

LA DISINFEZIONE AMBIENTALE E DI SUPERFICI DIVERSIFICATE COME MISURA DI SICUREZZA NELLE STRUTTURE SANITARIE ED IN QUELLE AD ESSE ASSIMILABILI

2022

PREMESSA - Negli ultimi anni la disinfezione effettuata manualmente o mediante apparecchiature, impianti, dispositivi di tipologia diversificata si considera di importanza fondamentale per contrastare le infezioni causate da agenti biologici sempre più

aggressivi e diffusivi, per i quali spesso non sono più disponibili efficaci terapie farmacologiche poiché gli stessi frequentemente si dimostrano resistenti anche ai farmaci più innovativi. La situazione descritta si è manifestata in modo particolarmente allarmante nelle strutture sanitarie ed in quelle ad esse assimilabili per l'aumento esponenziale negli anni delle cosiddette Ica (Infezioni correlate all'assistenza) e si presenta chiaramente come realtà maggiormente preoccupante nei casi di pandemia come quella causata dal Sars CoV-2. Le indicazioni tecnico - scientifiche descritte nel presente documento, per osservare quanto indicato nella legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro quale garanzia di tutela della salute per i soggetti presenti, si intendono attuabili anche nell'esecuzione di altre attività per le quali la valutazione del rischio individua un considerevole rischio di esposizione. Si evidenzia che nell'attuale accezione con l'acronimo Ica si comprendono le infezioni/patologie infettive contratte nelle strutture sopra menzionate sia dagli utenti che dagli stessi operatori.

Per quanto concerne il concetto di ambienti sanitari e quelli ad essi assimilabili si ritiene chiara e corretta per tale contesto la definizione di "sanitario" espressa dall'Istituto Enciclopedia Italiana, Giovanni Treccani "complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinate alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione", di conseguenza i suddetti ambienti sono tutti quelli che appartengono a strutture in cui si esercitano attività e funzioni comprese nella menzionata definizione. Una descrizione esaustiva delle Ica, della significativa rilevanza in ambito internazionale e delle relative problematiche, viene riportata in un recente documento dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (Oms) "Global report on infection prevention and control - Executive Summary". Nel contesto delineato si evidenzia che qualsiasi attività di disinfezione, esercitata mediante le varie metodologie oggi attuabili, si qualifica nell'ambiente di lavoro quale misura di sicurezza in relazione alla vigente legislazione di igiene e sicurezza, i.e. d.lgs. 81/2008 e s.m.i., di conseguenza la scelta e l'attuazione della stessa deve essere effettuata osservando i disposti di riferimento del menzionato atto normativo. I prodotti, di varia composizione e tipologia, sono denominati "disinfettanti" in quanto nelle loro

indicazioni d'uso esercitano una disinfezione e sono classificati in relazione all'atto legislativo di riferimento nelle seguenti categorie: Specialità Medicinali - d.lgs. n. 219 del 24/4/2006, Dispositivi Medici - Regolamento UE 2017/745, Biocidi - Regolamento (UE) 528/2012. Il d.lgs. 81/2008 e s.m.i. recepisce nell'ordinamento nazionale le Direttive UE in materia di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro ed in particolare quella inerente la prevenzione da agenti biologici, la Direttiva 2000/54 CE, recepita al Titolo X del suddetto atto normativo (Esposizione ad Agenti Biologici). In tale direttiva sono classificati gli agenti biologici in grado di causare un danno alla salute, ovvero quelli definiti patogeni in gruppi da 2 a 4. Nell'ambito degli agenti patogeni quelli che nel Territorio nazionale si considerano maggiormente temibili, sono classificati al gruppo di rischio 2, 3 e 3** (dove il simbolo del doppio asterisco indica che essi possono comportare un rischio di infezione limitato perché normalmente non sono veicolati dall'aria in quanto solitamente la trasmissibilità potrebbe essere per via ematica o/e mucocutanea). Tra questi, ad esempio, troviamo: Clostridium spp, Clostridium difficile, Klebsiella spp, Klebsiella pneumoniae, Legionella spp, Legionella pneumoniae, classificati al gruppo 2, nonché Mycobacterium tuberculosis, Rickettsia typhi, Yersinia pestis, Virus del vaiolo della scimmia, appartenenti al gruppo 3 e veicolabili in aria. Per quanto concerne il gruppo 3** sono da considerarsi sempre attentamente i virus dell'epatite B e C, l'HIV. Da evidenziare che l'allegato XLVI del d.lgs. 81/2008 è stato modificato dal Decreto Interministeriale del 2 maggio 2020, recepimento della Direttiva UE 2020/739 e dal Decreto Interministeriale del 27 dicembre 2021 di Recepimento della direttiva n. 2019/1833/UE, recante modifica degli allegati I, III, V e VI della direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio ed è stato inserito il virus della Sindrome respiratoria acuta grave (Sars Cov-2) al gruppo 3 ed altri patogeni trasmissibili per via aerea tra i quali il virus dell'influenza H1N1, il virus della Sindrome respiratoria acuta grave da coronavirus (virus SARS), il virus della Sindrome respiratoria medio-orientale da coronavirus (virus MERS) il virus dell'influenza H1N1.

Per quanto sopra delineato, a seguito di un'attenta valutazione del rischio, devono essere rigorosamente attuate tutte le possibili misure di sicurezza, commisurate alle specifiche attività e vie di trasmissione dell'agente patogeno, considerando attentamente modalità e tipologia di tutte le procedure operative.

Tra le misure di sicurezza da attuare in via prioritaria in quanto di tipo collettivo si colloca l'attività di disinfezione da attuarsi mediante impiego manuale di composti chimici e/o formulazioni di varia tipologia, nonché mediante uso di apparecchiature, dispositivi, impianti a tal fine realizzati.

RISCHIO BIOLOGICO ED ATTIVITÀ DI DISINFEZIONE

Nell'eseguire un'attività assistenziale od una procedura clinico - diagnostica e/o terapeutica, nell'effettuare procedure sociosanitarie e/o similari, si deve considerare il rischio biologico, ossia il rischio per pazienti ed operatori di contrarre un'infezione. Ne consegue la necessità di una corretta e appropriata disinfezione. L'individuazione delle misure di prevenzione-protezione da dover realizzare e mantenerle attuate nel tempo si effettua a seguito del procedimento di valutazione del rischio biologico osservando i disposti degli artt. 271, 272 e seguenti del Titolo X (d.lgs. 81/2008 e s.m.i.), per poter individuare le condizioni di "rischio di esposizione" ad agenti biologici e definire e caratterizzare le misure di sicurezza da mettere in atto, in relazione al contesto della struttura sanitaria, socio sanitaria e residenziale e delle attività che si espletano in essa. Gli interventi di protezione sia di tipo collettivo che individuale, per garantire una concreta salvaguardia dei soggetti presenti nello stesso ambiente lavorativo, devono essere selezionati e realizzati in funzione delle specifiche tecniche, dei requisiti e delle proprietà peculiari degli agenti biologici, connessi con l'ambiente o con il posto di lavoro, che si identificano come sorgenti di rischio. Al riguardo è fondamentale, per attuare i menzionati interventi di protezione di tipo collettivo e di tipo individuale, considerare con attenzione quanto riportato, nell'art. 15 "Misure generali di tutela", comma 1, lett. c) del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., che prevede "l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo". In seguito, al comma 1, lett. z) dell'art. 18, tra gli obblighi del datore di lavoro e del dirigente, si indica che debba essere il datore di lavoro ad "aggiornare le misure di prevenzione ... omissis ... ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione".

MODALITÀ DI SCELTA ED ATTUAZIONE DELLA DISINFEZIONE

Le seguenti indicazioni tecnico-normative, inerenti all'attività di disinfezione, sono state elaborate considerando come profilo storico le Linee Guida ISPESL inerenti i requisiti di igiene del lavoro nel reparto operatorio nonché quelle inerenti il processo di sterilizzazione, quale misura di protezione di tipo collettivo. Le più recenti ed importanti fonti sono costituite dal documento tecnico del Ministero della Salute "Documento tecnico sulle misure di protezione per la tutela della salute nelle operazioni di trasporto e gestione extra ospedaliera di pazienti infetti o potenzialmente infetti da agenti biologici" elaborato per gli agenti infettivi del gruppo 4 e del gruppo 3, nonché dal Documento Inail "Misure di sicurezza per gli agenti del gruppo 3 nelle attività sanitarie". Nel suddetto Documento Inail si evidenzia che la verifica di efficacia di disinfezione, nei confronti diversi agenti biologici, batteri, micobatteri, funghi, lieviti, virus, spore, per quanto concerne l'impiego di manuale di principi attivi, formulazioni e/o l'uso di dispositivi, apparecchiature di varia tipologia, in modo da osservare i disposti, precedentemente evi-

denziati, del Titolo X del d.lgs. 81/2008 e dei citati artt. 15 comma 1 e 18 comma 1 del medesimo atto normativo, è dimostrata se si rende disponibile documentazione tecnico - scientifica che attesti la conformità alle relative norme tecniche europee di settore e di specifico impiego. Al riguardo è opportuno che le menzionate verifiche sperimentali siano effettuate da organismi terzi indipendenti, quali laboratori di centri universitari qualificati e di riferimento nell'ambito disciplinare della disinfezione, a garanzia dei risultati di efficacia quale prevenzione e tutela della salute prevista dal Legislatore. Inoltre si sottolinea che per consentire un'ideale scelta si deve presentare copia degli interi elaborati.

Disinfezione per aerosolizzazione

In qualsiasi ambiente confinato nel quale dalla valutazione del rischio si identifica un rischio di esposizione ad agenti patogeni è necessario eseguire un'appropriata disinfezione delle superfici ambientali e delle superfici dei dispositivi medici, apparecchiature, strumenti ecc., attraverso metodologie di aerosolizzazione, che attualmente dalla letteratura tecnico - scientifica di settore sono considerate ottimali per debellare le infezioni da agenti multiresistenti in sanità e che possono considerarsi adeguate misure di tutela della salute in accordo al d.lgs. 81/2008 ed al Regolamento (UE) 2017/745.

L'efficacia della menzionata metodologia di aerosolizzazione, eseguita da un sistema costituito da apparecchiatura che impiega una formulazione disinfettante, da un sistema costituito da apparecchiatura con accessori o da più apparecchiature combinate che impiegano un processo fisico o chimico - fisico deve essere validata ed approvata da laboratori di organismi terzi indipendenti, come ad esempio quelli dei centri universitari qualificati e di riferimento nel settore, in conformità alla recente norma tecnica europea EN 17272:2020, elaborata per tale tipologia di disinfezione.

La suddetta attività di disinfezione per aerosolizzazione nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e similari, deve essere praticata sistematicamente e monitorata in continuo mediante un'adeguata procedura di tracciabilità per garantirne un adeguato livello di efficacia. Nel caso si debba eseguire un'aerosolizzazione mediante apparecchiature che impiegano una formulazione disinfettante in ambienti di elevate cubature e/o in strutture con ambienti direttamente collegati l'uno all'altro per i quali la sommatoria degli stessi definisce il cosiddetto confinamento, per comprendere la corretta ed omogenea diffusione della suddetta formulazione e l'andamento della concentrazione in aria (al fine di definire il cosiddetto tempo di rientro per le formulazioni in cui si deve attendere di essere al di sotto del limite di esposizione) è necessario ottenere la tracciabilità della formulazione in relazione al volume trattato impiegando un'apposita metodologia analitica che rilevi in continuo la concentrazione in aria. Altri aspetti estremamente importanti, da considerare ed esaminare con la dovuta attenzione, nell'acquisizione di prodotti disinfettanti ed apparecchiature/sistemi di disinfezione per aerosolizzazione delle superfici, già posti in evidenza in alcuni pareri tecnici elaborati dal

Dipartimento Innovazioni Tecnologiche dell'Inail per alcune ASL del 17/06/2020, 03/08/2021 e del 28/10/2021. È fondamentale considerare nelle suddette procedure di acquisizione e di messa in esercizio gli adempimenti relativi al Titolo IX del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., i.e. gli artt. 223, 224, 225 che riguardano la valutazione del rischio da agenti chimici e le relative misure di sicurezza da attuare, nonché quanto evidenziato dagli artt. 236, 237, 238 concernenti la valutazione del rischio da agenti cancerogeni - mutageni ed i conseguenti interventi di prevenzione - protezione. Nell'applicazione al caso reale è quindi necessario verificare che siano presenti studi e/o documentazione tecnica che possano dimostrare, per le modalità di esecuzione dell'attività di disinfezione che si intende eseguire, l'assenza di tossicità di esposizione ad agenti chimici e/o agenti cancerogeni - mutageni. A titolo di esempio, nel caso dei disinfettanti a base di cloro poiché questi composti comportano esposizione al cosiddetto cloro libero, una volta constatata l'efficacia di disinfezione in conformità alle norme tecniche europee, si dovrà esaminare se per gli stessi siano stati realizzati dei documenti tecnici che possano dimostrare per il cloro libero, nelle modalità di esercizio della procedura di disinfezione, una concentrazione in aria inferiore al limite di esposizione. Al riguardo in Italia si fa riferimento ai valori stabiliti dalla American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) TLV-TWA di 0.5 ppmV o di 1.5 mg/m³ (per le esposizioni a lungo termine) e TLV-STEL di 1 ppmV o di 3 mg/m³ (per le esposizioni a breve termine). Per quanto concerne l'impiego di apparecchiature ad ozono (composti ad esso riconducibili) e a raggi ultravioletti (UV), sempre per i disposti del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., sarà necessario considerare che sia stata realizzata documentazione tecnico - scientifica in grado di comprovare che non si raggiungano i valori dei limiti di esposizione per chiunque presente nell'ambiente lavorativo. Per le sopra menzionate apparecchiature ad ozono ed a UV, nei pareri tecnici elaborati su richiesta del Min. della Salute e delle Asl dal Dipartimento Innovazioni tecnologiche Inail si sono sottolineati gli aspetti rilevanti di tossicità di esposizione e di possibili danni alla salute segnalati in ambito internazionale e la necessità di esaminare verifiche sperimentali per documentare che nelle condizioni di impiego non si raggiungano i limiti di esposizione. Nel merito delle apparecchiature che impiegano raggi UV si indica che è importante dimostrare mediante idonea documentazione tecnico - scientifica il rispetto degli adempimenti del Titolo VIII Capo V - d.lgs. 81/2008 e s.m.i (vd. limiti di esposizione dell'Allegato XXXVII, parte I). Si consideri anche per quanto concerne l'esposizione quanto indicato in un recente Rapporto dell'Istituto Superiore di Sanità (Iss) "Rapporto ISS COVID-19 n. 12/2021 - Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: ambienti/superfici".

Servizi di pulizia e disinfezione

Recentemente si attribuisce all'attività di servizio di pulizia e disinfezione delle superfici di varia tipologia negli ambienti sanitari e quelli ad essi assimilabili, in

relazione alle attuali conoscenze tecnico-scientifiche di settore ed alla legislazione vigente nella UE, un ruolo significativo per contrastare e ridurre in modo determinante le infezioni correlate all'assistenza (Ica). Nell'ambito delle attività di servizio suddette si impiegano per la disinfezione prodotti per uso manuale ed apparecchiature di varia tipologia, tra le quali quelle per la disinfezione per aerosolizzazione che come sopra indicato sono ritenute decisive e fondamentali per la disinfezione di qualsiasi superficie. Per la scelta e messa in esercizio delle menzionate attività di disinfezione si devono osservare le indicazioni precedentemente evidenziate per assolvere gli adempimenti legislativi e garantire un'adeguata tutela della salute di tutti i soggetti presenti. Ne risulta quindi l'evidenza che le attività di pulizia e disinfezione devono essere costantemente monitorate e non possono essere lasciate alla verifica in autocontrollo del soggetto aggiudicatario; diventa fondamentale in questo ambito da parte della struttura appaltante, un coinvolgimento attivo e continuativo sia per la segnalazione di situazioni che modificano il rischio di esposizione ad agenti infettivi di specifiche aree, con la necessaria modifica di procedure e metodologie, sia per le attività di verifica in contraddittorio dei processi di erogazione dei servizi con particolare attenzione all'esercizio delle attività di disinfezione. La complessità di queste attività diventa di fatto governabile solo attraverso un sistema di gestione condiviso e dinamico, in grado di riportare lo stato dell'arte dei servizi soprattutto per quanto riguarda gli aspetti legati a qualsiasi attività disinfezione negli ambienti confinati (manuale, meccanica e/o mediante sistemi di aerosolizzazione) che consenta il monitoraggio costante delle attività di controllo in contraddittorio tra le parti. Si fa altresì presente che considerando l'attuale importanza di tale attività su iniziativa parlamentare mediante l'atto della Camera (ordine del giorno 9/03431-AR/04) accolto nella Seduta n. 643 del 22/2/2022 si impegna il governo " ... omissis ... che l'intera attività di verifica di conformità di qualità dei servizi di pulizia e disinfezione prestati nelle strutture sanitarie e sociosanitarie, a seguito di affidamento esterno, sia realizzata attraverso strumenti informatici residenti su cloud nazionale, realizzati e di proprietà di enti diversi rispetto alle parti (appaltante e appaltatore) in modo da assicurare indipendenza e imparzialità dello strumento informatico, per attuare un sistema adeguato di verifica di conformità continuativo dei servizi esternalizzati".

Significative caratterizzazioni tecniche che meritano sempre una dovuta attenzione nell'attività di servizio di cui in oggetto sono quelle relative alle procedure inerenti il lavaggio e disinfezione dei panni e similari in microfibra, ampiamente considerati come profilo tecnico - funzionale nel d.m. Amb. del 9 dicembre 2020 inerente i criteri ambientali minimi per il servizio di lavaggio industriale e noleggio di tessili, (GU Serie Generale n. 2 del 04-01-2021), nonché nel d.m. Amb. del 29 gennaio 2021 inerente i criteri ambientali minimi di pulizia e disinfezione nelle strutture sanitarie (gestione impatto ambientale, conformità norma tecnica ISO EN 14001, sistemi di filtrazione e riutilizzo risorse idriche, control-

lo biocontaminazione, conformità Uni EN 14065). In tale contesto i procedimenti inerenti il ciclo di lavaggio e disinfezione dei panni e similari in microfibra devono essere effettuati in relazione agli adempimenti per il rischio di esposizione ad agenti infettivi dei disposti sopra menzionati del D.lgs. 81/2008 ed è quindi necessaria che l'efficacia dell'attività microbica sia dimostrata

sempre in relazione alle norme tecniche comunitarie di riferimento (ad es. nel caso di dover dimostrare l'attività virucida si dovrà considerare la conformità alla EN 14476) esaminando tutte le verifiche sperimentali eseguite da laboratori di organismi terzi indipendenti, quali laboratori di centri universitari qualificati e di riferimento nel settore disciplinare.

RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n. 219
- Regolamento (UE) 2017/745
- Regolamento (UE) 2012/528
- Regolamento (CE) 2008/1272 CLP
- Regolamento (CE) 2006/1907 REACH
- Decreto Interministeriale 2 maggio 2020
- Decreto Interministeriale 27 dicembre 2021
- Direttiva 2000/54 CE
- Decreto Ministero Ambiente 9 dicembre 2020 Criteri ambientali minimi (Cam) per l'affidamento del servizio di lavaggio industriale e noleggio di tessili e materasseria
- Decreto Ministero Ambiente 29 gennaio 2021 Criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di pulizia e sanificazione di edifici e ambienti ad uso civile, sanitario e per i prodotti detergenti

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- World Health Organization, Global report on infection prevention and control - Executive Summary, Maggio 2022, ISBN 978-92-4-004974-1
- Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, Linee guida sugli standard di Sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio, dicembre 2009,
- Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, Linee guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (d.lgs. 81/2008 e s.m.i.), giugno 2010
- Ministero della Salute, Documento tecnico sulle misure di protezione per la tutela della salute nelle operazioni di trasporto e gestione extra ospedaliera di pazienti infetti o potenzialmente infetti da agenti biologici di classe IV, dicembre 2015
- Inail, Misure di sicurezza per gli agenti del gruppo3 nelle attività sanitarie, ottobre 2020, ISBN 978-88 https://www.inail.it/cs/internet/docs/alg-pubbl-misure-sicurezza-agenti-infettivi-gruppo-3.pdf
- Rutala WA, Weber DJ. Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology Am J Infect Control. 2013 May; 41(5 Suppl):S36-41
- Fernanda C. Lessa, M.P.H. Yi Mu et al Burden of Clostridium difficile infection in United States N.Engl. J. Med. 372;9 february 26 2015
- Ente Italiano di Normazione, UNI EN 17272 Metodo per la disinfezione ambientale mediante processi automatici - Determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida, fungicida, levuricida, virucida e fagocitica, aprile 2020
- American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH), Threshold Limit Values, 2021
- Istituto Superiore di Sanità, Rapporto 12/2021 - Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: ambienti /superfici, dicembre 2021
- Camera dei Deputati, atto Ordine del giorno 9/03431-AR/004 - Seduta n. 643, 22 febbraio 2022
- International Organization for Standardization, ISO EN 14001 Environmental management systems - Requirements with guidance for use, 2015
- Ente Italiano di Normazione, Uni EN ISO 14065 Principi generali e requisiti per gli organismi di validazione e verifica delle informazioni ambientali, 2022
- Ente Italiano di Normazione, Uni EN 14476 Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica - Metodo di prova e requisiti, 2019