURE (NO DISPOSITIVI MEDICI)!!!	DISINFEZIONE	BIOCIDI PT2-4 PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	MINISTERO DELLA SALUTE COMMISSIONE EUROPEA
DISPOSITIVI MEDICI	DISINFEZIONE	DISPOSITIVI MEDICI	VALUTAZIONE CONFORMITÀ DA PARTE DELL'ORGANISMO NOTIFICATO
SUPERFICI O ALTRO	PULIZIA	DETERGENTI	NESSUNA



AGENDA

Definizione e criteri

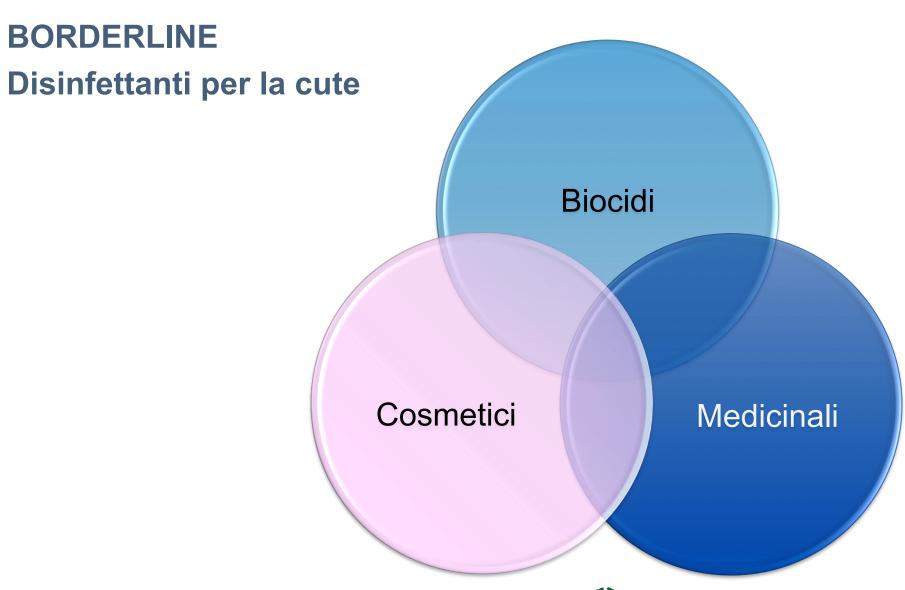
 Disinfettanti per le superfici, materiali, attrezzature

Disinfettanti per la cute

Considerazioni finali









BIOCIDI

Disinfettanti - tipi di prodotto PT1

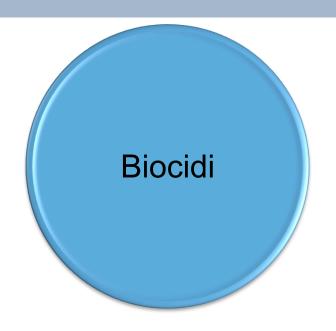
Gruppo 1: Disinfettanti

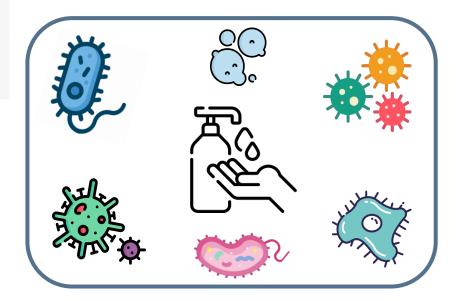
PT 1



Igiene umana

- Mani (polsi, avambracci)
- Mani in area medica
- Mani del chirurgo
- Cuoio capelluto
- Cute integra, no prima trattamento medico







MEDICINALI

Definizione

- 1) ogni sostanza o associazione di sostanze presentata come avente **proprietà curative o profilattiche** delle malattie umane;
- 2) ogni sostanza o associazione di sostanze che puo' essere utilizzata sull'uomo o somministrata all'uomo allo scopo di ripristinare, correggere o modificare funzioni fisiologiche, esercitando un'azione farmacologica, immunologica o metabolica, ovvero di stabilire una diagnosi medica;



AUTORIZZATI
DALL'AUTORITÀ
COMPETENTE
(AIFA O
COMMISSIONE EUROPEA)

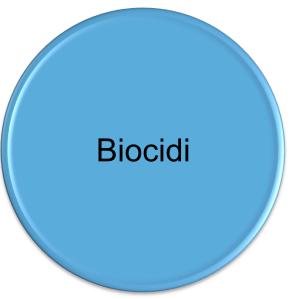


BIOCIDI – MEDICINALI

Cute



Biocidi PT1 sono
principalmente
disinfettanti per le mani,
che possono includere la
disinfezione del polso e
dell'avambraccio
(anche mani del
chirurgo)



Disinfezione mani



Cute lesa o mucose+ Cute integra prima trattamento medico



Prodotti per la disinfezione della cute lesa (ad es. disinfezione delle ferite) o per la disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI – Disinfezione Cute

Circolare **27 settembre 1991**, Guidance **Decreto Direttoriale** Reg.(UE) 528/2012 direttiva d.P.R. 392/98 on the BPR 2001/83/CE applicazione del 29 marzo 2023 - Efficacy D.lgs. 178/1991 Medicinali **PMC** Medicinali **PMC** Prima trattamento medico Prim tratiento Cute integra* Cute lesa o medic Cute lesa o mucose Cute integra* mucose Revoca Prima **01** gennaio **2025** tratta ento Prima nedice trattamento **Utilizzo lotti** < 01 luglio 2025 medico **Notifica nuove** etichette entro *con finalità di generica 03/10/2024 prevenzione (es. saponi per personale sanitario) Ministero della Salute

COSMETICI Definizione

Qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei

Cosmetici

CONFORMI AI REQUISITI
DEL REGOLAMENTO
COSMETICI

NESSUNA AUTORIZZAZIONE



BIOCIDI – COSMETICI Gel mani



TECHINCAL DOCUMENT ON THE SCOPE OF APPLICATION OF THE COSMETICS REGULATION (EC) NO 1223/2009 (ARTICLE 2(1)(a))

Product claims of leave-on hydro alcoholic hand gels in the context of COVID-19 pandemic

Agreed by the Sub-Working Group on Borderline Products

(12 November 2020)

Il documento tecnico contiene esempi di dichiarazioni relative al prodotto che possono dare l'impressione che un gel per le mani abbia principalmente una funzione biocida e che dovrebbero pertanto essere considerate ingannevoli quando apposte su gel per le mani immessi sul mercato come prodotti cosmetici



BIOCIDI – COSMETICI Gel mani

Elementi di etichettatura da non utilizzare sui prodotti cosmetici:

Dichiarazioni (e loro variazioni):

- antibatterico, antimicrobico, antivirale, virucida, antifungino (e le caratteristiche collegate, quali "proprietà antivirali", "ingredienti antibatterici", "inibisce la crescita batterica");
- disinfettante, disinfezione, sanificante/sanitizzante, sanificazione/sanitizzazione;
- antisettico;
- uccide/elimina il X % dei batteri/virus/microbi;
- decontaminante;
- formulazione raccomandata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS);
- anti COVID-19, anti coronavirus, anti SARS.

Riferimenti o allusioni a:

- infezione, pandemia, malattie;
- COVID-19, coronavirus, SARS-CoV-2;
- microrganismi, batteri, virus, patogeni, germi, funghi;
- disinfezione.
- uso medico;
- percentuale di alcol nel prodotto;
- mani sicure.

Immagini o elementi grafici di:

- (corona)virus, batteri, microbi;
- croce (rossa) (quando suggerisce una connotazione medica);
- scudo (quando indica protezione dai microrganismi);
- segnale di STOP (quando indica prevenzione/ controllo della diffusione di una malattia o di un'infezione o di microbi);
- qualsiasi segno collegato a ospedale, farmacia, ambulanza, pronto soccorso ecc.;
- pittogrammi CLP.

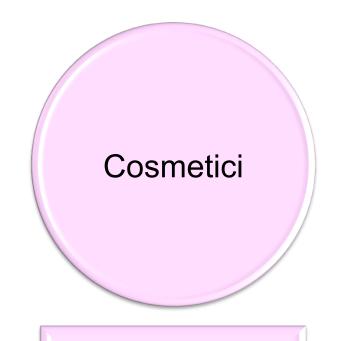


COSMETICI

Gel (soluzioni, detergenti, salviette, ...) mani/cute

finalità principale è quella di detergere o pulire la pelle in assenza di acqua per il risciacquo





Pulizia mani Non sono autorizzati, nessuna prova di attività disinfettante



DISPOSITIVI MEDICI Destinazione d'uso

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico,
- fornire informazioni attraverso l'esame *in vitro* di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati,



CONFORMI AI
REQUISITI DEL
REGOLAMENTO MDR

MARCATURA CE



DISPOSITIVI MEDICI Disinfettanti cute

I disinfettanti per le mani non sono qualificati come accessori di un dispositivo medico.

Spazzole e spugne, con o senza disinfettanti, per lavare e pulire le unghie, le mani e/o braccia, utilizzati da operatori sanitari, non sono qualificabili come dispositivi medici

Le soluzioni di lavaggio utilizzate per i microrganismi patogeni non possono essere considerate dispositivi medici.



DM NO DISINFETTANTI CUTE

MANUAL ON BORDERLINE AND CLASSIFICATION IN THE COMMUNITY REGULATORY FRAMEWORK FOR MEDICAL DEVICES

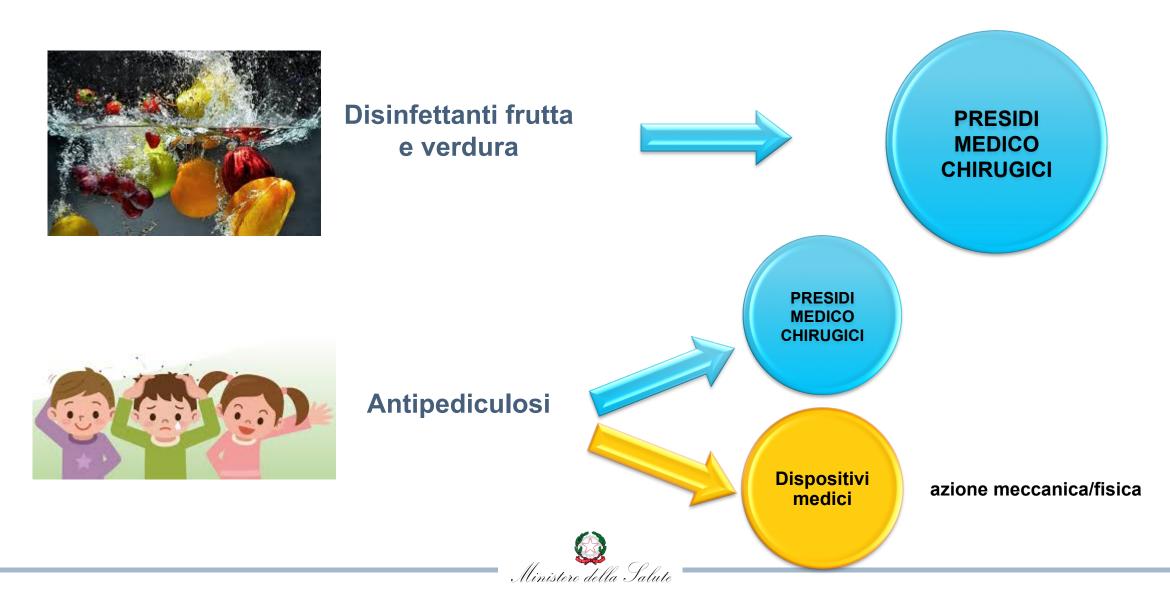
Version 1.22 (05-2019)



DISINFETTANTI PER LA CUTE Classificazione

CAMPO DI APPLICAZIONE	ATTIVITÀ	CATEGORIA REGOLATORIA	AUTORIZZAZIONE
MANI DEL CHIRURGO	DISINFEZIONE	BIOCIDI PT1 PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	MINISTERO DELLA SALUTE COMMISSIONE EUROPEA
CUTE INTEGRA (GENERALE NO PRIMA DEL TRATTAMENTO MEDICO)	DISINFEZIONE	BIOCIDI PT1 PRESIDI MEDICO CHIRURGICI	MINISTERO DELLA SALUTE COMMISSIONE EUROPEA
CUTE INTEGRA PRIMA TRATTAMENTO MEDICO	DISINFEZIONE	PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (FINO AL 2025)	MINISTERO DELLA SALUTE
CUTE LESA O MUCOSE + CUTE INTEGRA PRIMA TRATTAMENTO MEDICO (CAMPO OPERATORIO)	ANTISEPSI	MEDICINALI	AIFA
CUTE	PULIZIA NO PROVE DI DISINFEZIONE	COSMETICI	NESSUNA

CATEGORIE FUORI DAL CAPO APPLICAZIONE BPR



Classificazione prodotti e corretto utilizzo



Valutare Scopo e Ambito applicazione



Applicare la corretta normativa



Fare attenzione all'etichetta (uso, target, tempi, area medica o non, etc...)



- Sommario delle Caratteristiche del Prodotto Biocidi (ECHA)
- Decreto Presidi Medico Chirurgici (Ministero)
- Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto Farmaco (AIFA)
- Istruzioni per l'uso Dispositivi Medici





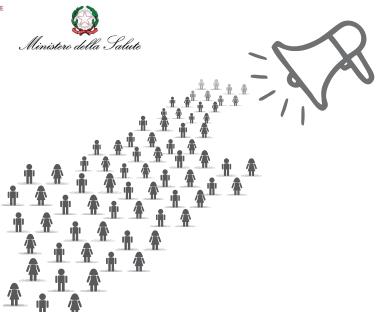
Cristina Bartella c.bartella@sanita.it

CREDITS

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

https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_4.jsp?lingua=italiano&tema=Dispositivi%20medici %20e%20altri%20prodotti&area=cosmetici









Informazione agli operatori per il corretto utilizzo e approvvigionamento dei disinfettanti

da impiegarsi in ambito sanitario e ospedaliero





ECDC MISSION REPORT

ECDC country visit to Italy to discuss antimicrobial resistance issues

9-13 January 2017



4.1 Conclusions

Observations from this ECDC visit confirm that the AMR situation in Italian hospitals and regions poses a major public health threat to the country. The levels of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) and Acinetobacter baumannii have now reached hyper-endemic levels and, together with meticillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA), this situation causes Italy to be one of the Member States with the highest level of resistance in Europe.



During conversations in Italy, ECDC often gained the impression that these high levels of AMR appear to be accepted by stakeholders throughout the healthcare system, as if they were an unavoidable state of affairs.

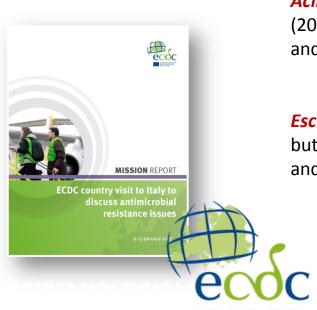
The factors that contribute negatively to this situation seem to be:

- Little sense of urgency about the current AMR situation from most stakeholders and a tendency by many stakeholders to avoid taking charge of the problem;
- Lack of institutional support at national, regional and local level;
- Lack of professional leadership at each level;
- Lack of accountability at each level;
- Lack of coordination of the activities between and within levels.

If the current trends of carbapenem resistance and colistin resistance in gram-negative bacteria such as Klebsiella pneumoniae and A. baumannii are not reversed, key medical interventions will be compromised in the near future. Untreatable infections following organ transplantation, intensive care or major surgical interventions are now a significant possibility in many Italian hospitals.

Gram-negative

Klebsiella pneumoniae: blood isolates resistant to carbapenems was 33.5% in 2015, whereas combined resistance (third-generation cephalosporin, fluoroquinolones and aminoglycosides) was 29.7% in 2015.



Acinetobacter spp.: blood isolates resistant to carbapenems was 78.3% (2015), similar to combined resistance (fluoroquinolones, aminoglycosides and carbapenems) - 72.6% (2015).

Escherichia coli: blood isolates resistant to carbapenems was 0.2% in 2015, but combined resistance (third-generation cephalosporin, fluoroquinolones and aminoglycosides) was 14.6% in 2015

Gram-positive

Staphylococcus aureus: MRSA in blood isolates decreased from 44.3% in 2000 to 34.1% in 2015.

Enterococcus faecium: VRE decreased from 15.0% in 2001 to 11.2% in 2015.



Antimicrobial resistance surveillance in Europe





Italy

2023

2021 data

Participating institutions

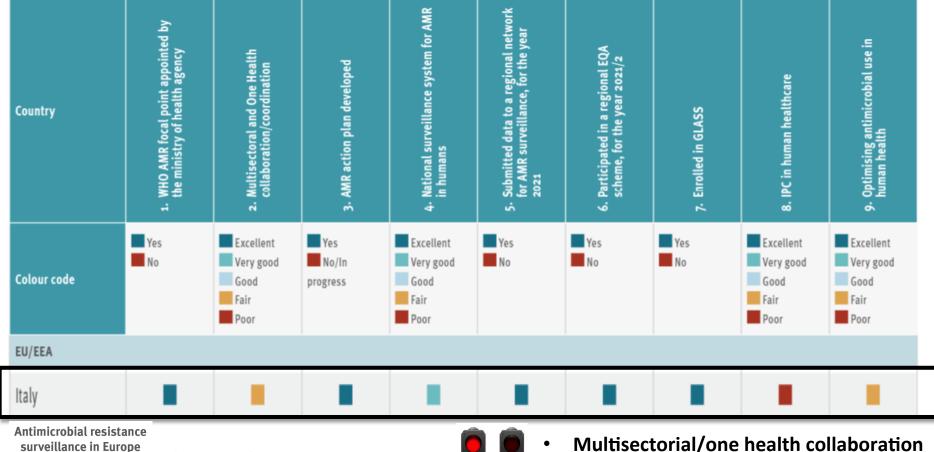
National Institute of Health

Population and hospitals contributing data: coverage, representativeness and blood culture rate, Italy, 2017–2021

Parameter	2017	2018	2019	2020	2021
Estimated national population coverage (%)	21	36	41	47	61
Geographical representativeness	Medium	High	High	High	High
Hospital representativeness	ND	High	High	High	High
Isolate representativeness	ND	High	High	High	High
Blood culture sets/1 000 patient days	ND	55.4	ND	57.0	66.6

ND: no data available.

Definitions provided on page 11. For data reported in 2017–2020, isolate representativeness refers to patient and isolate representativeness as defined in the report 'Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2022 – 2020 data'.



2023

2021 data



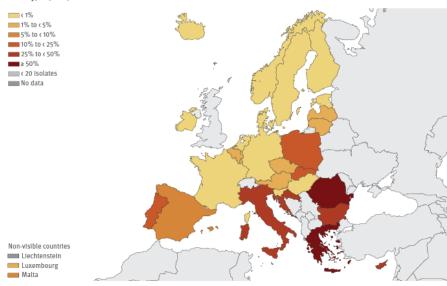




- Multisectorial/one health collaboration
- Infection prevention control
- **Antimicrobial use**

Klebsiella

Fig. 15 Klebsiella pneumoniae. Percentage of Invasive Isolates resistant to carbapenems (Imipenem/meropenem), by country, EU/EEA, 2021



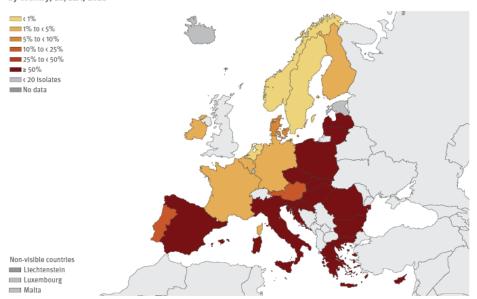
Administrative boundries: © EuroGeographics

The boundaries and names shown on this map do not imply official endorsement or acceptance by the European Union. Map produced by ECDC on 23 February 2023.



Acinetobacter

Fig. 17 Acinetobacter species. Percentage of invasive isolates with resistance to carbapenems (imipenem/meropenem), by country, EU/EEA, 2021



Administrative boundries: © EuroGeographics

The boundaries and names shown on this map do not imply official endorsement or acceptance by the European Union. Map produced by ECDC on 23 February 2023.

Antimicrobial resistance surveillance in Europe

2023





Istituto Superiore di Sanità
EpiCentro - L'epidemiologia per la sanità pubblica

Antibiotico-resistenza

Rapporto CRE - I dati 2021

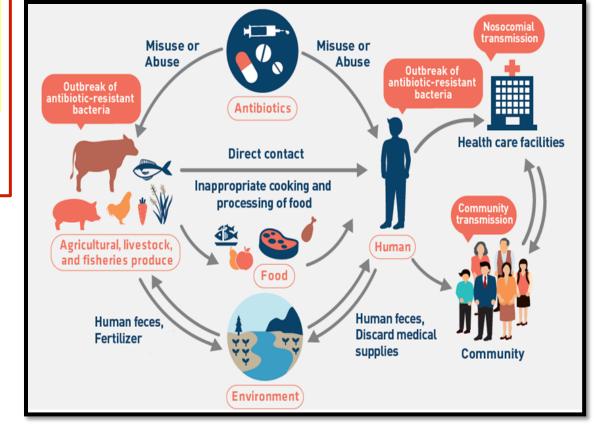
GOTHERE

Causes of AMR out of hospital





Uncontrolled use of antibiotics in animals and the environment



Causes of AMR out of hospital

High consumption of antibiotics in the community

Not appropriate antibiotic prescription, either for the choice of antibiotics or for duration of therapy or dosage

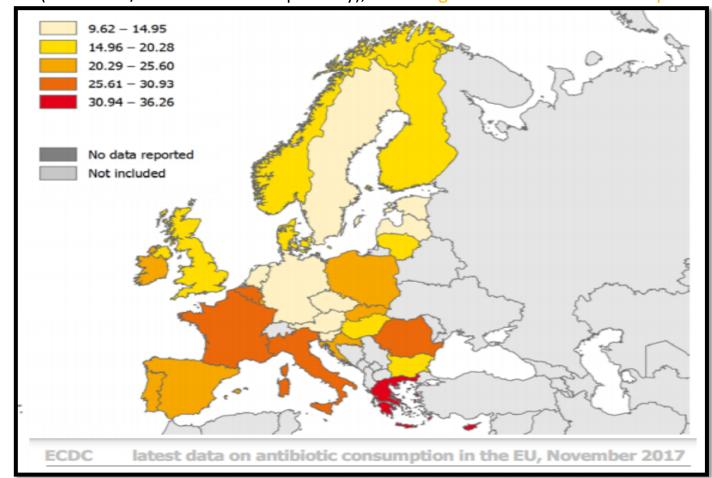


L'uso degli antibiotici in Italia

Rapporto Nazionale Anno 2019



In 2019 the use of antibiotics in Italy remained unchanged compared to 2018
 (21.4 DDD/1000 inhabitant per day), reaching levels above the European







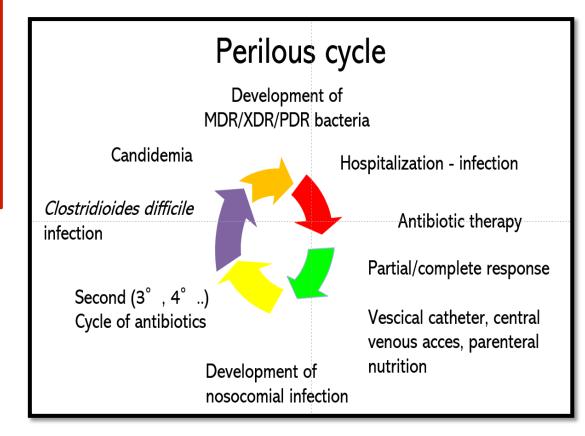
Causes of AMR out of hospital

High consumption of antibiotics in the community

Not appropriate antibiotic prescription, either for the choice of antibiotics or for duration of therapy or dosage

Uncontrolled use of antibiotics in animals and the environment





What Factors Promote Antimicrobial Resistance during therapy?

Exposure to sub-optimal levels of antimicrobial

- Not appropriate dosage
- PK/PD concepts
- Exposure to microbes carrying resistance genes (Intrinsic vs acquired resistance)

Risk factors for MDR/XDR/PDR

Risk factors

Previous antibiotic therapy in the previous 3 months

Septic shock at infection onset

Hospitalization >5 days

Previous hospitalization in Intensive Care
Unit

Local epidemiology (MRSA colonization>10%, diffusion of MDR Gram negatives

Known colonization due to MDR Gram negatives bacteria

Why colonization is so important?

ORIGINAL ARTICLE EPIDEMIOLOGY

Risk factors for carbapenem-resistant Klebsiella pneumoniae bloodstream infection among rectal carriers: a prospective observational multicentre study

	OR (95% CI)	P-value	Risk score point		
Admission to ICU Invasive abdominal procedures Chemotherapy/radiation therapy Colonization at site besides stool (risk per each additional site)	1.65 (1.05–2.59) 1.87 (1.16–3.04) 3.07 (1.78–5.29) 3.37 (2.56–4.43)	0.03 0.01 <0.0001 <0.0001	2 3 4 5 per site		
ICU, intensive care unit; OR, odds ratio.					

Giannella et al. Clin Microbiol Infect 2014

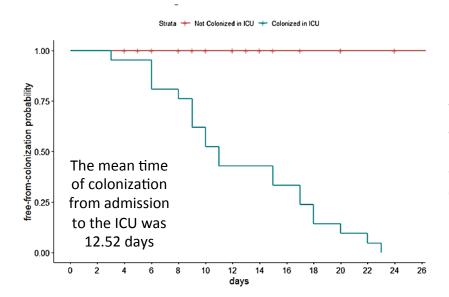


Article

Clinical Impact of Colonization with Carbapenem-Resistant Gram-Negative Bacteria in Critically Ill Patients Admitted for Severe Trauma

Giancarlo Ceccarelli ^{1,2,3,*,†}, Francesco Alessandri ^{2,4,†}, Sonia Moretti ^{5,*}, Alessandra Borsetti ⁵, Maria Teresa Maggiorella ⁵, Silvia Fabris ^{6,7}, Alessandro Russo ⁸, Franco Ruberto ^{2,4}, Daniele De Meo ^{2,3,9}, Massimo Ciccozzi ⁶, Claudio M. Mastroianni ^{1,2}, Mario Venditti ^{1,2}, Francesco Pugliese ^{2,4} and Gabriella d'Ettorre ^{1,2}

Citation: Ceccarelli, G.; Alessandri, F.; Moretti, S.; Borsetti, A.; Maggiorella, M.T.; Fabris, S.; Russo, A.; Ruberto, F.; De Meo, D.; Ciccozzi, M.; et al. Clinical Impact of Colonization with Carbapenem-Resistant Gram-Negative Bacteria in Critically Ill Patients Admitted for Severe Trauma. Pathogens 2022, 11, 1295. https:// doi.org/10.3390/pathogens11111295



Considering all colonized patients, we compared who developed infections and who did not: we found significant differences in terms of the Charlson comorbidity index (p-value = 0.012), time spent in the ICU (p-value = 0.016), time spent on mechanical ventilation (p-value = 0.008), and the number of days with the support of vasopressors (p-value = 0.008)

Figure 1. Kaplan-Meier free-from-colonization curves.



Malattie infettive

Data di ultimo aggiornamento 13 dicembre 2019

Home / Come ridurre l'impatto delle ICA

Come ridurre l'impatto delle ICA

La prevenzione e il controllo delle ICA rappresentano interventi irrinunciabili per ridurre l'impatto di queste infezioni e, più in generale, per ridurre la diffusione dei microrganismi antibiotico-resistenti. Uno dei punti cruciali per il contrasto alle ICA è la definizione e l'applicazione di buone pratiche di assistenza e di altre misure, secondo un programma integrato che deve essere adattato a ogni ambito assistenziale.

Tra le misure chiave ricordiamo:

- il lavaggio corretto delle mani (che rimane una delle più importanti ed efficaci)
- la riduzione delle procedure diagnostiche e terapeutiche non necessarie
- il corretto uso degli antibiotici e dei disinfettanti
- · la sterilizzazione dei presidi
- il rispetto della asepsi nelle procedure invasive
- il controllo del rischio di infezione ambientale.



Genomic Epidemiology of an Endoscope-Associated Outbreak of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing *K. pneumoniae*

Jane W. Marsh¹*, Mary G. Krauland^{1,2}, Jemma S. Nelson¹
ⁿ, Jessica L. Schlackman¹, Anthony M. Brooks¹, A. William Pasculle³, Kathleen A. Shutt¹, Yohei Doi⁴, Ashley M. Querry⁵, Carlene A. Muto^{1,5}, Lee H. Harrison¹

Genomic and epidemiologic data were used in conjunction to investigate the outbreak source. Two clusters of Kp patient isolates were genetically related to endoscope isolates by PFGE. A subset of patient isolates were collected post-ERCP, suggesting ERCP endoscopes as a possible source. A phylogeny of 7 Kp genomes from patient and endoscope isolates supported ERCP as a potential source of transmission. Differences in gene content defined 5 ST258 subclades and identified 2 of the subclades as outbreak-associated. A novel KPC-encoding plasmid, pKp28 helped define and track one endoscope-associated ST258 subclade. WGS demonstrated high genetic relatedness of patient and ERCP endoscope isolates suggesting ERCP-associated transmission of ST258 KPC-Kp. Gene and plasmid content discriminated the outbreak from endemic ST258 populations and assisted with the molecular epidemiologic investigation of an extended KPC-Kp outbreak.

Citation: Marsh JW, Krauland MG, Nelson JS, Schlackman JL, Brooks AM, Pasculle AW, et al. (2015) Genomic Epidemiology of an Endoscope-Associated Outbreak of *Klebsiella pneumoniae* Carbapenemase (KPC)-Producing *K. pneumoniae*. PLoS ONE 10(12): e0144310. doi:10.1371/journal. pone.0144310

Medical Devices

Radiation-Emitting Products

Vaccines, Blood & Biologics

Animal & Veterinary

Cosmetics

Tobacco Products

a

Medical Devices

Home > Medical Devices > Medical Device Safety > Safety Communications

Safety Communications

Information About Heparin

Preventing Tubing and Luer Misconnections









Instructions for Model TJF-Q180V

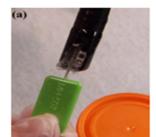


Olympus Validates New Reprocessing



Duodenoscopes: FDA Safety Communication





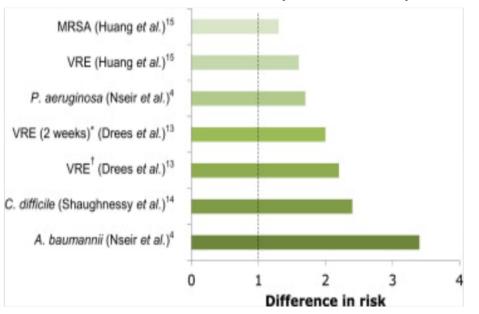
Date Issued: March 26, 2015 Update: January 15, 2016

The Agency is redistributing the March 26, 2015 Safety Communication with updated status information about the Agency's 510(k) clearance decision and Olympus Corporation of the America's Customer Notification.

Evidence that contaminated surfaces contribute to the transmission of hospital pathogens and an overview of strategies to address contaminated surfaces in hospital settings

Jonathan A Otter ¹, Saber Yezli, James A G Salkeld, Gary L French

Increased risk associated with the prior room occupant



Survival of hospital pathogens on dry hospital surfaces

Organism	Survival time
Clostridium difficile (spores)	>5 Months
Acinetobacter spp	3 Days to 11 months ⁷⁹
Enterococcus spp including VRE	5 Days to >46 months ³²
Pseudomonas aeruginosa	6 Hours to 16 months
Klebsiella spp	2 Hours to >30 months
Staphylococcus aureus, including MRSA	7 Days to >12 months ⁸⁰
Norovirus (and feline calicivirus)	8 Hours to >2 weeks ⁸¹

Environmental Contamination of Contact Precaution and Non-Contact Precaution Patient Rooms in Six Acute Care Facilities @

Windy D Tanner ™, Molly K Leecaster, Yue Zhang, Kristina M Stratford, Jeanmarie Mayer, Lindsay D Visnovsky, Heba Alhmidi, Jennifer L Cadnum, Annette L Jencson, Sreelatha Koganti ... Show more

Author Notes

Clinical Infectious Diseases, Volume 72, Issue Supplement_1, 15 January 2021, Pages S8–S16, https://doi.org/10.1093/cid/ciaa1602



Volume 72, Issue Supplement_1 15 January 2021

Table 2. Percent of Rooms with Specific MDRO Contamination by Room Type

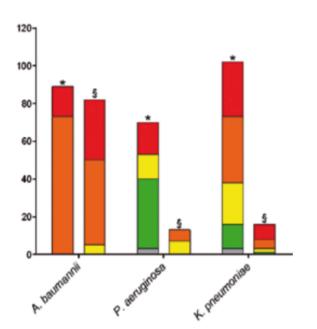
Room Type	MDRO Detected						Number of Rooms, n
	None (%)	C. difficile (%)	MRSA (%)	VRE (%)	CRE (%)	CRA (%)	
Control	88.0	1.3	4.3	6.8	0	0	234
CP C. difficile	78.7	4.3	4.3	12.8	0	0	47
CP MRSA ^a	64.5	2.2	23.2	15.2	0.7	0	138
CP VRE	69.0	0	3.4	31.0	0	0	29
CP CRE	66.7	0	0	33.3	0	0	3
Any CP	68.4	2.4	16.3	16.3	0.5	0	209
Number of rooms, n	348	8	44	50	1	0	443

MDRO CP rooms (n = 10 rooms) or control rooms with MDRO contamination (n = 9 rooms) based on more than 1 microorganism are represented in the table multiple times.

CP room surfaces are contaminated more frequently than non-CP room surfaces; however, contamination of non-CP room surfaces is not uncommon and may be an important reservoir for ongoing MDRO transmission. MDRO contamination of non-CP rooms may indicate asymptomatic patient MDRO carriage, inadequate terminal cleaning, or cross-contamination of room surfaces via healthcare personnel hands.

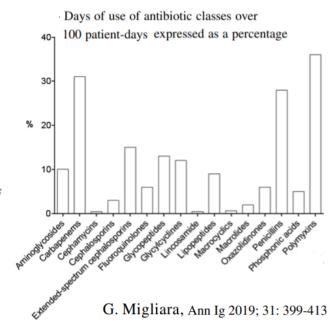
IMPORTANCE OF LOCAL EPIDEMIOLOGY IN PREVALENCE AND RESISTANCE OF PATHOGENS

- ☐ Awareness of local epidemiology is crucial for developing CF prevention and treatment strategies.
- □ Local antibiotic resistance is strongly affected by local antibiotic prescription policies, so individual centers should analyze their local data and not rely on regional or national data.





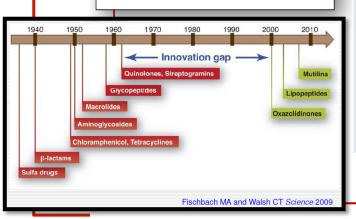
Resistance profiles of clinical and environmental isolates for *Acinetobacter baumannii, Pseudomonas aeruginosa, Klebsiella pneumoniae* in the Intensive Care Unit of Umberto I Surveillance from April 2016 until October 2018





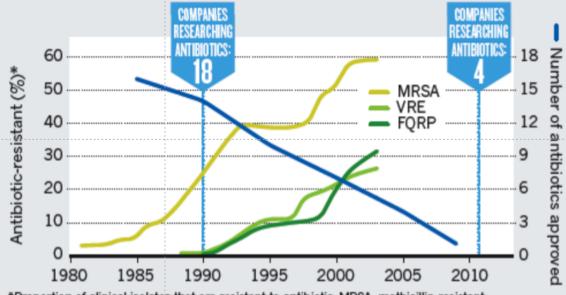


As Antibiotic Discovery Stagnates ...
A Public Health Crisis Advances



A PERFECT STORM

As bacterial infections grow more resistant to antibiotics, companies are pulling out of antibiotics research and fewer new antibiotics are being approved.



*Proportion of clinical isolates that are resistant to antibiotic. MRSA, methicillin-resistant Staphylococcus aureus. VRE, vancomycin-resistant Enterococcus. FQRP, fluoroquinolone-resistant Pseudomonas aeruginosa.

Graph adapted from reference sources: - http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/antimicrobial_resistance_fact_sheet.pdf Accessed on line 4 July 2013 - Boucher H.Talbot G. Benjamin Jnr D. et al. Clinical Infectious Diseases (2013) doi: 10.1093/cid/cit152 - Infectious Diseases Society of America. Bad Bugs, No Drugs. July 2004

Table 5. Possible applications of new antibiotics against Gram-negative bacteria based on resistant mechanisms.

	ESBL and AmpC	KPC	OXA-48	MBL	Carbapenem Nonsusceptible A. baumanii	Carbapenem Nonsusceptible P. aeruginosa
Plazomicin	++	++	++	+/- a	_	_
Eravacycline	++	++	++	+ ^b	++	_
Temocillin	++ (urine breakpoint only)	++ (urine breakpoint only)	-	_	-	-
Ceftazidime/avibactam	++	++	++	-	_	+/-
Ceftolozane/tazobactan	n ++	_	_	_	_	+/- c
Meropenem/vaborbacta	ım ++	++	_	_	?	?
Imipenem/relebactam	++	++	-	-	_	+/- d

++: Activity (>90% of the isolates); +: activity in 70 to 90% of the isolates; +/-: activity in around the half of the; -: no activity; ?: no surveillance data available. a 42.1% susceptible isolates [12]; b 70% susceptible isolates [32]; c good activity against isolates with A NEW GOLDEN AGE elevated efflux, derepressed AmpC or loss of OprD, but not when the underlying mechanism is MBL production [82]; d not for isolates with class B or D carbapenemase activity [83].



published: 11 June 2019 doi: 10.3389/fpubh.2019.00151 **OLD DRUGS**

Loading dose: 9 MIU (infusion COLISTIN 30 min to 1 h) Maintenance

FDA approved for serious infections that are proven or strongly suspected to be caused by susceptible

Gram-negative organisms EMA approval for

Dosage proposal by International Consensus Guidelines for the Optimal Use of the Polymyxins

treatment of infections caused by MDR Gram-negative pathogens with limited options

Not available in Europe

options

The "Old" and the "New" Antibiotics

for MDR Gram-Negative Pathogens: For Whom, When, and How

Ilias Karaiskos¹, Styliani Lagou², Konstantinos Pontikis³, Vasiliki Rapti² and Garyphallia Poulakou 2*



Loading dose: 2.5 mg/kg (1-h

dose: 4.5 MIU q12h after 12 h

infusion) Maintenance dose: 1.5 mg/kg g12h (1-h infusion) after 12 h

6-8 g q8h Fosfomycin



Gentamycin

5 mg/kg q24h (7 mg/kg q24h if critically ill)

Loading dose 100-200 mg, Tigecyclin Maintenance dose: 50-100

mg q12h

Approved for the treatment of serious infections

In combination therapy with other active drugs

IV fosfomycin not FDA approved. EMA started reviewing in 2018 medicines containing fosfomycin

caused by Gram- negative and MDR infections causing cUTI. Optimal efficacy with once-daily dosing is preferable to multiple daily doses and peak levels of 8-10 mg/ml and trough levels of 1 mg/ml are desired.

Aminoglycosides can be useful as part of combination regimens for treating KPC producing Enterobacteriaceae infections. FDA & EMA approval for cIAI, SSSI FDA additionally approval for CAP

Inadequate serum and pulmonary drug concentrations for effective treatment of bloodstream infections and pneumonia

High-dose recommended (off-label) in critically ill patients with CRE infections and limited treatment

Table 5. Possible applications of new antibiotics against Gram-negative bacteria based on resistant mechanisms.

	ESBL and AmpC	KPC	OXA-48	MBL	Carbapenem Nonsusceptible A. baumanii	Carbapenem Nonsusceptible P. aeruginosa
Plazomicin	++	++	++	+/- a	_	_
Eravacycline	++	++	++	+ ^b	++	_
Temocillin	++ (urine breakpoint only)	++ (urine breakpoint only)	-	_	-	-
Cefiderocol	++	++	++	++	++	++
Ceftazidime/avibactam	++	++	++	-	_	+/-
Ceftolozane/tazobactam	++	_	_	_	_	+/- c
Meropenem/vaborbacta	m ++	++	_	_	?	?
Imipenem/relebactam	++	++	-	_	_	+/- d

++: Activity (>90% of the isolates); +: activity in 70 to 90% of the isolates; +/-: activity in around the half of the; -: no activity; ?: no surveillance data available. a 42.1% susceptible isolates [12]; b 70% susceptible isolates [32]; c good activity against isolates with A NEW GOLDEN AGE

ed. 2021 Mar 4;10(5):1060 elevated efflux, derepressed AmpC or loss of OprD, but not when the underlying mechanism is MBL production [82]; d not for isolates with class B or D carbapenemase activity [83].

CEFIDEROCOL

- ☐ Cefiderocol (CFDC) is a **siderophore cephalosporin**
- ☐ Potent activity at MICs of ≤2 μg/mL against ≥99% of the Gram-negative clinical isolates, including carbapenem-resistant Enterobacteriaceae spp. and nonfermenters in SIDERO-WT study.

Table 47: EUCAST breakpoints for cefiderocol

Species	Sensitive (≤)	Resistant (>)
PK-PD breakpoints	2 μg/mL	2 μg/mL
Enterobacterales	2 μg/mL	2 μg/mL
Pseudomonas Aeruginosa	2 μg/mL	2 μg/mL
Acientobacter baumanii	2 μg/mL	2 μg/mL
Stenotrophomonas maltophilia	2 μg/mL	2 μg/mL

- ☐ is a **time-dependent** cephalosporin
- demonstrated linear pharmacokinetics:
 - o protein binding of 58% in plasma
 - o primarily urinary excretion
 - o elimination half-life of 2-3 hou

Enterobacterales, OXA-48-like+
Enterobacterales, KPC+
Enterobacterales, Carbapenem-R
Enterobacterales, MBL+ (VIM, IMP, NDM)

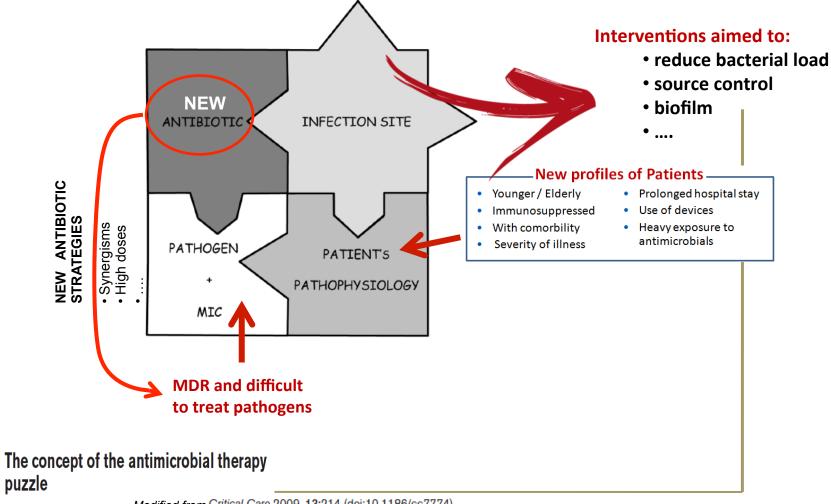


Adapted from:

- 1. Thalhammer F. Infektiologie &gastroenterologie-Hepatologie. 2018;
- 2. Theuretzbacher U, et al. The Lancet Infectious Diseases. 2019;19(2):e40-e50;
- Poirel L et al. Clin Microbiol Rev. 2017;30(2):557-96;
 ReAct Group. 2008.

P. aeruginosa, Efflux Pump

P. aeruginosa, Wildtyp

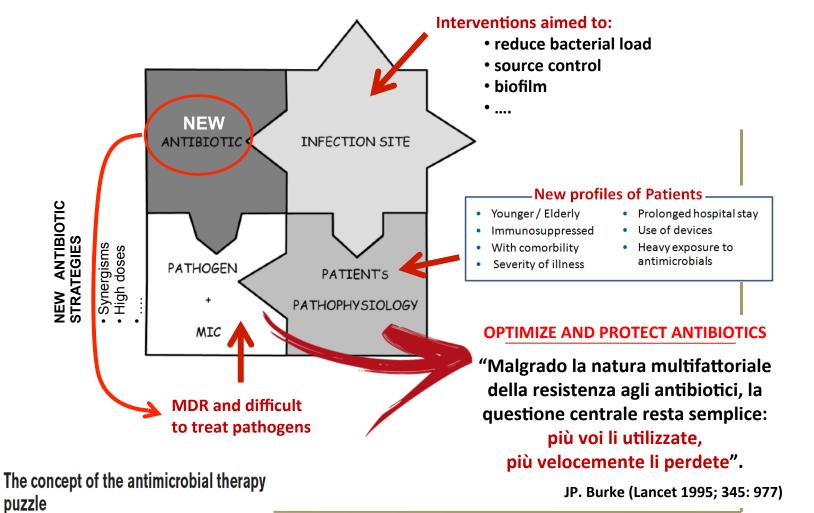


TO SAVE NOVEL ANTIBIOTICS: A ROADMAP

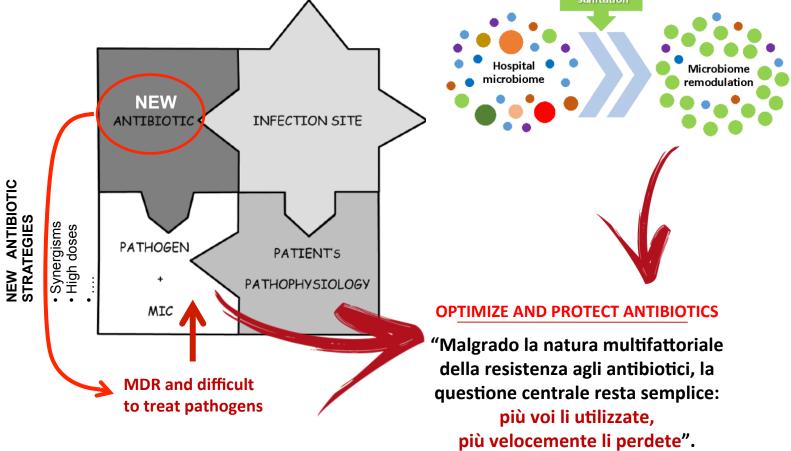
The use of novel antibiotics must be restricted to specific indications, as indiscriminate prescribing could accelerate resistance and degrade their future utility in treating MDR infections.

Antimicrobial stewardship programs should be broadly implemented to increase clinician awareness of appropriate antibiotic use and local antibiotic resistance patterns.

- ☐ Institutional therapeutic guidelines and antibiograms can help clinicians choose the "right antibiotic, at the right dose, for the right duration, at the right time".
- □ Additionally, **antibiotic therapy should be reviewed 48–72 hours** after initiation to assess for clinical response in concert with microbiological culture data when available, as opportunities may present to de-escalate or discontinue therapy.
- ☐ It is important for acute care physicians to be familiar with novel and recently approved antibiotics so that they can better **optimize their use in the treatment of drug-resistant infections**.



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



The concept of the antimicrobial therapy puzzle

JP. Burke (Lancet 1995; 345: 977)

NEVER A FAILURE ALWAYS A LESSON

Giancarlo Ceccarelli, MD, PhD, MSc

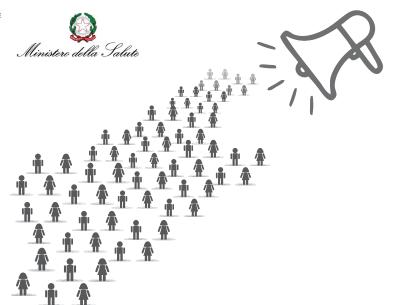
Department of Public Health and Infectious Diseases University of Rome Sapienza

Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Umberto I Viale del Policlinico 155 (00161) Rome, Italy Email : giancarlo.ceccarelli@uniroma1.it

Grazie per l'attenzione











Informazione agli operatori per il corretto utilizzo e approvvigionamento dei disinfettanti

da impiegarsi in ambito sanitario e ospedaliero



PMC / Biocidi (MAIN GROUP 1: disinfettanti)

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



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

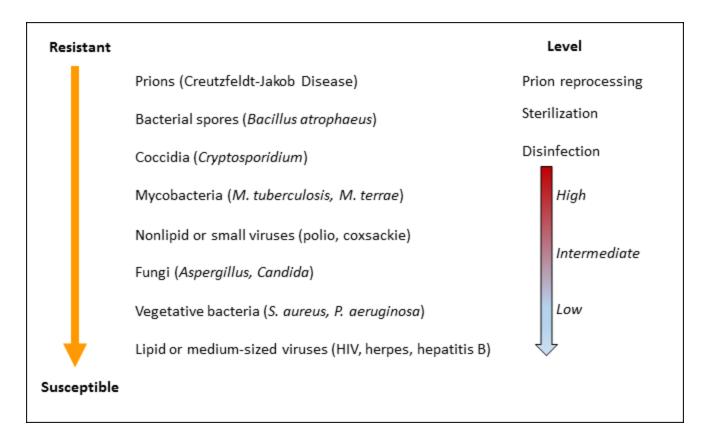
Sono esclusi i prodotti per la pulizia per i quali non sia specificamente indicato in etichetta un effetto disinfettante/biocida.

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



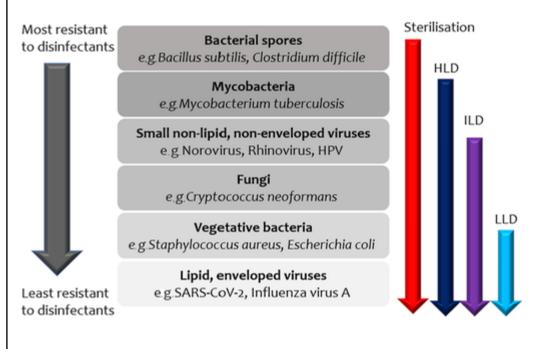
Particolarmente nel periodo pandemico sono circolate una serie di informazioni volte a facilitare l'utilizzo dei disinfettanti, sebbene l'estrema semplificazione abbia generato anche una serie di «leggende metropolitane»

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



CDC 2008





Australas J Ultrason Med, 2020



PA in disinfettanti utilizzati + comunemente in ambito sanitario

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

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

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

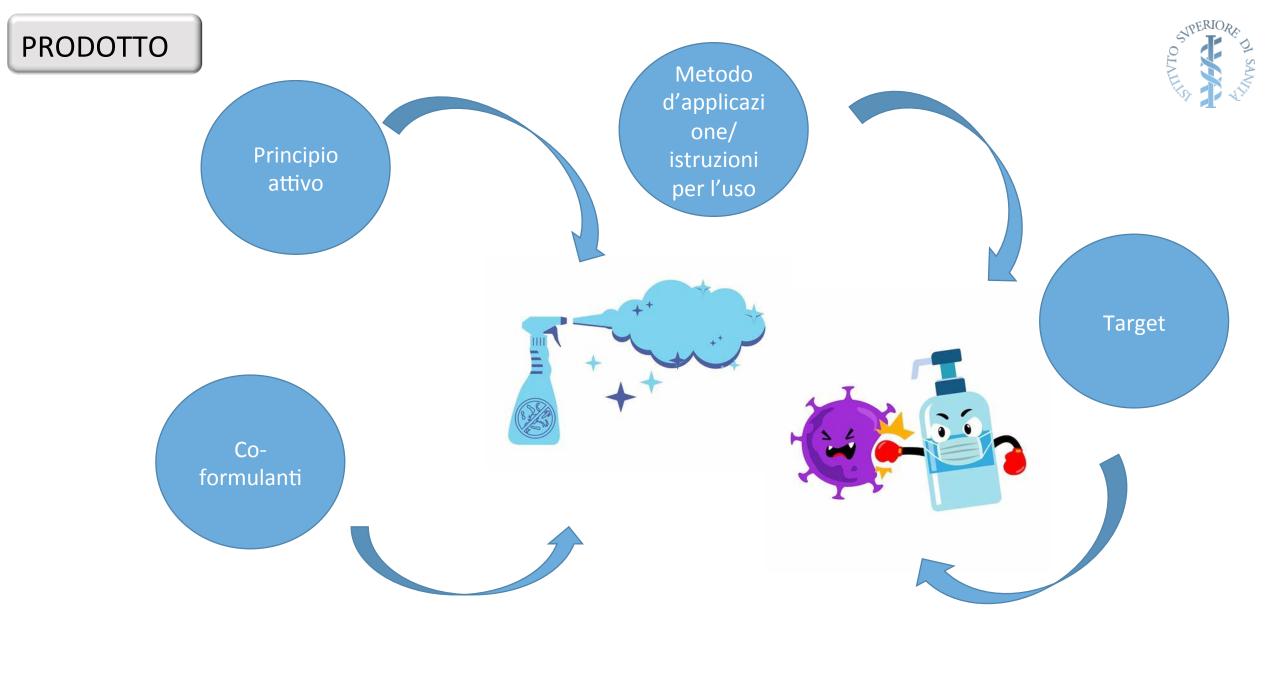




PRINCIPIO ATTIVO

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

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



Caratteristiche valutate per l'autorizzazione



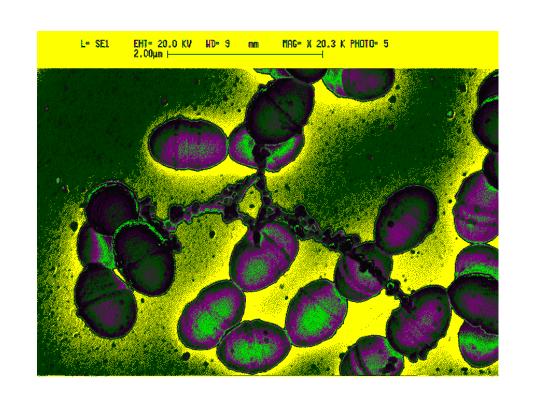
PMC Biocidi

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

Efficacia

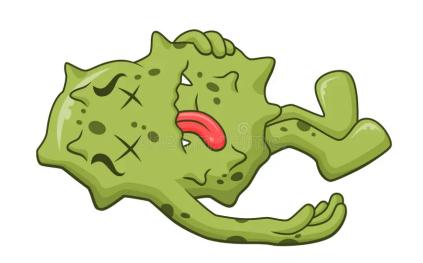
Classificazione ed etichettatura di pericolo

Proprietà fisiche e chimiche del Principio Attivo/Prodotto Pericoli fisici e Rispettive caratteristiche Metodi di Rilevamento e Identificazione Efficacia contro gli Organismi Bersaglio Usi ed Esposizione previsti Profilo tossicologico (uomo e animali), incl. metaboliti Studi ecotossicologici Destino e comportamento ambientale Misure per la tutela della Salute umana, animale e dell'ambiente





Sufficientemente efficace!



Requirements



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

EN tests



Test di fase 2 /step 1 – test quantitativi in sospensione per verificare se una sostanza/prodotto ha attività battericida, lieviticida, fungicida micobattericida, sporicida e/o virucida in condizioni simulate

Fase2/step1

EN13727 (battericida)
EN13624 (fungicida)
EN14348 (micobattericida)
EN14476 (virucida)
EN17126 (sporicida)

Test di fase 2 / step 2 – test quantitativi per verificare se una sostanza/prodotto ha attività battericida, fungicida, sporicida, etc., quando applicato su una superficie o altro (es. immersione) in condizioni che simulano l'applicazione pratica

Fase2/step2

EN1499 (handwash)

EN1500 (handrub)

EN 17430 (handrub virus)

EN12791 (surgical handrub)

EN14561(battericida-strumenti)

EN14562 (fungicida-strumenti)

EN14563 (micobattericida-

strumenti)

EN16615 (battericida/lieviticida con

azione meccanica -wipes)

EN16777 (virucida)

EN17387 (battericida/fungicida

senza azione meccanica)

EN17272 (airborne)

Organismi target



Le norme standard prevedono l'utilizzo di ceppi (batterici/fungini/virali/etc)

STANDARD che individuano le classi target

es. un disinfettante battericida sarà attivo contro tutti i batteri (a meno che non ci siano evidenze scientifiche che una determinata specie sia più resistente) Nel caso dei micobatteri esiste una norma dedicata

Claims



Rivendicazioni in etichetta che potrebbero dare una falsa impressione di superiorità di un prodotto rispetto ad un altro

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



1 (39)



Claims Matrices

ECHA

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

PT 1

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



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

Caratteristiche



Campo di applicazione – Biocidi/PMC PT1, PT2

✓ Cute integra (pazienti, OSS, infermieri, medici, chirurghi) Biocidi PT1/PMC

✓ Superfici (generiche – es. pavimenti) Biocidi PT2/PMC

✓ Superfici (toccate frequentemente – es. maniglie) Biocidi PT2/PMC (T max 5')

Campo di applicazione



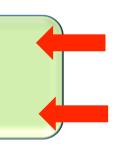
Disinfettanti (PMC/ Biocidi) PT1/PT2



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



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



Caratteristiche (2)



Modalità d'uso

- ✓ A parità di spettro d'azione, tempo di contatto compatibile con l'uso
- ✓ Tossicità
- ✓ Stabilità
- ✓ Potenziali resistenze

Disinfettante per cute integra e superfici in soluzione alcolica Uso esterno

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

Composizione:

100 ml di soluzione contengono: Benzalconio cloruro g 0.3 -etanolo g 60,0 coformulanti ed acqua depurata q.b. a ml 100.

Indicazioni:

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

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

Modalità d'uso:

Per le superfici:

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

Per la cute:

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

Sicurezza:

Codici di indicazioni di pericolo:

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza:

P210 - Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.

P233 - Tenere il recipiente ben chiuso.

P337+P313 - Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P370+P378 - In caso d'incendio: utilizzare CO2 o schiuma per estinguere.

P403+P235 - Conservare in luogo fresco e ben ventilato.

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale/regionale/nazionale.





Presidio Medico-Chirurgico Reg. n del Ministero della Salute

SPRAY BIOCIDA DISINFETTANTE POLIVALENTE BATTERICIDA, VIRUCIDA, LIEVITICIDA, FUNGICIDA





Composizione per 100 g.:

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

Avvertenze:

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



PROPRIETA'

Spray biocida disinfettante polivalente ad ampio spettro e rapida azione: battericida, virucida, lieviticida, fungicida. Elimina e protegge da batteri incluso *Legionella*, virus, funghi, incluso *muffe* e *lieviti*. Elimina e protegge sui tessuti da batteri incluso *Legionella*, funghi, incluso *muffe* e *lieviti*.

Da impiegare in area: Domestica, Industriale, Alimentare, Istituzionale, Medica.

MODALITA' D'USO

Il prodotto va utilizzato su superfici precedentemente pulite.



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

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



Criteri di scelta



- **❖** Individuare il campo di applicazione Biocidi/PMC PT1, PT2
- ❖ Modalità d'uso
 - ✓ Target(s)
 - ✓ Tempo di contatto compatibile con l'uso
 - ✓ Tossicità
 - ✓ Stabilità
 - ✓ Potenziali resistenze



GRAZIE PER L'ATTENZIONE











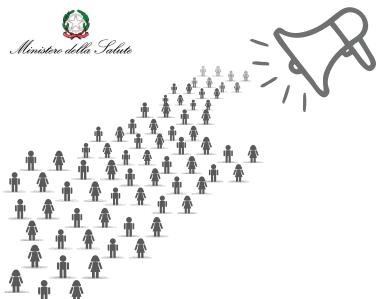
















Informazione agli operatori per il corretto utilizzo e approvvigionamento

da impiegarsi in ambito sanitario e ospedaliero

dei disinfettanti

NORMATIVA

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (PMC)

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

BIOCIDI

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

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



TIPOLOGIE

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (PMC)

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

BIOCIDI

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



TIPOLOGIE PMC

PMC BIOCIDI

PMC (d.P.R. 392/98)	Biocida (Regolamento (UE) n. 528/2012)	
1.Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide		
Disinfettanti ad uso umano	PT-1: Igiene umana	
Disinfettanti ad uso ambientale	PT-2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali utilizzo su superfici, materiali, attrezzature, mobilio, pavimenti piscine, acquari, etc. PT-4: Settore dell'alimentazione umana e animale	
Disinfettanti di frutta e verdura	Fuori dal campo di applicazione BPR	
Disinfettanti ad uso veterinario	PT-3: Igiene veterinaria	
2.Insetticidi per uso domestico e civile	PT-18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi	
Antipediculosi	Fuori dal campo di applicazione del regolamento $ ightarrow$ PMC, medicinali o dispositivi medici (meccanismo d'azione)	
3.Insettorepellenti	PT-19: Repellenti e attrattivi	
4.Rodenticidi	PT-14: Rodenticidi	
	PT-5 :Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale PT-6 ÷ PT13 Preservanti	
	PT15 - PT16 - PT17 - PT20 : Controllo animali nocivi avicidi, molluschicidi altri invertebrati , pescicidi e altri vertebrati PT21 - PT22 : Altri biocidi (prodotti antincrostazione e per tassidermia)	

GRUPPO 1: DISINFETTANTI

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

PT = TIPO DI PRODOTTO



PROCEDURA AUTORIZZAZIONE PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

DOMANDA ARRIVA MINISTERO



CHECK



ISS PER VALUTAZIONE DEL DOSSIER



RILASCIO AUTORIZZAZIONE



PROCEDURA AUTORIZZAZIONE BIOCIDI

autorizzazione prodotto biocida

nazionale

unione

autorizzazione famiglia di prodotti



nazionale

unione

autorizzazione tramite mutuo riconoscimento



parallelo

sequenza

autorizzazione prodotto copia

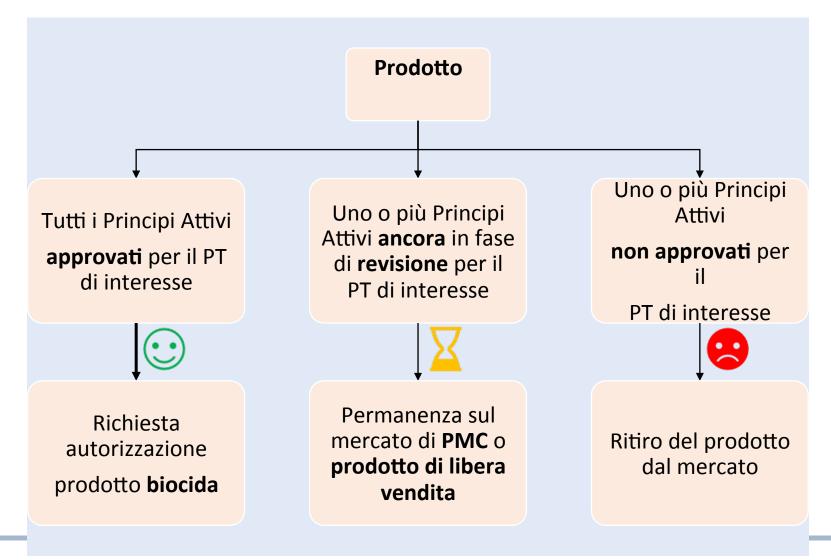
autorizzazione semplificata



notifica



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI O BIOCIDI? PERIODO TRANSITORIO



PRINCIPI ATTIVI PT1 – APPROVATI / IN VALUTAZIONE

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

PRINCIPI ATTIVI PT1 – NON APPROVATI / NON SUPPORTATI

Peracetic acid generated from tetra-acetylethylenediamine (TAED) and sodium percarbonate	Cancelled application
polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1415 and a mean polydispersity (PDI) of 4.7 (PHMB(1415; 4.7))	Not approved
2-Butanone, peroxide	Not approved
Glutaral (Glutaraldehyde)	Not approved
Triclosan	Not approved
polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1600 and a mean polydispersity (PDI) of 1.8 (PHMB(1600; 1.8))	Not approved
Reaction mass of titanium dioxide and silver chloride	No longer supported
Sodium p-chloro-m-cresolate	No longer supported
Silver sodium hydrogen zirconium phosphate	No longer supported
Chlorine dioxide generated from Tetrachlorodecaoxide complex (TCDO) by acidification	No longer supported
Sodium 2-biphenylate	No longer supported
	No longer supported
Silver chloride Control of the Contr	
Silver chloride Citric acid	No longer supported

PRINCIPI ATTIVI PT2 – NON APPROVATI / NON SUPPORTATI

2,2-dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA)	Cancelled application - Commission decision (participant withdrawal)
Cinnamaldehyde/3-phenyl-propen-2-al(Cinnamic aldehyde)	Cancelled application
2-Propenoic acid, 2-methyl-, butyl ester, polymer with butyl 2-propenoate and methyl 2-methyl-2-propenoate (CA	Not approved
nr: 25322-99-0)/ Polymeric quaternary ammonium bromide (PQ Polymer)	
Silver zeolite	Not approved
Silver copper zeolite	Not approved
Silver sodium hydrogen zirconium phosphate ALPHASAN ANTIMICROBIAL RC 2000; ALPHASAN ANTIMICROBIAL RC 5000; NOVARON; SILVER SODIUM HYDROGEN ZIRCONIUM PHOSPHATE	Not approved
Clorophene (Chlorophene)	Not approved
2-Butanone, peroxide	Not approved
Triclosan	Not approved
Peracetic acid generated by perhydrolysis of N-acetylcaprolactam by hydrogen peroxide in alkaline conditions	No longer supported
active chlorine generated from magnesium chloride hexahydrate by electrolysis	No longer supported
Active chlorine generated from potassium chloride by electrolysis	No longer supported
Chlorine dioxide generated from sodium chloride by electrolysis	No longer supported
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite and sodium persulfate	No longer supported
Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ	No longer supported
active bromine generated from ozone and bromide of natural water and sodium bromide	No longer supported
Active chlorine generated from hydrochloric acid by electrolysis	No longer supported
active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate) and sulphamic acid	No longer supported

• Information on biocides - ECHA (europa.eu)

- ECHA HOME
- Legislazione
- BPR
- Approvazione principi attivi
- Elenco dei principi attivi approvati

APPALTI DI FORNITURA

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



- > Numero di autorizzazione
- Adeguato utilizzo





Raffella Perrone r.perrone@sanita.it

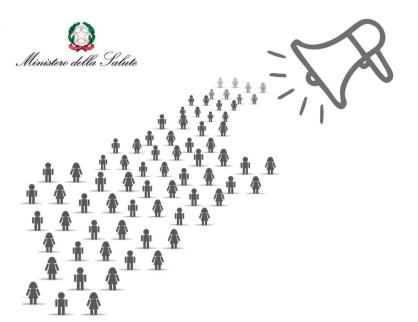
CREDITS

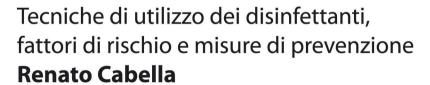
https://www.salute.gov.it/portale/biocidi/homeBiocidi.jsp

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











Informazione agli operatori per il corretto utilizzo e approvvigionamento dei disinfettanti

da impiegarsi in ambito sanitario e ospedaliero

Sommario

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

INCIL

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



24/01/24

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

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

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



24/01/24

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

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



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

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

INCAIL

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



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

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

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



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

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



24/01/24

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



Il regolamento biocidi

Un prodotto biocida deve essere autorizzato secondo il

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





Autorizzazioni immissione in commercio

Un biocida è autorizzato soltanto se soddisfa il seguente requisito:

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





Procedure di autorizzazione

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





Procedure di autorizzazione

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





Procedure di autorizzazione

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



INCIL

Il regolamento biocidi

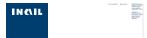
Gruppo 1: Disinfettanti

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

Tipo di prodotto 1 Igiene umana



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



24/01/24

Il regolamento biocidi

Gruppo 1: Disinfettanti

Gruppo 1: Disinfettanti

Tipo di prodotto 2

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



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

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

24/01/24

Il sommario delle caratteristiche del prodotto (SPC)

Il sommario delle caratteristiche del biocida comprende le seguenti informazioni:

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

INCAIL

Tecniche di utilizzo

Disinfezione delle mani

Sfregamento

Disinfezione delle superfici dure

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

INCIL

Avvertenze generali

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

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

INCIL

Avvertenze generali

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

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

INCAIL

24/01/24

Misure di prevenzione Stoccaggio dei prodotti

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



INCIL

Miscelazione e carico

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

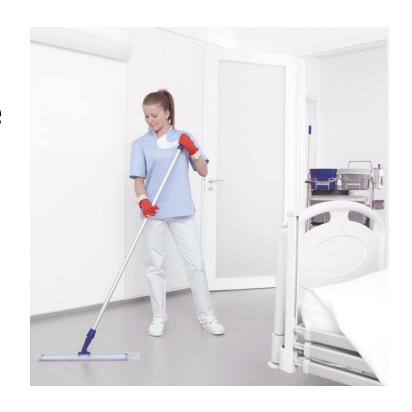


INCIL

Misure di prevenzione Applicazione su superfici dure

Spazzolatura/Strofinatura/Immersione

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



INCIL

Misure di prevenzione Irrorazione (spray)

L'irrorazione comporta la potenziale esposizione dell'intero corpo ai disinfettanti. Un rischio maggiore è rappresentato dalla irrorazione a pressione in cui verranno generati livelli più elevati di aerosol. Dovranno essere forniti adeguati dispositivi di protezione individuale (DPI) e dispositivi di protezione respiratoria (RPE). Gli RPE idonei varieranno dalle maschere monouso, utilizzate per la protezione dagli aerosol liquidi, agli autorespiratori di linea aerea, a seconda della natura tossica del disinfettante. I DPI possono includere tute chimiche o grembiule/tuta impermeabile, stivali, guanti/guanti di protezione e una visiera per la protezione degli occhi. Ad esempio, è probabile che la spruzzatura di formulazioni di aldeide o acido peracetico richieda la fornitura di un autorespiratore con maschera a pieno facciale o visiera, oltre a indumenti di protezione chimica completa, stivali, guanti o guanti di protezione.





INC/IL

Misure di prevenzione Nebulizzazione

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



INCIL

Misure di prevenzione Attrezzature

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



INCIL



INCIL