

---

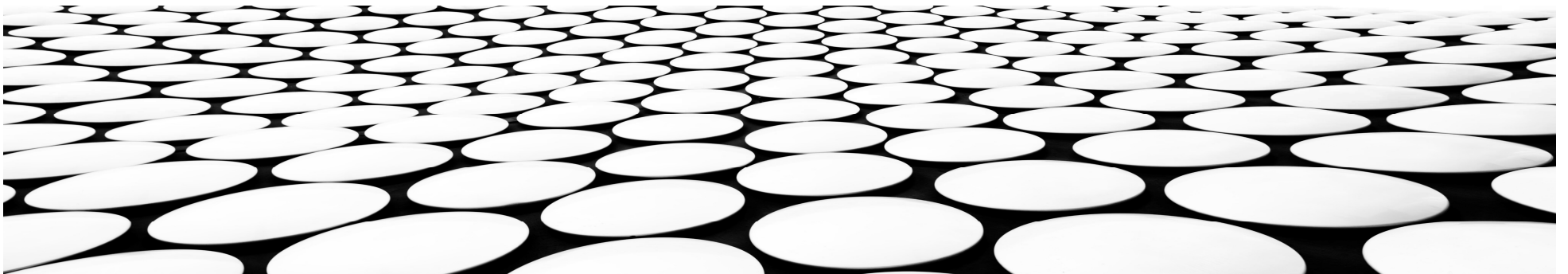
# PROCEDURE DI SANIFICAZIONE DI STRUTTURE NON SANITARIE E ABBIGLIAMENTO

Francesca Ravaioli

Direzione generale della prevenzione sanitaria

Ministero della salute

IL PEST MANAGEMENT AI  
TEMPI DEL CORONAVIRUS



---

## COSA SONO I BIOCIDI

- Vasta gamma di prodotti utilizzati per
  - conservazione di beni e materiali
  - scopi di sanità pubblica e privata.
- Antiparassitari non agricoli utilizzati per eliminare, rendere innocui o impedire l'azione di qualsiasi organismo nocivo per l'uomo, gli animali, i materiali e i beni di consumo.
- Alcuni di essi sono autorizzati in Italia da molti anni nella categoria dei presidi medico-chirurgici (PMC):
  - • disinfettanti, • Insetto-repellenti • insetticidi • rodenticidi ad uso domestico e civile.



---

## COSA SONO I BIOCIDI: REGOLAMENTO (UE) 528/2012

Sostituisce la precedente Direttiva 98/8/CE e ha lo scopo di:

- migliorare il funzionamento del **mercato europeo**
- garantire **l'uso corretto** dei BPs (biocidal products)
- garantire la **tutela della salute** umana, animale e ambientale.

I principi attivi, per essere utilizzati nei prodotti biocidi, devono essere stati approvati per il tipo di prodotto corrispondente; possono essere:

- **nuovi**, cioè non in commercio alla data di entrata in vigore della Direttiva 98/8/CE (14 maggio 2000),
- valutati nell'ambito del **programma di revisione comunitaria**, stabilito dall'articolo 16 della stessa Direttiva 98/8/CE.



---

## PERIODO TRANSITORIO

Per evitare il blocco del mercato, è stato stabilito un periodo transitorio:

- le sostanze attive esistenti e il prodotti biocidi che le contengono, presenti sul mercato prima del 14/05/2000, possono rimanere sul mercato in attesa di una decisione sulla sostanza attiva (SA);
- Questo si applicava solo alle combinazioni SA / PT notificate per essere incluse nel «programma di revisione»
  - Durante il periodo transitorio, si applicano norme nazionali (molto diverse nei vari Paesi UE):
    - ❖ Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392.



---

## REGOLAMENTO 528/2012: SISTEMA A 2 FASI

### ■ PRIMA FASE:

- Commissione europea: approvazione della sostanza attiva per lo specifico Tipo di prodotto

### ■ SECONDA FASE:

- Autorizzazione del prodotto biocida contenente la SA per lo specifico PT
  1. Autorizzazione nazionale (anche per mutuo riconoscimento)
  2. Autorizzazione dell'Unione
  3. Autorizzazione semplificata



---

## AUTORIZZAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI BIOCIDI

**GARANTIRE: efficacia + approfondita valutazione del rischio sanitario e ambientale**

- La valutazione del rischio PER OGNI SCENARIO DI ESPOSIZIONE:
  1. persone, animali, vegetali e sui organismi “non-bersaglio”
  2. Smaltimento nei diversi comparti (acqua, suolo, aria e biomassa)
  3. “destino” nell’ambiente delle sostanze contenute nei prodotti con stima delle concentrazioni “residuali” nei diversi comparti ambientali
  4. probabile esposizione di popolazioni esposte e gli effetti tossici conseguenti.



---

# RAPPORTO ISS COVID-19 N. 25/2020

RACCOMANDAZIONI *AD INTERIM* SULLA  
SANIFICAZIONE DI STRUTTURE NON SANITARIE  
NELL'ATTUALE EMERGENZA COVID-19:  
SUPERFICI, AMBIENTI INTERNI E ABBIGLIAMENTO



*Ministero della Salute*

---

## ASPETTI GENERALI SU BIOCIDI E ALTRI PRODOTTI

- I **biocidi** di interesse ricadono nel PT2
  - “Disinfettanti e alghicidi non destinati all’applicazione diretta sull’uomo o animali” usati per *“la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobilio non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale”*
- I **detergenti** non possono vantare azione disinfettante (Reg 648/2004 ), non è prevista alcuna autorizzazione.
- I disinfettanti per **dispositivi medici** sono sempre DM e disciplinati ai sensi della Direttiva 93/42/CEE





---

## ASPETTI GENERALI SU BIOCIDI E ALTRI PRODOTTI

- L'etichetta e la scheda tecnica del disinfettante indicano la destinazione d'uso stabilita dal fabbricante in base all'efficacia dimostrata tramite test specifici e approvata dall'Autorità competente.
- Quando l'etichetta indica che il disinfettante è “**destinato a utilizzatori professionali**” il prodotto deve essere usato solo da questa categoria di utenti con adeguata formazione, esperienza specifica e conformemente alla normativa applicabile.
- Infine, è importante ribadire che l'efficacia di qualsiasi prodotto, formulazione, apparecchiatura e sistema deve sempre essere verificata in base alle norme tecniche pertinenti.



---

## PROCEDURE PER LA SANIFICAZIONE

- Le organizzazioni coinvolte nell'emissione di linee guida (ECDC, CDC, OMS) per la prevenzione in questa fase emergenziale indicano tre punti fermi per il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2:
  - garantire sempre un adeguato tasso di ventilazione e ricambio d'aria;
  - pulire accuratamente con acqua e detersivi neutri superfici, oggetti, ecc.;
  - disinfettare con prodotti adatti, registrati e autorizzati.



---

## PROCEDURE PER LA SANIFICAZIONE

- Gli “interventi particolari o periodici di pulizia” previsti nell’allegato 6 del DPCM 26/04/2020 possono comprendere
  - lavaggio con detergenti efficaci a rimuovere lo sporco dalle superfici,
  - la disinfezione mediante prodotti disinfettanti PMC o biocidi autorizzati
  - e/o l’uso di “sanitizzanti” con sistemi di generazione in situ.
- L’utilizzo dei prodotti igienizzanti e disinfettanti deve essere sempre effettuato nel rispetto delle avvertenze riportate in etichetta o nella scheda dati di sicurezza.
- È fondamentale NON MISCELARE prodotti diversi perché si potrebbero generare sostanze pericolose.



---

## TUTELA DELLA SALUTE DEGLI UTILIZZATORI DEI PRODOTTI, DEL PERSONALE E DEGLI ASTANTI

- I prodotti e le procedure da utilizzare per la sanificazione devono essere attentamente valutati prima dell'impiego, per tutelare la salute sia degli utilizzatori stessi che dei lavoratori addetti e di qualsiasi astante che accederà alle aree sanificate.
- Fare riferimento al contenuto e alle indicazioni previste nell'**etichetta del prodotto**, nella scheda tecnica e nella **Scheda di Dati di Sicurezza (SDS)**
- Il quadro normativo rappresentato dal **D.Lgs n. 81 del 9 aprile 2008** (D.lgs. 81/08), costituisce la cornice naturale per supportare la gestione integrata del rischio connesso all'attuale pandemia, in riferimento ad ogni sistema aziendale.



---

## **PROCEDURE PER LA SANIFICAZIONE: ALLEGATO VI - DPCM 26 APRILE 2020**

**Sanificazioni periodiche**, dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro (incluse tastiere, schermi touch e mouse), spogliatoi e delle aree comuni e di svago:

➤ **Circolare del Ministero della Salute n. 17644 del 22.05.2020**

**Sanificazioni straordinarie** degli ambienti di lavoro, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni nelle aziende in cui sono stati registrati casi di COVID-19 e, comunque, alla riapertura delle aziende ubicate nelle aree geografiche a maggiore endemia:

➤ **Circolare del Ministero della Salute n. 5443 del 22.02.2020**



*Ministero della Salute*

---

**CIRCOLARE 17644-22/05/2020**  
**DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA**  
**UFFICIO IV**  
**MINISTERO DELLA SALUTE**

**INDICAZIONI PER L'ATTUAZIONE DI MISURE  
CONTENITIVE DEL CONTAGIO DA SARS-COV-2  
ATTRAVERSO PROCEDURE DI SANIFICAZIONE DI  
STRUTTURE NON SANITARIE (SUPERFICI, AMBIENTI  
INTERNI) E ABBIGLIAMENTO.**



---

## CIRCOLARE: PREMESSE

- il lavaggio delle mani e il distanziamento sociale costituiscono il punto cardine di una corretta prevenzione
- solo la partecipazione consapevole e attiva di ogni singolo utente e lavoratore, con pieno senso di responsabilità, potrà risultare determinante per lo specifico contesto aziendale, per la tutela della propria salute e per quella della collettività.
- In fase di riapertura e di ordinarietà delle attività commerciali, con presenza sul luogo di lavoro sia di lavoratori, sia di clienti che di fornitori, la pulizia regolare, seguita periodicamente da idonee procedure di sanificazione delle superfici e degli ambienti interni, riveste un ruolo cruciale nella prevenzione e contenimento della diffusione del virus.
- La trasmissione delle infezioni da coronavirus, incluso il SARS-CoV-2, avviene soprattutto attraverso *droplets*, goccioline di diametro  $\geq 5 \mu\text{m}$  che originano dagli atti del respirare, parlare, tossire e starnutire.



---

## CIRCOLARE: PREMESSE

- Dati sperimentali\* più recenti relativi alla persistenza del virus SARS-CoV-2 indicano periodi di alcune ore fino a alcuni giorni;
  - bisogna considerare che tali dati, essendo generati da condizioni sperimentali, devono essere interpretati con cautela, tenendo anche conto del fatto che la presenza di RNA virale non indica necessariamente che il virus sia vitale e potenzialmente infettivo.

\* Chin A.W. H., et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions *The Lancet Microbe*



*Ministero della Salute*



---

## DEFINIZIONE: SECONDO LE NORMATIVE VIGENTI\*

- La sanificazione è definita come il complesso di procedimenti ed operazioni di pulizia e/o disinfezione e mantenimento della buona qualità dell'aria.
- I prodotti e le procedure da utilizzare per la sanificazione devono essere attentamente valutati prima dell'impiego, per tutelare la salute di lavoratori, utilizzatori, clienti e di tutti coloro che accedono alle aree sanificate.
- I prodotti utilizzati a scopo di disinfezione devono essere autorizzati con azione virucida come PMC o come biocidi dal Ministero della salute.
  - \* Legge 25 gennaio 1994 n. 82;
  - \* Decreto MISE del 07/07/1997 n. 274;
  - \* Legge 40/2007

---

## CIRCOLARE: MISURE ORGANIZZATIVE

- **Stabilire** una procedura di azione e una pianificazione preventiva contro il SARS-CoV-2
- **Aggiornarle** secondo le istruzioni delle autorità sanitarie in ogni momento
- **Effettuare la registrazione delle azioni intraprese**, specificando data, ora, persone responsabili, ecc. e salvare tutta la documentazione che può essere generata.
- **Incentivare la massima collaborazione** di tutte le persone dell'organizzazione nell'adozione di misure preventive e il monitoraggio delle raccomandazioni condivise nel protocollo di prevenzione (all. VI al DPCM del 26 aprile 2020).
- Informare e distribuire **materiale informativo comprensibile** desunto da fonti affidabili a tutto il personale, relativamente agli aspetti di base del rischio di contagio:
  - misure di igiene personale e collettiva
  - criteri stabiliti dall'autorità sanitaria per definire se una persona è stata contaminata
  - le linee guida per l'azione di fronte a un caso sospetto COVID-19



---

## CIRCOLARE

### PROCEDURE DI SANIFICAZIONE: SEQUENZA

1

- La normale pulizia ordinaria con acqua e sapone riduce la quantità di virus presente su superfici e oggetti, riducendo il rischio di esposizione.
- Fare almeno dopo ogni turno la pulizia di tutte le superfici di mobili e attrezzature da lavoro, macchine, strumenti, nonché maniglie, cestini, ecc.
- Utilizzare prodotti disinfettanti con azione virucida autorizzati (PMC o biocidi). È importante la disinfezione frequente di superfici e oggetti quando toccati da più persone.
- I disinfettanti uccidono i germi sulle superfici.  
Effettuando la disinfezione di una superficie dopo la sua pulizia, è possibile ridurre ulteriormente il rischio di diffondere l'infezione.



*Ministero della Salute*

---

## CIRCOLARE

### PROCEDURE DI SANIFICAZIONE: SEQUENZA

2

- I **disinfettanti** devono essere utilizzati in modo responsabile e appropriato secondo le informazioni riportate nell'etichetta.  
Non mescolare insieme candeggina e altri prodotti per la pulizia e la disinfezione: ciò può causare fumi che possono essere molto pericolosi se inalati.
- Tutti i detersivi e i disinfettanti devono essere **tenuti fuori dalla portata dei bambini**.
- L'accaparramento di disinfettanti o altri materiali per la disinfezione può comportare la **carenza di prodotti** che potrebbero invece essere utilizzati in situazioni particolarmente critiche.
- Bisogna indossare sempre **guanti adeguati per i prodotti chimici** utilizzati durante la pulizia e la disinfezione, ma potrebbero essere necessari ulteriori **dispositivi di protezione individuale** (DPI, specie per i prodotti ad uso professionale) in base al prodotto.



---

## **CIRCOLARE:**

### **PROCEDURE DI PULIZIA E SANIFICAZIONE PER AMBIENTI ESTERNI DI PERTINENZA**

- È necessario mantenere le pratiche di pulizia e igiene esistenti ordinariamente per le aree esterne.
- Le aree esterne richiedono una normale pulizia ordinaria e non richiedono disinfezione.
- Non è stato dimostrato che spruzzare il disinfettante sui marciapiedi e nei parchi riduca il rischio di COVID-19 per il pubblico, mentre rappresenta un grave danno per l'ambiente ed il comparto acquatico
  - \* Circolare Ministero 9359-18/03/2020-DGPRE: Parere ISS  
Disinfezione degli ambienti esterni e utilizzo di disinfettanti (ipoclorito di sodio) su superfici stradali e pavimentazione urbana per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2



---

# CIRCOLARE

## ABBIGLIAMENTO E MATERIALI TESSILI

- buone prassi di comportamento
  - dispenser con gel idroalcolici all'ingresso, limitare la possibilità di indossare il capo per prova.
- I camerini devono essere sanificati in ragione della frequenza del loro utilizzo.
  - pulizia generale e disinfezione delle superfici esposte
- Il vapore secco sembra essere il metodo consigliabile per la sanificazione degli abiti.
- L'utilizzo di prodotti chimici è scoraggiato per motivi legati alla stabilità dei colori, alle caratteristiche delle fibre ed al potenziale impatto eco tossicologico.
- Le radiazioni ionizzanti sono difficilmente esportabili a livello di attività commerciale
  - le lampade UV-C potrebbero essere un buon compromesso per costo-efficacia e rapidità d'uso.
- Il lavaggio dei capi, sia in acqua che a secco, è certamente una buona prassi in grado di rispondere alle esigenze di sanificazione, ma rappresenta un processo di manutenzione straordinario.



---

## GENERAZIONE *IN-SITU*

- Rientrano nel campo di applicazione del BPR i sistemi in grado di generare principi attivi partendo da precursori:
  - tali sistemi rientrano nella definizione di *generazione in situ*.
- Il passaggio dalla normativa nazionale dei PMC al contesto europeo del Regolamento Biocidi ancora non è concluso e questo determina il destreggiarsi fra le due normative.
  - Una differenza peculiare è che i PMC devono essere prodotti in officine soggette ad autorizzazione.
  - Per tale motivo, secondo la norma italiana sui PMC, pur essendo possibile autorizzare prodotti contenenti principi attivi in revisione, non si possono autorizzare prodotti contenenti principi attivi generati in situ, in quanto la norma sui PMC prevede l'autorizzazione di preparati e non di apparecchiature.



---

## GENERAZIONE *IN-SITU*: OZONO

- L'ozono generato *in situ* è un principio attivo ad azione “biocida” in revisione ai sensi del Reg 528/2012 come:
  1. disinfettante per le superfici (PT2 e PT4),
  2. dell'acqua potabile (PT5)
  3. per impiego nelle torri di raffreddamento degli impianti industriali (PT11).
- Sebbene la valutazione non sia stata completata, è disponibile un'ampia base di dati che ne conferma l'efficacia microbica anche sui virus





---

## GENERAZIONE *IN-SITU*: OZONO

- In attesa dell'eventuale approvazione a livello europeo, con la contestuale definizione dei livelli di efficacia, condizioni d'uso e misure di mitigazione del rischio, l'utilizzo in Italia come PMC con un claim "disinfettante" non è consentita data l'impossibilità (generazione in situ = produzione fuori officina) di individuare un sito specifico da autorizzare come previsto dalla normativa nazionale.
- Pertanto, in questa fase, l'ozono può essere considerato un "sanitizzante".



---

## GENERAZIONE *IN-SITU*: **CLORO ATTIVO**

- Con il termine “cloro attivo” si intende una miscela di tre specie di cloro disponibile che si formano in soluzione acquosa:
  - ione ipoclorito ( $\text{OCl}^-$ ), acido ipocloroso ( $\text{HOCl}$ ) e cloro ( $\text{Cl}_2$ ).
- Il principio attivo è rappresentato da un equilibrio di acido ipocloroso, cloro gassoso e ipoclorito di sodio che è funzione del valore di pH e temperatura.
- Il cloro attivo ha attività battericida, fungicida, lievicida, sporicida e virucida ed agisce mediante una modalità di azione ossidante aspecifica.



---

## GENERAZIONE *IN-SITU*: **CORO ATTIVO**

- La combinazione fra precursore Cloruro di sodio/principio attivo, è in fase di revisione ai sensi del Reg 528/2012.
- Come nel caso dell'ozono, fino all'eventuale inclusione della sostanza fra i principi attivi biocidi autorizzati, trattandosi di una generazione *in-situ* (produzione fuori officina) e non potendo essere autorizzato come PMC a livello nazionale, non può vantare azione “disinfettante” (DPR n. 392/98).
- Può comunque essere presente sul mercato nazionale in libera vendita con un claim di azione “sanitizzante”.



---

## GENERAZIONE *IN-SITU*: **PEROSSIDO D'IDROGENO**

- Il perossido d'idrogeno è un principio attivo approvato ai sensi del Reg 528/2012 per i disinfettanti PT1, PT2, PT2, PT4 e PT5.
- Alla luce dei dati disponibili presso ECHA risulta che il principio attivo è efficace contro numerosi microorganismi
  - batteri, lieviti, funghi e virus con attività di ossidazione aspecifica.
- Specificamente, per quanto riguarda i virus, il perossido d'idrogeno è risultato efficace contro poliovirus e adenovirus.
- In questo caso, viene considerata la sola applicazione mediante vaporizzazione/aerosolizzazione del principio attivo.



---

## GENERAZIONE *IN-SITU*: **PEROSSIDO D'IDROGENO**

- Considerata la classificazione del principio attivo, come anche il metodo di applicazione, l'utilizzo di perossido d'idrogeno vaporizzato/aerosolizzato è ristretto ai soli operatori professionali.
- Per i trattamenti andranno pertanto osservate le precauzioni del caso (DL.vo 81/2008) ed è inoltre necessario rispettare i tempi per l'accesso ai locali e i tempi di decadimento



---

## **CIRCOLARE: OZONO, CLORO ATTIVO GENERATI IN-SITU, PEROSSIDO D'IDROGENO APPLICATO MEDIANTE VAPORIZZAZIONE/AEROSOLIZZAZIONE**

- Tali procedure possono essere utilizzate per finalità di sanificazione:
  - complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante la pulizia e il controllo e il miglioramento della qualità dell'aria.
- Le procedure sanificanti possono essere complementari a procedure di pulizia e ottimizzazione ambientale, o essere integrate con attività di disinfezione:
  - in questo ultimo scenario, la procedura di sanificazione deve prevedere la preventiva disinfezione diretta delle superfici esposte secondo il seguente ordine:
    1. pulizia
    2. disinfezione diretta delle superfici esposte con disinfettanti autorizzati
    3. trattamento di sanificazione con sostanze generate in situ a completamento ed ottimizzazione delle procedure di pulizia e disinfezione,
    4. adeguata areazione dei locali.



---

## **CIRCOLARE: OZONO, CLORO ATTIVO GENERATI IN-SITU, PEROSSIDO D'IDROGENO APPLICATO MEDIANTE VAPORIZZAZIONE/AEROSOLIZZAZIONE**

- Tali sostanze sono tutte caratterizzate da un profilo di rischio critico che richiede il rispetto di complesse e definite procedure di utilizzo utili a garantire:
  - l'efficacia dell'applicazione,
  - la sicurezza degli operatori,
  - la tutela della salute pubblica;
- tali sanitizzanti devono essere usati esclusivamente da personale rispondente ai requisiti tecnico professionali, definiti dalla normativa di settore:
  - Legge 25 gennaio 1994 n. 82; Decreto MISE del 07/07/1997 n. 274, modificato dalla Legge 2 aprile 2007 n. 40



---

## **CIRCOLARE: SANIFICAZIONE CON SOSTANZE GENERATE IN-SITU, NORMATIVA DI SETTORE**

- Il quadro normativo in cui ricadono le procedure di sanificazione è definito da:
  - Legge 82/1994 (Disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione)
  - DM 274/1997 del MISE (Reg. della Legge 82/1994, per la disciplina delle attività di pulizia, di disinfezione, di disinfestazione, di derattizzazione e di sanificazione),
  - modificato dalla Legge 40/2007.
- La necessità di definire requisiti per le attività di disinfezione /disinfestazione /sanificazione è determinata dall'ambito nel quale tali attività vengono svolte, e tengono in considerazione il fatto che le attività di disinfestazione/derattizzazione /sanificazione si svolgono in ambienti civili, interni o esterni, seppur debitamente confinati, nei quali possono afferire persone estranee, popolazione generale comprese i gruppo vulnerabili come bambini, gravide o soggetti con condizioni di salute fragile.





... per manifeste ragione concernenti la tutela della salute pubblica di cui al menzionato articolo 32 Cost. in combinato disposto con l'articolo 191 TFUE a cui questo Dicastero è preposto, si ritiene estremamente pernicioso usufruire del logo del Ministero della salute da parte della Vostra società connesso a contenuti informativi non condivisi dal medesimo Ministero.

