

VILLA QUARANTA PARK

13 ottobre 2022

CLEAN INNOVATION DAY - “I nuovi cambiamenti nel mondo degli appalti dei Servizi di Pulizia e Disinfezione: tra nuove tecnologie, soluzioni innovative, digitalizzazione dei Controlli e monitoraggio del Servizio, all’ombra del PNRR.”

L’importanza dei controlli nel servizio di pulizia e disinfezione
rivolto alle Strutture Sanitarie

Roberto Lombardi

**Già Dip.to Igiene del Lavoro ISPESL, già Dip.to Innovazioni Tecnologiche INAIL
Scuola di Medicina e Chirurgia Università di Napoli Federico II**

RISCHIO BIOLOGICO

Il rischio biologico in ambiente di lavoro si identifica con la determinazione del rischio di esposizione ad agenti biologici e con la conseguente strategia di prevenzione che richiede specifiche misure di protezione previste dagli adempimenti del Titolo X – Titolo X Bis del D.Lgs. 81/2008

(Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro - attuazione dell'articolo 1 della Legge 3 agosto 2007, n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro)

DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008, n. 81
Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

Titolo I

PRINCIPI COMUNI

Capo I

Disposizioni generali

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76, 87 e 117 della Costituzione;
Vista la legge 3 agosto 2007, n. 123, recante: misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro e delega al Governo per il riassetto e la riforma della normativa in materia;
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1955, n. 547, recante: norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro;
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 gennaio 1956, n. 164, recante: norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro nelle costruzioni;
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, recante norme generali per l'igiene del lavoro;
Visto il decreto legislativo 15 agosto 1991, n. 277, recante: attuazione delle direttive n. 80/1107/CEE, n. 82/605/CEE, n. 83/477/CEE, n. 86/188/CEE e n. 89/642/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, a forma dell'articolo 7 della legge 30 luglio 1990, n. 212;
Visto il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, recante: attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 90/679/CEE, 93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE, 99/38/CE, 99/92/CE, 2001/45/CE, 2003/10/CE, 2003/18/CE e 2004/40/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro;
Visto il decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, recante: modificazioni alla disciplina sanzionatoria in materia di lavoro;
Visto il decreto legislativo 14 agosto 1996, n. 493, recante attuazione della direttiva 92/59/CEE concernente le prescrizioni minime per la segnaletica di sicurezza e/o di salute sul luogo di lavoro;
Visto il decreto legislativo 14 agosto 1996, n. 494, recante attuazione della direttiva 92/57/CEE concernente le prescrizioni minime di sicurezza e di salute da attuare nei cantieri temporanei o mobili;
Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300;
Visto il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, recante attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del

Direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio

protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti biologici durante il lavoro

Articolo 1 - Oggetto

*1. La presente direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi **che derivano o possono derivare** per la loro sicurezza e la loro salute dall'esposizione agli agenti biologici durante il lavoro ivi compresa la prevenzione di tali rischi.*

... omissis ...

DIRETTIVA 2000/54/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 18 settembre 2000
relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro
(settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 137, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale (1),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato (2),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 26 novembre 1990, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (3) ha subito diverse e sostanziali modificazioni (4). È opportuno, a fini di chiarezza e razionalità, procedere alla codificazione della direttiva 90/679/CEE.
- (2) L'osservanza delle prescrizioni minime atte a garantire un migliore livello di sicurezza e di salute per quanto concerne la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro costituisce un'esigenza inderogabile per assicurare la sicurezza e la salute dei lavoratori.
- (3) La presente direttiva è una direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (5). Pertanto le disposizioni di detta direttiva si applicano pienamente al settore dell'esposizione dei lavoratori agli agenti biologici, fatte salve le disposizioni più vincolanti o/o specifiche contenute nella presente direttiva.
- (4) Una più precisa conoscenza dei rischi derivanti dall'esposizione agli agenti biologici nell'ambito del lavoro può essere ottenuta tramite la tenuta di registri e di cartelle.

- (5) L'elenco e la classificazione degli agenti biologici devono essere regolarmente esaminati ed aggiornati in base alle nuove scoperte scientifiche.
- (6) Per alcuni agenti biologici è opportuno prevedere indicazioni complementari alla loro classificazione.
- (7) I datori di lavoro devono adeguarsi ai nuovi sviluppi tecnologici al fine di migliorare la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori.
- (8) Devono essere prese misure preventive per garantire la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori esposti agli agenti biologici.
- (9) La presente direttiva costituisce un elemento concreto nel quadro della razionalizzazione della dimensione sociale del mercato interno.
- (10) A norma della decisione 74/325/CEE del Consiglio (6), il comitato consultivo per la sicurezza, l'igiene e la tutela della salute sul luogo di lavoro deve essere consultato dalla Commissione per l'elaborazione di proposte in tale settore. Esso è stato consultato per l'elaborazione delle proposte relative alle direttive del Consiglio inserite nella presente codificazione.
- (11) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati nell'allegato VIII, parte B.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. La presente direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro sicurezza e la loro salute dall'esposizione agli agenti biologici durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.

Essa fissa le prescrizioni minime particolari in questo settore.

(1) GU L 185 del 9.7.1974, pag. 15. Decisione modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

(2) GU C 75 del 15.3.2000, pag. 15.
 (3) Parere del Parlamento europeo del 13 giugno 2000 (non ancora pubblicato sulla Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 17 luglio 2000.
 (4) GU L 174 del 31.12.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/65/CE della Commissione (GU L 335 del 6.12.1997, pag. 17).
 (5) Cf. allegato VIII, parte A.
 (6) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

Direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti biologici durante il lavoro

**DIRETTIVA 2000/54/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 18 settembre 2000
relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici
durante il lavoro
(settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 137, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale (1),

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato (2),

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 26 novembre 1990, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare, ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) (3) ha subito diverse e sostanziali modificazioni (4). È opportuno, a fini di chiarezza e razionalità, procedere alla codificazione della direttiva 90/679/CEE.

(2) L'osservanza delle prescrizioni minime atte a garantire un migliore livello di sicurezza e di salute per quanto concerne la protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro costituisce un'esigenza inderogabile per assicurare la sicurezza e la salute dei lavoratori.

(3) La presente direttiva è una direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (5). Pertanto le disposizioni di detta direttiva si applicano pienamente al settore dell'esposizione dei lavoratori agli agenti biologici, fatte salve le disposizioni più vincolanti e/o specifiche contenute nella presente direttiva.

(4) Una più precisa conoscenza dei rischi derivanti dall'esposizione agli agenti biologici nell'ambito del lavoro può essere ottenuta tramite la tenuta di registri e di cartelle.

(1) GU C 75 del 15.3.2000, pag. 15.
(2) Parere del Parlamento europeo del 13 giugno 2000 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 17 luglio 2000.
(3) GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 92/65/CE della Commissione (GU L 335 del 6.12.1992, pag. 17).
(4) Cf. Allegato VIII, parte A.
(5) GU L 185 del 29.6.1989, pag. 1.

- (5) L'elenco e la classificazione degli agenti biologici devono essere regolarmente esaminati ed aggiornati in base alle nuove scoperte scientifiche.
- (6) Per alcuni agenti biologici è opportuno prevedere indicazioni complementari alla loro classificazione.
- (7) I datori di lavoro devono adeguarsi ai nuovi sviluppi tecnologici al fine di migliorare la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori.
- (8) Devono essere prese misure preventive per garantire la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori esposti agli agenti biologici.
- (9) La presente direttiva costituisce un elemento concreto nel quadro della razionalizzazione della dimensione sociale del mercato interno.
- (10) A norma della decisione 74/325/CEE del Consiglio (6), il comitato consultivo per la sicurezza, l'igiene e la tutela della salute sul luogo di lavoro deve essere consultato dalla Commissione per l'elaborazione di proposte in tale settore. Esso è stato consultato per l'elaborazione delle proposte relative alle direttive del Consiglio inserite nella presente codificazione.
- (11) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati nell'allegato VIII, parte B.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

1. La presente direttiva ha per oggetto la protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la loro sicurezza e la loro salute dall'esposizione agli agenti biologici durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi.

Essa fissa le prescrizioni minime particolari in questo settore.

(6) GU L 188 del 9.7.1974, pag. 15. Decisione modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

Articolo 3 - Campo di applicazione — Individuazione e valutazione dei rischi

*1. La presente Direttiva si applica alle attività nelle quali i lavoratori **sono o possono essere esposti ad agenti biologici a causa della loro attività professionale.***

... omissis ...

LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO PER LA DEFINIZIONE DEGLI INTERVENTI DI PROTEZIONE

Definire e caratterizzare le misure di sicurezza è di importanza fondamentale nelle strutture ove si identifica il rischio biologico nell'ambito dell'attività lavorativa. Tale atto è strettamente dipendente dal procedimento di valutazione del rischio.

Ai sensi dell'art. 271 del Titolo X (D.Lgs. 81/2008) è infatti necessario evidenziare per luogo o ambiente di lavoro se esiste o meno “rischio di esposizione” ad agenti biologici e quali siano le misure tecniche, organizzative procedurali (art. 272 del Titolo X) attuate o da dovere attuare per evitare l'esposizione individuando e definendo i necessari interventi di protezione.

MODALITA' DI SELEZIONE DEGLI INTERVENTI

Gli interventi di protezione sia di tipo collettivo che individuale, per una appropriata e reale salvaguardia del lavoratore, devono essere realizzati e selezionati in funzione delle specifiche tecniche, dei requisiti ed in relazione alle proprietà peculiari degli agenti biologici connessi con l'ambiente o con il posto di lavoro che si identificano come sorgenti di rischio.

Bisogna considerare con attenzione quanto riportato **nell'Art. 15 comma 1 lettera c) del D.Lgs. 81/2008, “eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo “nell' Art. 18 comma 1 lettera z) “ il datore di lavoro aggiorna le misure di prevenzione, ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione.**

INTERVENTI DI PREVENZIONE E PROTEZIONE DI TIPO COLLETTIVO ED IMPIEGO DEI DPI

Nell'ambito della tutela della salute da agenti biologici in un ambiente di lavoro è doveroso considerare alcuni importanti interventi di **prevenzione – protezione di tipo collettivo ed un'attenta scelta dei DPI**:

- Realizzazione **appropriata** di:
 - **ricambi d'aria, filtrazione dell'aria con filtri assoluti;**
 - **impiego di procedure di decontaminazione - disinfezione**, che esercitano un ruolo di preminenza per quanto concerne la prevenzione e la protezione collettiva;
 - **attenta e ponderata scelta dei DPI**

L'EMERGENZA PRE-COVID -19 DELLE INFEZIONI

IN SANITA'

- “... La tematica delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) viene affrontata in Italia da oltre trent'anni, ma rappresenta ancora oggi uno dei maggiori problemi per la Sanità pubblica con circa **530.000 casi l'anno (ECDC 2018)**. Oggi le infezioni presenti negli ambienti ospedalieri e nei luoghi di cura annessi (es. day hospital ed ambulatori infusionali) rappresentano una sfida cruciale per tutti
- “... La gravità delle infezioni contratte dai pazienti ospedalizzati, fa rientrare la prevenzione e il controllo delle ICA come argomento principe nel più ampio capitolo del risk management. Infatti ad oggi inoltre molti dei contenziosi Ospedalieri sono generati purtroppo da infezioni gravi che fanno fallire interventi chirurgici ad alta complessità seppur tecnicamente eseguiti in **maniera ottimale**. **I casi segnalati in Europa ogni anno di sole infezioni del sito chirurgico sono 518.000 e si stima che tra il 15 ed il 30% di queste sia prevenibile. ...**“

- <http://www.salute.gov.it/portale/home.html>

Queste infezioni hanno un impatto clinico ed economico rilevante: secondo [il primo rapporto globale](#) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, le ICA provocano un **prolungamento della durata di degenza, disabilità a lungo termine, aumento della resistenza dei microrganismi agli antibiotici**, un carico economico aggiuntivo per i sistemi sanitari e per i pazienti e le loro famiglie e una significativa mortalità in eccesso.

In Europa, le ICA provocano ogni anno:

- 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza
- **37.000 decessi attribuibili**
- **110.000 decessi per i quali l'infezione rappresenta una concausa.**
- I costi vengono stimati in approssimativamente **7 miliardi di Euro, includendo solo i costi diretti.**

- **Le infezioni ospedaliere, stima l'Istituto Superiore di Sanità, mietono tra le 4500 e le 7000 vittime l'anno, contro le 3500 della strada. Ma sono oltre mezzo milione i pazienti che ogni anno si ricoverano per curare una cosa e si trovano a dover fronteggiare un'altra malattia presa proprio in ospedale. In pratica tra il 5 e l'8 per cento degli assistiti è vittima di un'infezione ospedaliera.**

- Il prezzo è comunque salato per la salute di chi si ricovera ma anche per le malandate casse regionali. Secondo una ricerca condotta nel maggio scorso dal Ceis dell'Università Tor Vergata di Roma per **ogni infezione ospedaliera si stima vadano in fumo tra i 9000 e i 10.500 euro.**
- Moltiplichiamo per il mezzo milione e passa di casi e lo spreco è quantificabile in almeno **5 miliardi di euro.** Quanto basterebbe ad **abrogare tutti in ticket, che valgono 3,5 miliardi** e a finanziare le nuove costosissime cure che spesso arrivano in ritardo per evitare che i conti della sanità vadano in rosso.

Journal PMed October 18, 2016

RESEARCH ARTICLE

- **Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study**
- **Alessandro Cassini^{1,2}✉*, Diamantis Plachouras¹✉*, Tim Eckmanns³, Muna Abu Sin³,**
- **Hans-Peter Blank³, Tanja Ducomble³, Sebastian Haller³, Thomas Harder³,**
- **Anja Klingeberg³, Madlen Sixtensson³, Edward Velasco³, Bettina Wei³, Piotr Kramarz¹,**
- **Dominique L. Monnet¹, Mirjam E. Kretzschmar^{2,4}, Carl Suetens¹**
- **1 European Centre for Disease Prevention and Control, Stockholm, Sweden, 2 Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht, The Netherlands, 3 Robert Koch Institute, Berlin, Germany, 4 Centre for Infectious Disease Control, National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands**

- Abstract
- **Background**
- Estimating the burden of healthcare-associated infections (HAIs) compared to other communicable diseases is an ongoing challenge given the need for good quality data on the incidence of these infections and the involved comorbidities. Based on the methodology of the Burden of Communicable Diseases in Europe (BCoDE) project and 2011–2012 data from the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) point prevalence survey (PPS) of HAIs and antimicrobial use in European acute care hospitals, we estimated the burden of **six common HAIs**.

- **Methods and Findings**

The included HAIs were healthcare-associated pneumonia (HAP), healthcare associated urinary tract infection (HA UTI), surgical site infection (SSI), healthcare-associated Clostridium difficile infection (HA CDI), healthcare-associated neonatal sepsis, and healthcare-associated primary bloodstream infection (HA primary BSI). The burden of these HAIs was measured in disability-adjusted life years (DALYs).

.....omissis.....

We estimated that 2,609,911 new cases of HAI occur every year in the European Union and European Economic Area (EU/EEA).

.....omissis.....

.....

Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis

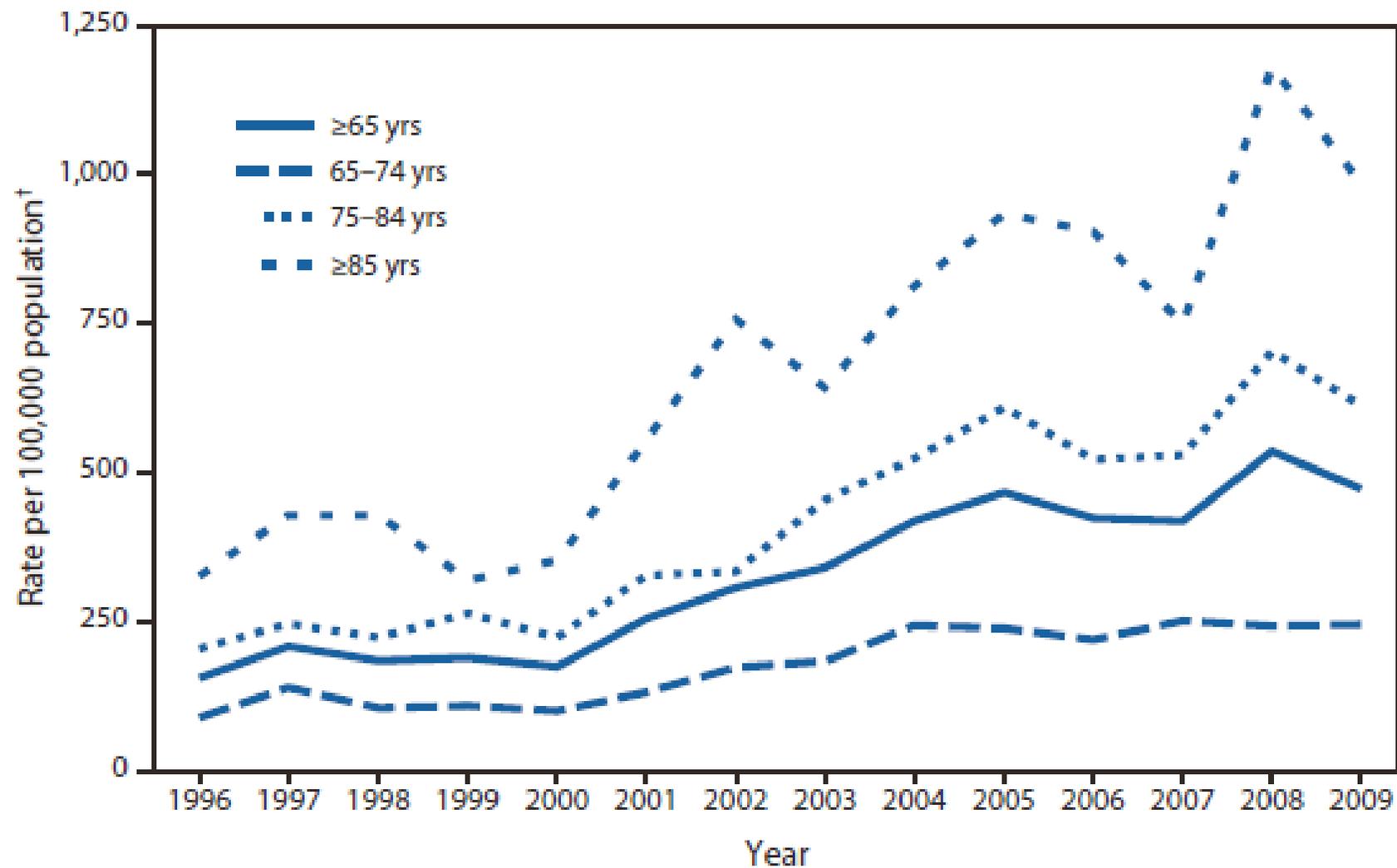
- Alessandro Cassini, Liselotte Diaz Högberg, Diamantis Plachouras, Annalisa Quattrocchi, Ana Hoxha, Gunnar Skov Simonsen, Mélanie Colomb-Cotinat, Mirjam E Kretzschmar, Brecht Devleesschauwer, Michele Cecchini, Driss Ait Ouakrim, Tiago Cravo Oliveira, Marc J Struelens, Carl Suetens, Dominique L Monnet, and the Burden of AMR Collaborative Group*
- **Lancet Infect Dis 2019; 19: 56–66**

- Findings

- From EARS-Net data collected between Jan 1, 2015, and Dec 31, 2015, we estimated **671 689** (95% uncertainty interval [UI] 583 148–763 966) infections with antibiotic-resistant bacteria, of which **63.5%** (**426 277** of 671 689) were **associated with health care**. These infections accounted for an estimated **33 110** (28 480–38 430) **attributable deaths** and 874 541 (768 837–989 068) DALYs. The burden for the EU and EEA was highest in infants (aged <1 year) and people aged 65 years or older, had increased since 2007, and was **highest in Italy and Greece**.

- **“ Italy and Greece had a substantially higher estimated burden of antibiotic-resistant bacteria than other EU and EEA countries.....”**
- **Italia 10 762 esiti fatali**
- **Grecia 1626 esiti fatali**

Rates of *Clostridium difficile* Infection Among Hospitalized Patients Aged ≥ 65 Years,* by Age Group --- National Hospital Discharge Survey, United States, 1996--2009



ORIGINAL ARTICLE

Burden of *Clostridium difficile* Infection in the United States

Fernanda C. Lessa, M.D., M.P.H., Yi Mu, Ph.D., Wendy M. Bamberg, M.D.,
Zintars G. Beldavs, M.S., Ghinwa K. Dumyati, M.D., John R. Dunn, D.V.M., Ph.D.,
Monica M. Farley, M.D., Stacy M. Holzbauer, D.V.M., M.P.H., James I. Meek, M.P.H.,
Erin C. Phipps, D.V.M., M.P.H., Lucy E. Wilson, M.D., Lisa G. Winston, M.D.,
Jessica A. Cohen, M.P.H., Brandi M. Limbago, Ph.D., Scott K. Fridkin, M.D.,
Dale N. Gerding, M.D., and L. Clifford McDonald, M.D.

TABLE 1 Survival times and infectious doses retrieved or extrapolated from published studies^a

Organism	Survival time	Infectious dose
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i>	7 days–>7 mo	4 CFU
<i>Acinetobacter</i>	3 days–>5 mo	250 CFU
<i>Clostridium difficile</i>	>5 mo	5 spores
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus</i>	5 days–>4 mo	<10 ³ CFU
<i>Escherichia coli</i>	2 h–16 mo	10 ² -10 ⁵ CFU
<i>Klebsiella</i>	2 h–>30 mo	10 ² CFU
Norovirus	8 h–7 days	<20 virions

^a Survival times and infectious doses of a range of pathogens according to, or extrapolated from, original studies, some of which involved animal-based research (2, 7–14).

Multiple studies have demonstrated that environmental surfaces and objects in rooms are frequently not properly cleaned, and these surfaces may be important in transmission of health care–associated pathogens.

For this reason, several manufacturers have developed **room disinfection units that can decontaminate environmental surfaces and objects.no-touch systems.**

Audizione Commissione Affari Sociali – Camera dei Deputati 02/10/2019

PNCAR

-omissis....Osservando nel dettaglio le argomentazioni illustrate nel PNCAR si nota, **tuttavia, come manchi un'adeguata menzione delle procedure di disinfezione**, che, al contrario, dovrebbero configurarsi **quale attività di prevenzione** di particolare rilievo. Infatti, recenti studi hanno suggerito di procedere con strategie combinate. Tra esse ha certamente un ruolo centrale un'attenta disinfezione delle superfici utilizzando metodologie validate. È pertanto opportuno intervenire su questa parte, come suggerito da recenti studi scientifici e da documenti condivisi a livello di società scientifiche.
- **Si chiede di modificare il PNCAR inserendo un riferimento alle procedure di disinfezione di dispositivi medici e ambientale, utilizzando metodi validati e formulazioni non tossiche ma risultate efficaci sulla base di valutazioni controllate.**



• **Ministero della Salute**

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

0035824-07/12/2015-DGPRE-DGPRE-P

DOCUMENTO TECNICO SULLE MISURE DI PROTEZIONE PER LA TUTELA DELLA SALUTE NELLE
OPERAZIONI DI TRASPORTO E GESTIONE EXTRAOSPEDALIERA DI PAZIENTI INFETTI O
POTENZIALMENTE INFETTI DA AGENTI BIOLOGICI DEL GRUPPO IV *

*(nel testo estensione agli agenti del gruppo 3)

- *“ In allegato 1 è altresì riportato integralmente l’Allegato XLVII al suddetto D. Lvo 81/2008, relativo alle Specifiche sulle misure di contenimento e sui livelli di contenimento*
- *Le procedure di trasporto e di gestione di pazienti in Alto Biocontenimento **possono risultare utili anche nei confronti di casi di sospetta infezione da agenti biologici di Classe III**, tenendo conto dello scenario, dell’agente in questione, dei rischi connessi ad eventuale esposizione o delle informazioni relative a nuovi comportamenti in termini di aggressività, trasmissibilità letalità dello stesso, nonché nei confronti di agenti non conosciuti o non ancora perfettamente noti dal punto di vista della possibile pericolosità per la salute. “*

Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del

- **gruppo 3 nelle attività sanitarie**

*« R.Lombardi, A.Ledda, P.Tomao, N.Vonesch (INAIL),
A.Carducci (Univ. Pisa),*

- *M. Clementi (Univ. Vita Salute San Raffaele)*

- *D.D'Alessandro, S.Sernia (Univ. La Sapienza Roma),*

- *M. Triassi (Univ. Federico II Napoli) – ottobre 2020*

- <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/publicazioni/catalogo-generale/pubbl-misure-sicurezza-agenti-infettivi-gruppo-3.html>

-

.....*Omissis*.....

Attività di disinfezione

*Per qualsiasi attività di disinfezione si può fare riferimento anche alle indicazioni del menzionato Documento del Ministero della Salute per la parte d'interesse. Peraltro è da segnalare al riguardo l'elaborazione da parte del CEN (Comitato Europeo di Normazione) di norme tecniche europee inerenti l'approccio metodologico delle attività di disinfezione rispetto ad agenti come: batteri, miceti – funghi, virus e spore. Per quanto concerne la dimostrazione di efficacia della disinfezione, **ogni specifica norma tecnica descrive una sequenza di test da applicare per i diversi agenti biologici, batteri, funghi, lieviti, virus, spore. Di conseguenza, per ogni prodotto di disinfezione è necessario che l'attività microbica sia dimostrata in accordo alle norme tecniche comunitarie di riferimento (es. la EN 14476 per quella virucida) che esigono l'esame di tutte le verifiche sperimentali eseguite da laboratori di organismi terzi indipendenti, quali laboratori di centri universitari qualificati e di riferimento nel settore disciplinare.***

- **L'attività di disinfezione è essenziale negli ambienti dedicati all'osservazione del soggetto potenzialmente infetto, all'assistenza sanitaria e terapeutica di varia tipologia. In tal senso è doverosa un'appropriata disinfezione delle superfici ambientali e delle superfici dei dispositivi medici, apparecchiature, strumenti ecc., attraverso processi per aerosolizzazione, che possono essere considerate adeguate misura di tutela della salute in accordo al d.lgs. 81/2008, al d.lgs. 46/97, e al nuovo Regolamento (UE) 2017/745. È rimesso a laboratori di organismi terzi indipendenti, come ad esempio quelli dei centri universitari qualificati e di riferimento nel settore, validare e approvare sia la formulazione del disinfettante, sia la sua combinazione con l'apparecchiatura di aerosolizzazione, in conformità alle norme tecniche di riferimento (es. EN 13727, EN 14561, EN 14348, EN 14476, EN 14347), considerando per le apparecchiature realizzate di recente la nuova norma tecnica EN 17272:2020 elaborata per tale tipologia di disinfezione. L'attività di disinfezione di superfici e strumenti per aerosolizzazione del disinfettante nelle strutture sanitarie, sociosanitarie e similari, deve essere praticata sistematicamente e monitorata in continuo per garantirne un adeguato livello di efficacia.**

ottobre 2015

NEW 2019

HCRM

Linee di indirizzo tecnico

**Come espletare le attività di disinfezione e scegliere
formulazioni e apparecchiature
in conformità alla normativa vigente**

SIFO



- **Un significativo contributo alla diffusione delle conoscenze nel merito del rilevante lavoro effettuato dal CEN sulle suddette norme tecniche inerenti la disinfezione è stato dato dall' ECHA (European Chemical Agency) che ha redatto la “ Guidance on the Biocidal Products Regulation “ nella quale nel Volume II “ Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)”, versione 3.0 dell'aprile 2018, si riporta l'inderogabile necessità che la valutazione di efficacia per i biocidi impiegati per disinfezione, sia dimostrata in base alle suddette norme tecniche emanate dal CEN, indicando tra l'altro alcuni impieghi proprio nelle strutture sanitarie – ospedaliere.**

- **NORME TECNICHE EUROPEE**

- Si evidenzia per quanto concerne la dimostrazione di **efficacia della disinfezione** che ogni norma tecnica descrive la metodologia che si deve applicare per verificare tale proprietà nei confronti dei diversi agenti biologici, batteri, micobatteri, funghi, lieviti, virus , spore.
- Nel momento in cui viene dimostrata, come richiede la stessa norma tecnica, **l'efficacia di disinfezione, tale proprietà è garantita nei confronti di tutti gli agenti a cui si riferisce la suddetta norma tecnica; ad esempio, l'attività battericida è dimostrata nei confronti di tutti i batteri, l'attività virucida nei confronti di tutti i virus, ecc.....**

- **Questa caratterizzazione di notevole rilevanza viene sottolineata nel testo di ogni norma tecnica al paragrafo “Introduzione” . Si osservi, ad esempio, quanto riportato nel testo della norma tecnica EN 14476:2013, inerente l’attività virucida.**
- ***“The European standard specifies a suspension test for establishing whether a chemical disinfectant or an antiseptic has a virucidal activity in the area and fields described in the scope.”***

VERIFICA DELLE SPERIMENTAZIONI ESEGUITE IN BASE ALLE NORME TECNICHE EUROPEE

Esame della documentazione tecnico - scientifica

Conformità alle norme tecniche di settore, osservare copia completa
delle verifiche sperimentali

- **Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante
EN 1040, 2006**
- **Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per
strumenti
EN13727, 2015**
- **Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante, attività' nei
confronti di poliovirus, adenovirus e norovirus
EN 14476, 2013**

VERIFICA DELLE SPERIMENTAZIONI ESEGUITE IN BASE ALLE NORME TECNICHE EUROPEE

EN 14347, 2005 - Valutazione dell'attività sporicida di base

• **EN13624, 2004 - Attivita' fungicida test quantitativo in sospensione**

• **EN14348, 2005 - Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti**

• **EN 14562:2006 - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medicale**

EN 17272:2020 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Metodo per la disinfezione ambientale mediante processi automatici - Determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida, fungicida, levuricida, virucida e fagocitocida

Apparecchiature per disinfezione delle superfici negli ambienti sanitari a rischio mediante aerosolizzazione/micronizzazione

(Frequentemente impiegate nei servizi esternalizzati di pulizia e disinfezione)

- Per quanto concerne il profilo legislativo vigente si assolvono gli adempimenti sopra citati attuando una procedura di disinfezione delle superfici per aerosolizzazione che si possa realmente considerare una idonea misura di tutela della salute in aderenza al D.Lgs 81/2008 e s.m.i., al D.Lgs 46/97 e s.m.i., nonché al nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017. In tale contesto per eseguire e scegliere un' idonea disinfezione delle superfici mediante la metodologia sopra citata, la stessa deve essere stata verificata, per quanto concerne sia la formulazione di disinfezione sia il sistema apparecchiatura/formulazione disinfettante (che esegue l' aerosolizzazione in grado di raggiungere le diverse superfici), in conformità alle norme tecniche europee elaborate dal Comitato Europeo di Normazione (CEN), quali la EN 13727:2003, la EN 14561:2006, la EN 14348:2005, la EN 14476:2013, la EN 14347:2005 ed attualmente per la EN 17272:2020, mediante laboratori di organismi terzi indipendenti, quali laboratori di centri universitari qualificati e di riferimento nel settore disciplinare (è importante esaminare le copie intere delle verifiche sperimentali).**

- Al riguardo, per consentire un'adeguato controllo di gestione di questa rilevante attività microbica da parte del management delle strutture, è estremamente importante **usufruire di tecnologie innovative che possano garantire un monitoraggio continuo mediante sistemi selettivi di verifica tangibile delle modalità di esecuzione delle suddette attività. Ne consegue la più che rilevante necessità che le menzionate indicazioni siano sempre presenti nei capitoli Tecnici, mediante i quali le strutture Sanitarie affidano a terzi i servizi di pulizia e disinfezione/sanificazione, cosicché gli stessi possano essere di estremo aiuto al management delle strutture per la vigilanza su tali aspetti**

• Pareri tecnici del Dip.to innovazioni Tecnologiche INAIL



• Alla Azienda USL.....

- **Richiesta di parere tecnico su misure di sicurezza in relazione al D.Lgs 81/2008 per agenti biologici**
- In data 10/08/2021 è stata inviata a questo Dipartimento la richiesta di parere tecnico di cui all'oggetto, inerente la definizione delle caratteristiche tecniche per acquisire contenitori di sicurezza per aghi, aculei, taglienti, pungenti ed altri dispositivi similari, semimaschere filtranti ed indumenti di protezione, da dare in dotazione al personale per eseguire procedure medico – assistenziali, **prodotti disinfettanti ed apparecchiature per effettuare procedure di disinfezione delle superfici con procedura manuale e/o mediante aerosolizzazione, apparecchiature ad ozono per la disinfezione delle superfici, affinché nell'esecuzione delle attività descritte quanto si impiega sia qualificabile, in relazione ai disposti del D.Lgs 81/2008 e s. m. i., misura di sicurezza di tipo collettivo, nonché di tipo individuale** (nel caso della semimaschera filtrante e degli indumenti, essendo dispositivi di protezione individuale, DPI).

- Nel merito dei principi attivi, delle formulazioni e delle apparecchiature di varia tipologia da impiegare per esercitare un'attività di disinfezione, per quanto evidenziato al Titolo X (Esposizione ad Agenti Biologici) del d.lgs. 81/2008, occorre considerare che la suddetta attività di disinfezione è qualificabile quale misura di prevenzione – protezione di tipo collettivo se risulta **conforme alle indicazioni ed agli adempimenti del citato Titolo X, nonché del Titolo IX (Sostanze Pericolose) e del Titolo I (Principi Comuni) del medesimo atto legislativo.**
- La disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace verso gli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni considerando i necessari tempi di contatto, i diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte.

- La scelta dei principi attivi, formulazioni e/o apparecchiature da impiegare come misura di sicurezza si deve inoltre effettuare, per quanto concerne il menzionato Titolo I, osservando con attenzione quanto riportato nell'Art. 15 comma 1 lettera c) del già citato D.Lgs. 81/2008, “eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, loro riduzione al minimo”, nell' Art. 18 comma 1 lettera z) “il datore di lavoro ... aggiorna le misure di prevenzione ..., ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione”, nonché quanto indicato dalla giurisprudenza di settore (vedi ad esempio la sentenza della Suprema Corte di Cassazione n. 12863 del 29/12/1998, che ha sancito ancora una volta il principio della “fattibilità tecnologica” per la tutela della salute di un lavoratore).
- Ulteriori aspetti da considerare con attenzione nell'esprimere il parere richiesto sono quelli inerenti il menzionato **Titolo IX, 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.**

- Quanto indicato per la disinfezione è stato tra l'altro posto in risalto nella pubblicazione sopra citata del Dipartimento Innovazioni Tecnologiche dell'INAIL “Misure di sicurezza per agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie “ dell'ottobre 2020.
- Di conseguenza, in relazione agli aspetti specifici da considerare è necessario porre in risalto quelli che meritano particolare attenzione.
- Nella sopra menzionata pubblicazione “ Misure di sicurezza per agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie “, riguardo ai prodotti disinfettanti ed apparecchiature per effettuare procedure di disinfezione delle superfici, da eseguire con procedura manuale e/o mediante altre tecniche quali ad es. aerosolizzazione, considerato anche l'elaborato del Ministero della Salute “Documento tecnico sulle misure di protezione per la tutela della salute nelle operazioni di trasporto e gestione extraospedaliera di pazienti infetti o potenzialmente infetti da agenti biologici di classe IV” prot. 003584 – 07/12/2015 – DGPRE – P, prodotto per il virus Ebola, ma estensibile per contenuti anche agli agenti infettivi del gruppo 3 del d.lgs. 81/2008, si evidenzia “ ... *omissis* ... per ogni prodotto di disinfezione è necessario che l'attività microbicida sia dimostrata in accordo alle norme tecniche comunitarie di riferimento (es. la EN 14476 per quella virucida) che esigono l'esame di tutte le verifiche sperimentali eseguite da laboratori di organismi terzi indipendenti, quali laboratori di centri universitari qualificati e di riferimento nel settore disciplinare “.

- Di conseguenza è necessario, per selezionare ed impiegare un prodotto, una procedura e/o una apparecchiatura per la disinfezione, osservare l'efficacia antimicrobica dichiarata e verificarne la conformità alle norme tecniche europee in funzione del settore d'impiego, quale ad es. quello medico-sanitario nel caso delle strutture sanitarie. A tal riguardo nelle suddette strutture per acquisire prodotti disinfettanti e/o apparecchiature di varia tipologia per eseguire procedure di disinfezione si dovrà esaminare attentamente tutta la documentazione tecnico-scientifica, comprensiva degli interi elaborati sperimentali non in forma sintetizzata, realizzati da organismi terzi indipendenti di riferimento nell'ambito disciplinare della disinfezione, per controllare la conformità alle norme tecniche europee di settore. **Nell'acquisire apparecchiature che ad es. aerosolizzano un prodotto disinfettante si dovrà altresì osservare la conformità alle norme tecniche europee mediante verifiche sperimentali che considerino l'intero sistema costituito da apparecchiatura e prodotto. Per tale aspetto nel sopra menzionato Factsheet INAIL " Misure di sicurezza per agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie " si evidenzia infatti " ... omissis ... È rimesso a laboratori di organismi terzi indipendenti, come ad esempio quelli dei centri universitari qualificati e di riferimento nel settore, validare e approvare sia la formulazione del disinfettante, sia la sua combinazione con l'apparecchiatura di aerosolizzazione, in conformità alle norme tecniche di riferimento (es. EN 13727, EN 14561, EN 14348, EN 14476, EN 14347), considerando per le apparecchiature realizzate di recente la nuova norma tecnica EN 17272:2020 elaborata per tale tipologia di disinfezione".**

- **Le suddette verifiche per dimostrare l'efficacia di disinfezione dovranno essere eseguite anche nel caso di apparecchiature che impiegano ozono e/o raggi ultravioletti per la disinfezione delle superfici, di conseguenza per acquisire le stesse si dovrà procedere ad osservare sempre, mediante verifiche sperimentali effettuate da organismi terzi indipendenti, la conformità alle norme tecniche europee di settore, considerando per le apparecchiature di nuova realizzazione la conformità alla nuova norma tecnica EN 17272:2020.**
- Per quanto concerne l'efficacia virucida per il Sars Cov-2, si sottolinea, in base a quanto sopra illustrato, che la stessa si possa considerare in essere se nelle suddette verifiche sperimentali di efficacia si evidenzia la conformità alla norma tecnica EN 14476 (inerente la dimostrazione dell'attività virucida) od ai test inerenti l'efficacia virucida descritti nella norma tecnica EN 17272 per le apparecchiature.
- Altri aspetti estremamente importanti, da considerare ed esaminare con la dovuta attenzione, nell'acquisizione di prodotti disinfettanti ed apparecchiature per effettuare procedure di disinfezione delle superfici, sono quelli precedentemente menzionati relativi agli adempimenti previsti al Titolo IX del d.lgs. 81/2008 e s.m.i., con particolare riferimento agli 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 per le suddette procedure di acquisizione è quindi necessario verificare che siano presenti studi e/o documentazione tecnica che possano dimostrare, per le modalità di esecuzione dell'attività di disinfezione in oggetto, l'assenza di tossicità di esposizione ad agenti chimici e/o agenti cancerogeni – mutageni.
- A titolo- di esempio, nel caso si volessero impiegare come disinfettanti composti a base di cloro e quindi acquisire gli stessi è necessario considerare che questi composti comportano esposizione al cosiddetto **cloro libero**, di conseguenza una volta che si possa constatare che detti composti possiedano una efficacia di disinfezione, come precedentemente illustrato in conformità alle norme tecniche europee, sarà fondamentale, per procedere ad acquisirli, che per gli stessi siano stati realizzati dei documenti tecnici in grado di dimostrare per il cloro libero, nelle modalità di esercizio della procedura di disinfezione, una concentrazione in aria inferiore al limite di esposizione stabilito nell'ambiente di lavoro per osservare gli adempimenti del Titolo IX. Al riguardo si fa presente che in Italia sono stati adottati i valori stabiliti **dall'ACGIH (American Conference of Governmental Industrial Hygienists) TLV-TWA di 0.5 ppmV o 1.5 mg/m³ (per esposizione a lungo termine) e TLV-STEL di 1 ppmV o 3 mg/m³ (per esposizione a breve termine) (9, 21)**

- **Per quanto concerne l'acquisizione di apparecchiature ad ozono e raggi ultravioletti, sarà necessario, sempre per i disposti del D.Lgs 81/2008 e s.m.i., considerando la metodologia di impiego delle stesse, verificare che sia stata realizzata della documentazione tecnico – scientifica in grado di evidenziare che per qualsiasi soggetto presente nell'ambiente lavorativo non si raggiungano i valori dei limiti di esposizione.**
- Riguardo alle apparecchiature ad ozono si ritiene di dover porre in evidenza alcuni aspetti di notevole rilevanza.
- L'ozono per quanto concerne le normative CLP e REACH (14, 15) e la Direttiva 2011/65 CE (RoHS) sulla restrizione delle sostanze pericolose, viene considerato letale se inalato, può provocare gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari, provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta per via inalatoria, può causare o alimentare un incendio ed è da considerarsi inoltre molto tossico per l'ambiente acquatico con effetti di lunga durata. L'ECHA indica problematiche simili (16, 18) mentre la Germania (19) ha sottolineato ad ECHA l'intenzione di proporre per l'ozono una classificazione ed etichettatura armonizzate anche come mutageno di categoria 2 (H341) e cancerogeno di categoria 2 (H351). La World Health Organization (WHO) (10) nelle proprie linee guida segnala per la qualità dell'aria outdoor un limite giornaliero di $100 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (ca. 0,05 ppm).

- L'EPA in uno dei recenti documenti (20) sottolinea che alcune evidenze indicano che l'esposizione ad ozono può incidere sul sistema cardiovascolare, sul sistema nervoso, riproduttivo e dello sviluppo. Nello specifico della menzionata legislazione di igiene e sicurezza sul lavoro, es. D.lgs 81/2008 e s.m.i., si consideri che la notevole tossicità di esposizione ad ozono è stata evidenziata già da alcuni anni nei documenti tecnici del NIOSH (12, 14, 15) e dell'organismo britannico HSE (13). **Un'attenta riflessione meritano i limiti di esposizione professionale. Al riguardo, non essendo disponibili tali riferimenti nella UE, è necessario riferirsi ai TLV – TWA dell'ACGIH (9). Essi sono stati elaborati in relazione a carico di lavoro e durata globale dell'esposizione: nel caso di lavoro pesante TLV – TWA (8 ore), 0,05 ppm (0,1 mg/m³); per lavoro moderato TLV – TWA (8 ore), 0,08 ppm (0,16 mg/m³); quando si tratta di lavoro leggero TLV – TWA (8 ore), 0,10 ppm (0,2 mg/m³); per frazioni di lavoro leggero, moderato o pesante TLV – TWA (\leq 2 ore), 0,2 ppm (0,39 mg/m³).** Un ulteriore dato piuttosto significativo da considerare è quanto stabilito dal NIOSH per il valore IDLH (Immediately Dangerous to Life and Health ovvero concentrazione immediatamente pericolosa per la vita e per la salute) che corrisponde a 5 ppm (10 mg/m³), che secondo il noto organismo internazionale si raggiunge e si supera durante l'uso di generatori di ozono per conseguire una appropriata attività microbica.

SERVIZI PULIZIA E DISINFEZIONE IN SANITA'

- **ATTO CAMERA 22/2/2022**

-omissis.....

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;

-

SENTENZE

Tribunale di Brindisi, sezione unica civile, dott. Cosimo Almiento – Sentenza n. 1303 del 12 settembre 2014

- **La Asl** è tenuta a **risarcire** il danno da infezione contratta in seguito ad **intervento chirurgico a causa di contaminazione ambientale.**
- La **struttura ospedaliera è tenuta a rispondere del danno causato da infezione sopravvenuta a seguito di un parto cesareo correttamente eseguito e causata da contaminazione della sala operatoria.**

- (ex pluribus, **Cass. III, 11/03/2016, n. 4764**).

“Ai fini del riparto dell’onere probatorio, **l’attore, paziente danneggiato, deve limitarsi a provare l’esistenza del contratto (o del contatto sociale) e l’insorgenza o l’aggravamento della patologia ed allegare l’inadempimento del debitore**, astrattamente idoneo a provocare il danno lamentato, rimanendo a carico del debitore **dimostrare o che tale inadempimento non vi è stato ovvero che, pur esistendo, esso non è stato eziologicamente rilevante**”

- In sostanza, è ragionevole ritenere sia sussistente la responsabilità dell'Ente Ospedaliero nella genesi dell'infezione correlata all'assistenza, salvo che lo stesso non riesca a dimostrare che la propria Struttura ed il proprio personale agirono nel pieno rispetto di diligenza e prudenza qualificata e proporzionata alla natura della prestazione **e che venne fatto tutto il possibile per evitare il contagio in base alle indicazioni ampiamente condivise e pretese dalla letteratura scientifica, nonché dalle vigenti previsioni normative.**
- L'onere probatorio che la Struttura Sanitaria dovrebbe soddisfare in ipotesi di infezione ospedaliera (per andare esente da responsabilità)

- |
- in particolare, **la Struttura Sanitaria avrebbe l'onere di documentare di aver posto in essere e rispettato le più idonee ed efficaci misure, attinenti specificamente (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo):**
- **all'attuazione (e non alla mera adozione) di protocolli relativi a disinfezione, disinfestazione, sterilizzazione di ambienti e materiali;**
- alle modalità di lavaggio delle mani da parte del personale;
- all'uso dei dispositivi di protezione individuale;
- alle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;
- al sistema di smaltimento dei rifiuti solidi;
- alla qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;
- alla modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;
- all'organizzazione del servizio mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;

- allo smaltimento dei liquami e alla pulizia di padelle e simili;
- all'istituzione di un sistema di sorveglianza e notifica;
- all'istituzione del Comitato Infezioni Ospedaliere ed alla relativa attività;
- **ai criteri costruttivi strutturali atti a evitare le infezioni;**
- al controllo e alla limitazione dell'accesso dei visitatori;
- al controllo dello stato di salute dei dipendenti e degli operatori (basti pensare che costituisce fattore favorente le infezioni anche il fatto che infermieri e medici possano operare in precarie condizioni di salute, eventualmente al fine di evitare decurtazioni stipendiali);
- all'adeguatezza del rapporto tra degenti e personale sanitario;
- **alla pianificazione ed attuazione di continui controlli sulle attività di cui sopra.**

- **TRIBUNALE GENOVA SENTENZA N.9924/2014:**

riguarda paziente che ha contratto *“infezione da Klebsiella Pneumoniae Multiresistente, da cui risulta tutt’ora affetto, in occasione del ricovero dello stesso”*. La sentenza in commento è particolarmente interessante in alcuni passaggi e reca la condanna al risarcimento dell’Azienda Ospedaliera convenuta colpevole di *“deficit diagnostici, in termini di mancanza di urinocoltura con antibiogramma, previsto, invece, come necessario ai fini dell’inquadramento diagnostico del paziente affetto dal calcolosi renale, risultando, altresì, generica la scheda infermieristica del blocco operatorio, circa la sterilità degli strumenti, così come la somministrazione, di prassi, di copertura antibiotica, in relazione alla **mancata indicazione delle prassi di sterilizzazione e disinfezione generale**, mancando, inoltre, linee guida della Direzione Sanitaria e del Comitato infezioni ospedaliere circa l’infezione de qua, di particolare gravità”*

• **TRIBUNALE DI ROMA SENTENZA N. 5014/2017**

avente ad oggetto la richiesta di risarcimento danni da parte dei familiari di una paziente deceduta a causa di una infezione ospedaliera; nel caso trattato una fascite necrotizzante. Anche in questo caso la struttura sanitaria è stata condannata al risarcimento; in particolare così ha statuito il Giudice adito: “1) Accoglie la domanda degli attori e per l’effetto condanna l’Azienda Ospedaliera _____ al pagamento della somma di € 340.968,00 in favore di _____ di € 293.930,00 in favore di _____; di € 293.930,00 in favore di _____ e di € 82.309,00 a _____ in favore della figlia minore _____, oltre interessi legali dalla pubblicazione al saldo; 2) condanna l’Azienda Ospedaliera _____ al pagamento delle spese di lite in favore degli attori che liquida per le varie fasi processuali in € 20.000,00 per esborsi ed € 1.500,00 per spese oltre accessori come per legge, da distrarsi; 3) pone le spese di CtU definitivamente a carico dell’ l’Azienda Ospedaliera

- **TRIBUNALE di ROMA SEZIONE Sez. XIII° N. RG.37466-12** avente ad oggetto la richiesta di risarcimento danni promossa da una paziente che **"a causa e durante il ricovero (contraeva ndr.) una infezione (peri-protesica) ospedaliera. Tale infezione ha causato gravi problemi alla paziente, che ha subito successivi interventi in particolare per la rimozione della protesi e la revisione della stessa"**.

La sentenza in commento è particolarmente interessante in alcuni passaggi ove statuisce: **"il nosocomio avrebbe dovuto fornire la prova seria e rigorosa di aver fatto tutto il possibile per evitare l'insorgenza dell'infezione stessa. In realtà l'_____ non ha affatto assolto all'onere che le incombeva, vale a dire di provare di avere posto in essere ogni cautela e precauzione, funzionale, strutturale e di metodo, al fine di realizzare e mantenere costante un' ottimale sanificazione della struttura, dei locali, degli ambienti, dei mezzi e del personale addetto. Solo se avesse soddisfatto a tale onere il giudice avrebbe potuto valutare la eventuale rilevanza, a favore del nosocomio, dell'essere l'infezione di cui trattasi una complicanza di tal genere di intervento (per inciso risulta documentalmente anche un deficit specifico di cautela laddove la paziente non è stata sottoposta, come elementare prudenza consigliava, nell'immediatezza dell'intervento chirurgico, a trattamento antibiotico preventivo).**

- ***L'_____ è pertanto soccombente in punto di responsabilità. Invero il nosocomio convenuto ha prodotto esclusivamente i protocolli di sterilizzazione relativi alla sala operatoria ed allo strumentario adottati presso l'_____. Si tratta di difesa assolutamente e platealmente carente ed insufficiente. In primo luogo non essendo stato accertato in quale momento ed ambito del perimetro temporale e spaziale nel quale l'attrice è entrata nella sfera di azione della struttura ospedaliera sia stata contratta l'infezione, è del tutto riduttivo aver prodotto, come ha fatto l'_____, solo i protocolli di sterilizzazione relativi alla sala operatoria, potendo essere stata diffusa l'infezione in altro momento (rispetto all'intervento chirurgico) e luogo dell'ospedale (la C. è rimasta nell'ospedale dal 20 marzo al 10 aprile del 2008).***

- ***In secondo luogo si tratta di protocolli astratti, nel senso di programmatici, mentre è mancata sia la prova sia la semplice allegazione di quali siano state in concreto le condotte poste in essere dall'Istituto per una efficace e consapevole opera di sanificazione (che implica, da parte del management ospedaliero a ciò deputato, ad esempio del Comitato per le I. O., del Risk Manager etc., l'adozione di tutta una serie di attenzioni e misure organizzative, effettive e non meramente burocratiche, come di seguito ben chiarito.) Va ribadito, come più volte ricordato nei provvedimenti di questo giudice, che ben altro ci si deve e si può ragionevolmente attendere da un ospedale in materia di tutela contro il rischio di contrazione di infezioni (che peraltro non riguarda solo i pazienti ma anche il personale che vi lavora). In particolare il giudice ha più volte ricordato lo stato della scienza del settore al riguardo (che è precisamente ciò che si può e si deve esigere che sia attuato), predisponendo quello che può essere considerato una sorta di decalogo del buon Risk Manager”.***

Documento INAIL 2022 di prossima pubblicazione: **La disinfezione ambientale e di superfici diversificate come misura di sicurezza nelle strutture sanitarie ed in quelle ad esse assimilabili**

.....omissis.....

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, controllo 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 necessario 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.
- In conclusione per selezionare e far eseguire correttamente le attività di servizio inerenti pulizia e disinfezione al fine di osservare pienamente tutta la vigente legislazione di riferimento, nonché garantire la dovuta tutela della salute ai soggetti presenti nelle strutture, **l'insieme delle verifiche definite dalla documentazione di gara deve essere gestita da un supporto informatico (anche attraverso App specifiche) che nel rispetto della normativa tecnica consenta il collaudo continuativo dell'intero appalto e garantire la condivisione dei risultati con la stazione appaltante mediante report specifici.** Mediante tale modalità si potrà ottenere che **l'attività di disinfezione ambientale sia condivisa con la stazione appaltante attraverso strumenti informatici che consentano la rendicontazione degli interventi e la conformità della stessa alla normativa europea e nazionale.**

CONCLUSIONI

Per un corretto sistema di prevenzione è doveroso concentrare gli sforzi dell'intera Comunità Scientifica senza attendere l'intervento dell' A.G. e porre in atto un'attenta salvaguardia nei casi in cui si potrebbe determinare una esposizione a rischi tale da costituire una **rilevante minaccia per l'integrità della salute dei lavoratori e/o di ulteriori soggetti presenti nell'esecuzione di attività diversificate.**

Grazie per ...

... la gentile attenzione

nativana@libero.it - Mobile +39 3381938056