



**SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI
DELLE AZIENDE SANITARIE**

Linee di indirizzo tecnico

attività di disinfezione e scelta delle
formulazioni e apparecchiature
in conformità alla normativa vigente



INFORMAZIONI GENERALI

DATA

Versione Gennaio 2020

PROPRIETÀ DEL DOCUMENTO

Questo documento è di proprietà della SIFO- Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici Territoriali.

Sede Via Carlo Farini n. 81 Milano.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.

CONFLITTO D'INTERESSI

Non risultano conflitti di interesse tra i componenti del gruppo tecnico estensore del presente documento e le società fornitrici di prodotti e servizi oggetto della tematica sviluppata nelle presenti Linee di Indirizzo.

DISPONIBILITÀ DEL DOCUMENTO

Il presente documento è consultabile all'indirizzo web www.sifoweb.it

Il documento a stampa è disponibile presso la sede SIFO Milano.

COPYRIGHT

Il Documento potrà essere scaricato da ogni soggetto privato o dalle organizzazioni, ma non possono essere distribuite parti a terzi. Se scaricate da un'Organizzazione, possono essere distribuite solo all'interno della stessa e possono essere utilizzate all'esterno solo con il consenso scritto debitamente richiesto a SIFO e concesso. Tutti i diritti di copyright sulle Linee di indirizzo sono riservati a SIFO. Non ci si assume responsabilità per ogni adattamento, revisione o modifiche fatte al presente documento. L'eventuale impiego di informazioni contenute nelle presenti Linee di Indirizzo ricadono sotto la personale ed esclusiva responsabilità di chi intende volontariamente farne uso senza che la Società scientifica estensore possa risulterne in qualche modo responsabile.

AREA SCIENTIFICO-CULTURALE SIFO PROPONENTE

“Rischio chimico e biologico”

GRUPPO DI LAVORO

Maria Grazia Cattaneo (Vice Presidente SIFO e Coordinatrice Area Sifo Implementazione Sistemi di Gestione Qualità)

Eugenio Ciacco (Coordinatore Area Sifo Infettivologia)

Francesca De Plato (Coordinatrice Area Sifo Gestione Rischio Chimico e Biologico)

Emanuela Omodeo Salè (Coordinatrice Area Sifo Oncologia)

Roberto Lombardi (Dipartimento Innovazioni Tecnologiche – Settore Ricerca e Certificazione, INAIL)

Presentazione

Il nostro Servizio Sanitario Nazionale ha posto sempre grande attenzione alla salvaguardia della salute negli ambienti di lavoro, con particolare riguardo al rischio chimico e biologico. Ciò a tutela degli operatori, dei pazienti e di tutti coloro che entrano in contatto con le strutture socio sanitarie.

Il Farmacista delle Aziende Socio Sanitarie ha una funzione chiave nella prevenzione e gestione del rischio chimico e biologico negli ambienti sanitari, in ragione della sua estrazione chimica, delle sue conoscenze nel settore biologico e del compito, riconosciutogli istituzionalmente, di scelta, approvvigionamento e gestione sia delle sostanze/miscele/farmaci pericolosi sia dei Dispositivi Medici/Dispositivi di Protezione Individuale. Il farmacista ospedaliero, come da normativa, è sempre presente quando le Strutture sanitarie elaborano richieste di approvvigionamento e quando devono valutare i prodotti offerti sotto il profilo tecnico scientifico e della validità prestazionale per l'impiego.

La SIFO è da sempre impegnata a mantenere alta l'attenzione sulla presente tematica presso i propri Associati così da rafforzare le conoscenze e le competenze necessarie ad espletare il proprio ruolo e la mission nell'ambito delle funzioni attribuite dal SSN.

Al momento, la normativa di riferimento nell'ambito dei Paesi della Unione Europea è in forte evoluzione ed è oggetto di attenzione anche da parte dei Paesi extra UE.

La SIFO intende continuare a salvaguardare l'importanza della Disinfezione anche attraverso la propria Area scientifico culturale "Rischio chimico e biologico", che, in accordo con le altre Aree scientifiche di riferimento, sta proseguendo la propria attività anche per le seguenti ulteriori tematiche: Le misure di tutela per il rischio di esposizione a farmaci antiblastici e Le misure di salvaguardia per il

rischio di esposizione a ulteriori farmaci che possono comportare un significativo rischio di esposizione ad agenti chimici pericolosi o ad agenti biologici.

La SIFO è inoltre consapevole del fatto che solo attraverso la piena collaborazione di tutte le parti interessate, Istituzioni, Professionisti, Società Scientifiche e Aziende biomediche, possa essere gestita adeguatamente, in conformità alle normative vigenti, la complessa e delicata tematica sulla “Disinfezione” trattata nelle presenti Linee di Indirizzo.

Il Presidente SIFO

Dr.ssa Simona Serao Creazzola

Indice

1. PREMESSA E ANALISI DEL CONTESTO.....	10
2. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE	11
3. CONSIDERAZIONI SULL'ATTIVITÀ DI DISINFEZIONE	13
4. RESPONSABILITA'	15
5. NORMATIVA PREVALENTE DI RIFERIMENTO.....	15
6. NORME TECNICHE SULLA DISINFEZIONE.....	16
6.1 Norme generali	17
6.2 Norme di base.....	177
6.3 Norme di applicazione specifica	18
6.4 Norme per le apparecchiature che eseguono disinfezione e sterilizzazione mediante metodi chimico fisici	22
7. AMBITI DI DISINFEZIONE EMERGENTI NELLE ATTIVITÀ DELLE STRUTTURE SANITARIE, SOCIOSANITARIE E RESIDENZIALI.....	24
7.1. Disinfezione degli endoscopi.....	24
7.1.1 Endoscopi flessibili da impiegare in cavità e/o siti sterili	25
7.2 Disinfezione in cardiocirurgia su HCU (disinfezione circolazione extracorporea).....	256
7.3 Disinfezione delle superfici.....	27
8. CONSIDERAZIONI CONCLUSIVE	288
9. RIFERIMENTI DOCUMENTALI TECNICO SCIENTIFICI DI RILIEVO	299

1. Premessa e analisi del contesto

Da una attenta lettura delle argomentazioni illustrate nella stesura del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (*PNCAR*), emerge indubbiamente la rilevante attenzione che viene posta al corretto impiego del farmaco antibiotico, alla necessità di rilevarne i dati di consumo, alla identificazione dei microrganismi resistenti nei diversi settori ed in particolare nell'ambito sanitario-ospedaliero, al costante sforzo di incrementare la diagnosi precoce delle infezioni, nonché all'esame continuo della filiera alimentare-zootecnica ed al comparto veterinario per le resistenze antimicrobiche che ivi si riscontrano. Sarebbe egualmente importante e fondamentale attribuire, nel *PNCAR*, all'attività di disinfezione un ruolo centrale nel contrasto alle infezioni sostenute da germi resistenti. Per tali agenti microbici vi è ormai un allarme globale in ambito internazionale, evidenziato ulteriormente dalla letteratura scientifica recente, che indica proprio all'Italia la necessità improrogabile di incrementare e migliorare tutte le misure di prevenzione e sicurezza. In tale contesto, autorevoli recenti articoli scientifici individuano in un'attenta disinfezione delle superfici mediante unità di aerosolizzazione una possibile soluzione, almeno per alcuni dei microrganismi resistenti.

Tra i diversi rischi associati all'assistenza sanitaria e socio-sanitaria, il rischio biologico, ossia il rischio per pazienti ed operatori di contrarre un'infezione nel corso di un episodio assistenziale o nell'esecuzione di una procedura clinico-diagnostica, occupa un posto particolare in ragione delle dimensioni del rischio, della complessità dei determinanti, dell'andamento epidemiologico e della evidente necessità di una corretta e appropriata disinfezione.

L'individuazione delle misure di tutela-prevenzione da dover realizzare e attuare si effettua a seguito del procedimento di valutazione del rischio biologico, che costituisce la base per poter 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.

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

Gli interventi di protezione sia di tipo collettivo che individuale, per una appropriata e concreta salvaguardia del lavoratore e dei soggetti presenti nello stesso ambiente lavorativo, devono essere selezionati e realizzati in funzione delle specifiche tecniche, dei requisiti e 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. A tal proposito, bisogna 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"*, nonché quanto enunciato da una sentenza della Suprema Corte di Cassazione, la n. 12863 del 29/12/1998, che ha sancito ancora una volta il principio della *"fattibilità tecnologica"* per la tutela della salute del lavoratore.

2. Scopo e campo di applicazione

Il presente documento di indirizzo tecnico costituisce un ausilio alla pratica professionale, utile ad orientare gli operatori sanitari alle migliori scelte dei prodotti destinati alla disinfezione, anche se impiegati mediante apparecchiature di varia tipologia, al fine di elevare la possibilità di tutela della salute propria e delle persone coinvolte, anche indirettamente, in tale ambito.

I contenuti sono stati aggiornati in relazione alle nuove acquisizioni tecnico-scientifiche e all'evoluzione tecnologica, in conformità all'attuale normativa.

Le indicazioni riportate sono da ritenersi finalizzate alla messa a disposizione, dei farmacisti delle Aziende socio sanitarie nonché degli altri professionisti e/o esperti di settore, di uno strumento di facile impiego indirizzato alla diffusione, nelle Strutture sanitarie e sociosanitarie e residenziali, di conoscenze innovative sugli aspetti di disinfezione che, in relazione alle attuali conoscenze e all'offerta tecnologica del momento, offrono un appropriato livello di salvaguardia per tutti i soggetti coinvolti. Questo Documento Tecnico è stato aggiornato considerando, come profilo storico, il contributo delle Linee Guida ISPEL inerenti i requisiti di igiene del lavoro nel reparto operatorio (edizione dicembre 2009) nonché quelle inerenti il processo di sterilizzazione, quale misura di protezione di tipo collettivo (edizione giugno 2010). Ulteriori 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 extraospedaliera di pazienti infetti o potenzialmente infetti da agenti biologici" del 7/12/2015, nonché dal decreto del Ministero dell'Ambiente/Ministero della salute "Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura di prodotti detergenti", G.U. Serie Generale n. 262 del 9/11/2016.

3. Considerazioni sull'attività di disinfezione

Nell'ambito della tutela della salute da agenti biologici, tra gli importanti interventi di prevenzione e protezione di tipo collettivo, vi è l'attività di disinfezione, esercitata nelle varie forme utilizzate negli ambienti sanitari, sociosanitari e residenziali.

La disinfezione è parte integrante di qualsiasi attività che comporti un'esposizione, anche se solo potenziale, ad agenti biologici, come, ad esempio, nell'impiego di apparecchiature, di dispositivi e di componenti di strumenti ed impianti di varia tipologia.

Al riguardo, una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace nei confronti degli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni (batteri, funghi-miceti, virus, spore e, in alcuni casi, parassiti e prioni).

L'attività di disinfezione, quale misura di tutela della salute nell'ambiente sanitario-sociosanitario e residenziale, deve essere attuata nel rispetto di quanto indicato dalla vigente legislazione; in particolare, il D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., che riguarda l'igiene e la sicurezza in ambiente di lavoro considerando, nello specifico, i riferimenti al Titolo I e Titolo X, nonché il D.Lgs. 46/97 e s.m.i., che disciplina i dispositivi medici.

È necessario impiegare formulazioni, sostanze disinfettanti e/o apparecchiature che possiedano e dimostrino l'attività richiesta, in considerazione anche dei necessari tempi di contatto, dei diversi substrati e dei possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi, poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte.

In funzione delle loro indicazioni d'uso, i prodotti disinfettanti si suddividono in tre diverse categorie: Specialità Medicinali, Dispositivi Medici e Presidi Medico Chirurgici (PMC) - Biocidi, per le quali le rispettive classificazioni impongono requisiti specifici

I dati analitici, che caratterizzano le proprietà di un disinfettante, devono essere basati su metodi riconosciuti. Per gli Stati Membri dell'Unione Europea, già da diversi decenni, esistono metodi standard a dimostrazione dell'efficacia di disinfezione per i vari fattori di rischio microbiologico, nelle diverse condizioni di impiego.

I lavori europei di normalizzazione nel campo dei disinfettanti chimici, sono condotti, a seguito di mandato della Commissione, dal Comitato Tecnico Europeo di Standardizzazione (CEN), attraverso il gruppo di lavoro CEN TC 216 "Antisettici e disinfettanti chimici. Tale Comitato elabora norme tecniche che trovano impiego

in tre distinti campi di applicazione: medico sanitario, veterinario e in un terzo gruppo che include i settori domestici, industriali, alimentari. Le norme tecniche specifiche del campo medico, in particolare, si basano sui lavori di uno dei quattro gruppi (Working Group) del CEN TC 216, il WG1.

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 riporta, nel Volume II "Efficacy - Assessment and Evaluation (Parts B+C)", versione 3.0 dell'aprile 2018, 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.

Ai sensi del D.Lgs. 46/97 e s.m.i, come anche del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici e in corso di completa attuazione, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (che successivamente chiameremo "Regolamento UE DM"), è necessario considerare che la disinfezione e le apparecchiature correlate debbono rispondere ai requisiti fondamentali inerenti le caratteristiche funzionali di tali apparecchiature, nonché ai requisiti relativi alla progettazione e costruzione, che indicano di considerare la conformità alle norme tecniche armonizzate emanate dal CEN.

Nello stesso momento, è doveroso porre altrettanta attenzione nella scelta di metodologie e procedure di disinfezione, anche agli aspetti di tossicità per i soggetti esposti, in relazione alle concentrazioni di impiego e di esposizione. Tali problematiche si presentano, ad esempio, quando si può realizzare un'esposizione a glicosale, glutaraldeide, ecc.

In conclusione, è essenziale effettuare, prima dell'utilizzo di un prodotto, di una procedura e/o di una apparecchiatura che esegue disinfezione, una lettura chiara dell'efficacia antimicrobica dichiarata e verificare la conformità alle norme tecniche applicabili, in funzione del settore e dell'utilizzo richiesto.

Nelle Strutture sanitarie, sociosanitarie e residenziali, nelle quali la disinfezione è di estrema rilevanza, la scelta di formulazioni, di principi attivi o di apparecchiature per disinfezione dovrà essere effettuata, esaminando attentamente la documentazione tecnico-scientifica, che dimostri la conformità alle norme tecniche di settore mediante verifiche sperimentali, effettuate da organismi terzi

indipendenti di riferimento nell'ambito disciplinare della disinfezione. Gli elaborati andranno attentamente esaminati, al fine di verificare l'aderenza agli adempimenti del Titolo X (prevenzione – protezione da agenti biologici), del Titolo IX (prevenzione – protezione da agenti chimici), del Titolo I – Capo III (gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro) del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., nonché del D.Lgs. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento ai disposti precedentemente citati e del sopra menzionato Regolamento UE DM.

Dovrà essere possibile constatare dagli elaborati che la metodologia della norma tecnica sia stata seguita punto per punto, per tutto il suo sviluppo.

Si sottolinea inoltre che quanto evidenziato nel paragrafo precedente al punto “*la conformità alle norme tecniche di settore mediante verifiche sperimentali...*” è da intendersi, in linea di massima, anche impiegando una versione delle norme tecniche non di ultimo aggiornamento, considerando che generalmente gli aggiornamenti non modificano la dimostrazione di efficacia microbica eccetto alcune rare eccezioni (es. la UNI EN 14476 che nella versione del 2013 ha introdotto una modifica di rilievo nella metodologia dello standard).

4. RESPONSABILITA'

Le responsabilità riconducibili all'attività di disinfezione sono attribuite, dalla vigente legislazione sopracitata, a tutte le figure della Struttura sanitaria, che esercitino per il proprio ambito disciplinare un ruolo di management e/o di direzione-responsabilità di conduzione.

5. Normativa prevalente di riferimento

- D.Lgs. 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni.
- D.Lgs. 46/97 come modificato dal D.Lgs. 37/2010 (Dispositivi Medici) (i disinfettanti per DM invasivi sono classificati in classe IIb e non più IIa).
- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici,
- Regolamento UE 528/2012 (biocidi) (Regolamento UE 739/2013 posticipa i tempi al 2024; Regolamento 837/2013 modifica Allegato III).
- D.Lgs. 219/2006 (Prodotti Medicinali).
- DPR 392/1998 (Presidi Medico Chirurgici).

- Regolamenti UE: CLP, REACH, SDS.
- Decreto 18 ottobre 2016. Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura di prodotti detergenti, G.U. Serie Generale n. 262 del 9/11/2016.

6. Norme tecniche sulla disinfezione

La dimostrazione di efficacia di un disinfettante deve essere fatta mediante metodi riconosciuti e, per gli Stati Membri dell'Unione Europea, bisogna considerare prioritariamente le norme tecniche emanate dal gruppo di lavoro CEN TC 216, e solo eccezionalmente ricorrere ad altri standard normativi (es. ASTM).

La dimostrazione di efficacia della disinfezione viene garantita solamente attraverso la corretta e pedissequa applicazione della metodologia che ogni norma tecnica descrive e che si deve applicare 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 rilevante caratterizzazione 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."

Per quanto riguarda la codifica delle norme tecniche, la numerazione è comune per tutti i Paesi europei; la radice fa riferimento all'istituto di standardizzazione del paese e il numero di riferimento della norma è identico. Ad esempio: UNI EN 1040 = NF EN 1040 = DIN EN 1040 = BSI EN 1040, che corrisponde alla stessa norma EN 1040 applicata in Italia (UNI), in Francia (NF), in Germania (DIN) e nel Regno Unito (BSI).

Le norme sono disponibili, purtroppo a pagamento, presso gli istituti di standardizzazione dei diversi paesi europei, nella loro lingua o in una delle tre lingue ufficiali (inglese, francese e tedesco). Per l'Italia, l'istituto di standardizzazione è l'UNI. Il loro acquisto è personale e non cedibile. La norma riporta sulla pagina il nome dell'ente che ha fatto l'acquisto e la sua duplicazione non è autorizzata.

Sono distinte in:

- norme generali
- norme di base
- norme di applicazione specifica.

Le norme di base, dette di *fase 1*, consistono in test in sospensione che valutano se una formulazione possiede azione disinfettante, mentre le norme di applicazione specifica (distinte in *fase2-step1*, *fase2-step2* e *fase3*) valutano l'efficacia del disinfettante nelle condizioni d'uso ed, eventualmente, in presenza di sostanze interferenti. Al momento, test di fase 3, detti *test sul campo*, non sono ancora stati pubblicati, anche se da tempo si parla di standardizzare un protocollo di guida.

Al fine di rendere evidenti le norme tecniche di settore, di seguito, viene riportato un elenco delle principali, ad oggi pubblicate.

6.1 Norme generali

- UNI EN 12353:2013 disinfettanti chimici e antisettici – Conservazione degli organismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida (inclusa la Legionella), micobattericida, sporicida, fungicida e virucida (inclusi i batteriofagi).

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 12353 (edizione febbraio 2013). La norma specifica metodi per conservare gli organismi di prova utilizzati e definiti nelle norme europee per la determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida e fungicida di disinfettanti e antisettici.

- UNI EN 14885:2019 applicazione delle norme europee per disinfettanti chimici ed antisettici.

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14885 (edizione gennaio 2019). La norma definisce le norme europee alle quali i prodotti devono essere conformi in modo da potere sostenere le rivendicazioni menzionate in questa norma europea relative alla loro attività antimicrobica.

6.2 Norme di base

- UNI EN 1040:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida di base dei disinfettanti e

antisettici – Metodo di prova e requisiti (fase 1).

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 1040 (edizione dicembre 2005). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività battericida di base dei prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato fisicamente stabile, omogeneo, quando diluito con acqua.

- UNI EN 1275:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività fungicida di base o fermentativa (lieviticida) di base di disinfettanti chimici ed antisettici – Prova e requisiti (fase 1)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 1275 (edizione dicembre 2005). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività fungicida di base o fermentativa di base di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato fisicamente stabile, omogeneo, quando diluiti con acqua.

- UNI EN 14347:2005 prodotti chimici disinfettanti e antisettici – Attività sporicida di base – Metodo di prova e requisiti (fase 1)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14347 (edizione marzo 2005). La norma specifica un metodo di prova (fase 1) ed i requisiti minimi per l'attività sporicida di prodotti chimici disinfettanti e antisettici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile quando diluito con acqua.

6.3 Norme di applicazione specifica

- UNI EN 13624:2013 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova qualitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1).

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 13624 (edizione settembre 2013). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività fungicida o fermenticida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – in acqua. La norma è armonizzata con la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

- UNI EN 13727:2015 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova qualitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica. La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato fisicamente stabile, omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – in acqua.

- UNI EN 14348:2005 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti – Metodi di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14348 (edizione gennaio 2005). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività mico-battericida (o tubercolicida) di disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile quando diluito con acqua dura – o nel caso di prodotti pronti all'uso – con acqua. I prodotti possono essere provati solo ad una concentrazione di 80% o meno.

- UNI EN 14476:2019 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in campo medico – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14476 (edizione ottobre 2019). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività virucida di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – in acqua.

- UNI EN 1499:2013 disinfettanti chimici ed antisettici – Lavaggio igienico delle mani – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 1499 (edizione aprile 2013). La norma specifica un metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per il lavaggio igienico delle mani, riduce la flora batterica transitoria, sulle mani quando è utilizzato per il lavaggio igienico delle mani di volontari, artificialmente contaminate.

- UNI EN 1500:2013 disinfettanti chimici ed antisettici – Trattamento igienico delle mani per frizione – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 1500 (edizione aprile 2013). La norma specifica un metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per il trattamento igienico delle mani per frizione, riduce la flora batterica transitoria, quando è utilizzato per la frizione delle mani di volontari, artificialmente contaminate.

- UNI EN 12791:2018 disinfettanti chimici ed antisettici – disinfettanti chirurgici per le mani – metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

La presente norma specifica un metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per lo sfregamento e il lavaggio chirurgico delle mani, riduce la flora batterica residente ed eventualmente quella transitoria presente, quando viene utilizzato per il trattamento delle mani pulite di volontari.

- UNI EN 14561:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14561 (edizione maggio 2006). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso di prodotti pronti all'uso, con acqua.

- UNI EN 14562:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica – Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14562 (edizione maggio 2006). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività fungicida e fermentativa di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso dei prodotti pronti all'uso, con acqua.

- UNI EN 14563:2009 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medica – Metodo di prova e

requisiti (fase 2, stadio 2).

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 14563 (edizione novembre 2008). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività micobattericida e tubercolicida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso di prodotti pronti all'uso, con acqua.

- UNI EN 16615:2015 disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per la valutazione dell'attività battericida e levuricida su superfici non porose con azione meccanica mediante salviette in area medica (4-field test) - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività battericida e levuricida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato fisicamente stabile, omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – con acqua.

La norma si applica a prodotti che sono utilizzati per disinfettare in area medica superfici non porose – incluse le superfici di dispositivi medici - con azione meccanica mediante salviette, a prescindere che siano coperti dalla Direttiva 93/42/CEE.

- UNI EN 16616:2015 disinfettanti chimici ed antisettici - Disinfezione chemio-termica dei tessuti - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività microbicida di un determinato processo di disinfezione per il trattamento di tessuti contaminati.

- UNI EN 16777:2019 disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per superfici non porose per valutare, senza azione meccanica, l'attività antivirale dei disinfettanti chimici usati in campo medico - Metodi di prova e requisiti (fase 2/step 2)

La norma specifica un metodo ed i requisiti minimi per determinare l'attività antivirale di disinfettanti chimici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – in acqua. La presente norma si applica a prodotti che vengono utilizzati in campo medico per disinfettare, senza azione meccanica, superfici non porose inclusi i dispositivi medici.

- UNI EN 17111:2019 disinfettanti chimici ed antisettici - Test quantitativo del

porta germi per la valutazione dell'attività virucida degli strumenti utilizzati in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, step 2).

La norma descrive un metodo ed i requisiti minimi per valutare l'attività virucida di un disinfettante che forma un omogeneo e fisicamente stabile preparato quando viene diluito con acqua dura oppure solo con acqua quando si tratta di un prodotto pronto all'uso. La presente norma si applica ai prodotti usati in campo medico per la disinfezione di strumenti per immersione.

- UNI EN 17126:2019 Disinfettanti chimici ed antisettici - Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività sporicida dei disinfettanti chimici in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, step 2).

La presente norma definisce un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività sporicida di un disinfettante che forma un omogeneo e fisicamente stabile preparato quando viene diluito con acqua dura o con acqua, nel caso di un prodotto pronto all'uso. I prodotti possono solo essere testati alla concentrazione dell'80% (97% in casi speciali con metodo modificato) o minore siccome avviene sempre una qualche diluizione quando si aggiungono gli organismi da testare nel loro terreno di coltura.

La norma si applica ai prodotti che sono utilizzati in campo medico per la disinfezione di strumenti per immersione, per la disinfezione delle superfici mediante strofinamento, spray, immersione o altro modo.

6.4 Norme per le apparecchiature che eseguono disinfezione e sterilizzazione mediante metodi chimico fisici

- UNI EN 13623:2010 disinfettanti chimici ed antisettici – Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida rispetto alla Legionella di disinfettanti chimici per sistemi acquosi – Metodo di prova e requisiti.

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN 13623 (edizione settembre 2010). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti chimici destinati all'utilizzo per il trattamento in sistemi acquosi contro la Legionella pneumophila.

- UNI EN 1717:2002 Protezione dall'inquinamento dell'acqua potabile negli impianti idraulici e requisiti generali dei dispositivi atti a prevenire l'inquinamento

da riflusso.

La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 1717 (edizione novembre 2000). La norma riguarda la protezione dall'inquinamento da riflusso dell'acqua destinata al consumo umano all'interno di edifici.

- UNI EN ISO 14937:2009 Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN ISO 14937 (edizione ottobre 2009). La norma specifica i requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

- UNI EN ISO 15883-1-2-3-4-5-6

Serie di norme che specificano le prestazioni degli apparecchi di lavaggio e disinfezione (es. termodisinfettori).

- UNI EN ISO 15883-1:2014

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 1: Requisiti generali, termini e definizioni e prove.

- UNI EN ISO 15883-2:2009

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 2: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione per strumenti chirurgici, apparecchiature per anestesia, corpi cavi, piani, recipienti, utensili, vetreria, ecc., che utilizzano la disinfezione termica.

- UNI EN ISO 15883-3:2009

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 3: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i contenitori per deie

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili.

- UNI EN 15883-4:2019

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 4:

- UNI EN 15883-5:2006

Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 5: Metodo di prova dello sporco per dimostrare l'efficacia di pulizia.

- UNI EN ISO 15883-6:2015 "Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 6: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica per i dispositivi medici non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie "

- UNI EN ISO 15883-7:2016 "Apparecchi di lavaggio e disinfezione - Parte 7: Requisiti e prove per apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione chimica per i dispositivi medici termolabili non invasivi, non critici e per le attrezzature sanitarie".

7. Ambiti di disinfezione emergenti nelle attività delle strutture sanitarie, sociosanitarie e residenziali

7.1. Disinfezione degli endoscopi

Negli ultimi anni si è incrementato notevolmente il numero di endoscopi, i quali vengono impiegati in attività sanitarie per finalità diagnostiche, terapeutiche, chirurgiche, ecc.. Di conseguenza, assume un ruolo sempre più importante diviene la disinfezione degli endoscopi, al fine di prevenire la trasmissione di infezioni.

A tale scopo, si deve far riferimento alle apparecchiature che eseguono la disinfezione degli endoscopi in relazione alla norma tecnica UNI EN 15883 – 4, precedentemente menzionata. Per quanto concerne gli adempimenti del citato D.Lgs 81/2008 e s.m.i. con particolare riferimento ai disposti di Titolo X e Titolo I, del suddetto D.Lgs 46/97 e s.m.i., nonché del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, è necessario che tali apparecchiature siano realizzate in

conformità alla suddetta norma UNI EN 15883 – 4 e che possiedano la relativa documentazione tecnica che ne attesti la conformità alla norma stessa, redatta da Organismi terzi indipendenti di riferimento nel settore, quali ad esempio Organismi Notificati, Organismi di Certificazione, etc..

7.1.1 Endoscopi flessibili da impiegare in cavità e/o siti sterili

L'impiego di endoscopi flessibili in cavità e/o siti sterili (es. tecniche di chirurgia endoscopica transluminale, alcune tecniche chirurgiche endoscopiche in ginecologia ed urologia, coledoscopia percutanea perorale, col angiografia percutanea transepatica, colangioscopia percutanea del sistema biliare ecc..) richiede l'applicazione di un procedimento di sterilizzazione, mediante metodologia idonea per tale tipologia di endoscopio, in grado di garantirne le sue caratteristiche prestazionali e di funzionalità (v. paragrafo 9 ed in particolare (79). (91) – (100)). Conseguentemente questi endoscopi devono essere sottoposti ad una sterilizzazione attraverso un metodo chimico - fisico in base alla norma tecnica UNI EN ISO 14937 (precedentemente citata nel paragrafo 6.4).

Le apparecchiature che effettuano la suddetta sterilizzazione, in relazione agli adempimenti del citato D.Lgs 81/2008 e s.m.i. con particolare riferimento ai disposti di Titolo X e Titolo I, del suddetto D.Lgs 46/97 e s.m.i., nonché del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017, devono essere realizzate in conformità alla sopra citata norma tecnica e devono possedere la relativa documentazione che attesti la conformità alla norma stessa, redatta da Organismi terzi indipendenti di riferimento nel settore quali ad esempio Organismi Notificati, Organismi di Certificazione, etc..

7.2 Disinfezione in cardiocirurgia su HCU (disinfezione circolazione extracorporea).

Negli ultimi mesi del 2018 la Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute ha reso noti dati ed ha emanato raccomandazioni sulle infezioni causate da Mycobacterium Chimaera in pazienti sottoposti a interventi chirurgici a “cuore aperto”.

Le suddette raccomandazioni indicano che le infezioni derivino dalla contaminazione delle unità di riscaldamento/raffreddamento (Heater Cooler Unit) definite con l'acronimo HCU, dispositivi medici di classe IIb, utilizzati durante interventi di cardiocirurgia toracica in cui il riscaldamento/raffreddamento del paziente risulta parte della procedura chirurgica. Tali dispositivi sono composti da serbatoi che forniscono l'acqua, a temperatura controllata, a scambiatori di calore e a componenti di riscaldamento/raffreddamento, attraverso circuiti dell'acqua chiusi. Si pone in evidenza come le infezioni ospedaliere verificatesi siano *“correlate alla criticità delle corrette procedure di decontaminazione da parte delle strutture sanitarie, poiché la contaminazione può verificarsi in qualunque momento (nel sito produttivo, in fase di preparazione della macchina prima di un intervento, durante il periodo di stazionamento della macchina in ospedale tra un intervento e l'altro ecc.)*. Pertanto, solo la procedura di decontaminazione correttamente eseguita in ambiente ospedaliero può ridurre al minimo il rischio di contaminazione”.

Ulteriori aspetti di importante rilievo da evidenziare, contenuti nelle suddette raccomandazioni, si citano a seguire.

“Poiché il MC è stato isolato nei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento (HCU), utilizzati negli interventi a cuore aperto per la gestione della circolazione sanguigna extracorporea, e anche nei campioni d'aria della sala operatoria dove questi dispositivi erano utilizzati, si ritiene che una delle principali fonti di contaminazione sia l'aerosol dell'acqua contenuta nei serbatoi dei dispositivi che fuoriesce dalle griglie di aereazione diffondendosi nella sala operatoria. Infatti, qualora le procedure di disinfezione e di manutenzione dei dispositivi di riscaldamento/raffreddamento non siano

eseguite ogni volta scrupolosamente è nota la possibilità che i batteri proliferino all'interno dei serbatoi dell'acqua creando un bio-film. Questo bio-film offre ai batteri, compresi i micobatteri, un ambiente idoneo per la colonizzazione con conseguente possibilità di diffusione sotto forma di aerosol quando il dispositivo è funzionante”.

Da quanto delineato, ne deriva l'importanza di eseguire un'appropriata disinfezione mediante aerosolizzazione di superfici di varia tipologia, comprese le superfici dei diversi dispositivi medici presenti, nonché di impiegare idonei sistemi filtranti (che possiedano verifiche sperimentali di efficacia per i principali agenti microbici, eseguite da organismi terzi indipendenti di riferimento nel settore), per evitare la produzione di aerosol dalle apparecchiature, quali appunto le HCU.

7.3 Disinfezione delle superfici

Recentemente, in relazione al crescente numero di infezioni contratte in ospedale, in ambito internazionale si ritiene di estrema rilevanza una corretta ed appropriata disinfezione delle superfici per aerosolizzazione, che comprenda sia le superfici ambientali che quelle di apparecchiature e dispositivi di varia tipologia.

Lo stesso Ministero della Salute indica che in Italia si verificano 450.000/700.000 casi annui di infezioni in pazienti ricoverati in ospedale per molteplici cause e che la decontaminazione (o più precisamente un'attività di disinfezione) non corretta è una delle principali cause del fenomeno.

Per quanto concerne il profilo legislativo vigente si assolvono gli adempimenti sopra citati attuando una procedura di disinfezione delle superfici per aerosolizzazione, la quale può realmente essere considerata un'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 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).

In relazione a quanto sopra evidenziato è di notevole importanza che la disinfezione delle superfici sia condotta costantemente e correttamente nelle strutture sanitarie, socio – sanitarie ed in altre similari.

Al riguardo, per consentire un idoneo controllo di gestione di questa rilevante attività 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.

8. Considerazioni conclusive

Le presenti Linee di indirizzo, qualora opportunamente osservate, aiutano a contrastare il rilevante numero di patologie infettive nosocomiali, causate da microrganismi sempre più resistenti, che si registrano sul territorio nazionale e che comportano le molteplici segnalazioni da parte della Commissione della UE, nonché dall'OMS, sul costante incremento dell'antimicrobico-resistenza.

Considerando sempre attentamente quanto riportato nel presente documento, si possono assolvere gli adempimenti legislativi sopra citati, mediante l'attuazione di una corretta attività di disinfezione, quale idonea misura di tutela della salute, requisito fondamentale e irrinunciabile nella strategia di prevenzione.

9. Riferimenti documentali tecnico scientifici di rilievo

- (1) Best Practice Guidelines For Cleaning, Disinfection and Sterilization of Critical and Semi-critical Medical Devices In BC Health Authorities - BC Ministry of Health First published March 2007 Reviewed & revised December 2011
- (2) Disinfection & Sterilization Guidelines Queensland Health Version 2: Thermal disinfection (2008)
- (3) U.S. Department of Health - F.D.A. : Medical Washer and Medical Washer Disinfector, Guidance for Medical device Industry and FDA Review Staff (2002)
- (4) Best Practice Guidelines For Cleaning, Disinfection and Sterilization of Critical and Semi-critical Medical Devices (BC Ministry of Health First published March 2007 Reviewed & revised December 2011)
- (5) W. A. Rutala, M. F. Gergen and D.J. Weber : Washer –Disinfector in Eliminating Healthcare Associated Pathogens from Surgical Instruments .Inf. Contr. Hospit. Epidem. 35, pp 883-885 (2014).
- (6) Mikhail NN, Lewis DL, Omar N, et al. Prospective study of cross-infection from upper-GI endoscopy in a hepatitis C-prevalent population. Gastrointest Endosc 2007; 65:584.
- (7) Reprocessing Guideline Task Force, Petersen BT, Cohen J, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. Gastrointest Endosc 2017; 85:282.
- (8) Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Notes from the Field: New Delhi metallo- β -lactamase-producing Escherichia coli associated with endoscopic retrograde cholangiopancreatography - Illinois, 2013. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2014; 62:1051.
- (9) Epstein L, Hunter JC, Arwady MA, et al. New Delhi metallo- β -lactamase-

producing carbapenem-resistant *Escherichia coli* associated with exposure to duodenoscopes. *JAMA* 2014; 312:1447.

(10) Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes: a need to shift from disinfection to sterilization? *JAMA* 2014; 312:1405.

(11) <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm> (March 04, 2015).

(12) Romney Humphries, Shuan Yang, Stephen Kim. Duodenoscope-Related Outbreak of a Carbapenem-Resistant *Klebsiella pneumoniae* Identified Using Advanced Molecular Diagnostics. *Clin Infect Dis* 2017; 65:1159.

(13) World Health Organization infection control guidelines for transmissible spongiform encephalopathies: Report of a WHO conference, Geneva, Switzerland, 23-26 March 1999. http://www.who.int/csr/resources/publications/bse/WHO_CDS_CSRAPH_2000_3/en/ (April 01, 2008).

(14) ASGE Quality Assurance In Endoscopy Committee, Petersen BT, Chennat J, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes: 2011. *Gastrointest Endosc* 2011; 73:1075.

(15) American Society for Gastrointestinal Endoscopy, Petersen BT, Adler DG, et al. Automated endoscope reprocessors. *Gastrointest Endosc* 2009; 69:771.

(16) www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm192685.htm (December 22, 2009).

(17) https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf9/k090036.pdf (October 02, 2017).

(18) Rejchrt S, Cermák P, Pavlatová L, et al. Bacteriologic testing of endoscopes after high-level disinfection. *Gastrointest Endosc* 2004; 60:76.

(19) Brock AS, Steed LL, Freeman J, et al. Endoscope storage time: assessment of microbial colonization up to 21 days after reprocessing. *Gastrointest Endosc* 2015; 81:1150.

(20) <http://www.cdc.gov/hai/organisms/cre/cre-duodenoscope-surveillance-protocol.html?zbrandid=439&zidType=CH&zid=9357704&zsubscriberId=93262298&zbdom=http://www.informz.net> (March 13, 2015).

(21) <https://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/repr>

rocessingofreusablemedicaldevices/ucm454641.htm (October 02, 2017).

(22) Muthusamy VR. Enhanced Reprocessing of Duodenoscopes: Is Doing More Better? *Gastroenterology* 2017; 153:892.

(23) Snyder GM, Wright SB, Smithey A, et al. Randomized Comparison of 3 High-Level Disinfection and Sterilization Procedures for Duodenoscopes. *Gastroenterology* 2017; 153:1018.

(24) http://www.worldgastroenterology.org/assets/export/userfiles/endoscope_disinfection.pdf (December 17, 2013).

(25) Alfa MJ, Olson N, Degagné P, Simner PJ. Development and validation of rapid use scope test strips to determine the efficacy of manual cleaning for flexible endoscope channels. *Am J Infect Control* 2012; 40:860.

(26) Morse D, Bommarito M, Thornhill G. A Multi-site Field Study Evaluating the Effectiveness of Manual Cleaning of Flexible Endoscopes with an ATP Detection System. *Am J Infect Control* 2013; 41:S24.

(27) Best Practice Guidelines For Cleaning, Disinfection and Sterilization of Critical and Semi-critical Medical Devices (BC Ministry of Health First published March 2007 Reviewed & revised December 2011)

(29) World Gastroenterology Organisation/World Endoscopy Organization - Global Guidelines "Endoscope disinfection a resource-sensitive approach" February 2011

(30) S.E. Funk, N.L. Reaven* "High-level endoscope disinfection processes in emerging economies: financial impact of manual process versus automated endoscope reprocessing" *Journal of Hospital Infection* 86 (2014) 250- 254.

(31) Guideline for Use of High Level Disinfectants & Sterilants for Reprocessing Flex. Gastrointestinal Endoscopes, Society of Gastroenterology Nurses and Associates, Inc. (SGNA) 2013.

(32) Eickhoff TC. An outbreak of surgical wound infections due to *Clostridium perfringens*. *Surg Gynecol Obstet.* 1962;114:102–8.

(33) Singh J, Bhatia R, Gandhi JC, et al. Outbreak of viral hepatitis B in a rural community in India linked to inadequately sterilized needles and syringes. *Bull World Health Organ.* 1998;76:93–8.

(34) Weber DJ, Rutala WA. Lessons from outbreaks associated with

bronchoscopy. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2001;22:403–8.

(35) Rubin ZA, Murthy RK. Outbreaks associated with duodenoscopes: new challenges and controversies. *Curr Opin Infect Dis* 2016;29(4):407-414. <https://doi.org/10.1097/QCO.0000000000000290>.

(36) Humphries RM, McDonnell G. 2015 Superbugs on duodenoscopes: the challenge of the cleaning and disinfection of reusable devices. *J Clin Microbiol* 53:3118-3125. Doi:10.11.28/JCM.01394-15

(37) Muscarella LF. Risk of transmission of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae and related “superbugs” during gastrointestinal endoscopy. *World J Gastrointest Endosc* 2014; 6(10): 457-474 Available from: URL: <http://www.wjgnet.com/1948-5190/full/v6/i10/457.htm> DOI: <https://doi.org/10.4253/wjge.v6.i10.457>.

(38) Kovaleva J, Peters FTM, van der Mel HC, Degener JE. Transmission of infection by flexible gastrointestinal endoscopy and bronchoscopy. *Clin Microbiol Rev.* 2013;26(2):231–54.

(39) O’Horo JC, Farrell A, Sohail MR, Safdar N. Carbapenem resistant Enterobacteriaceae and endoscopy: an evolving threat. *Am J Infect Control.* 2016;44(9):1032–6.

(40) Association of perioperative Registered Nurses. Perioperative standards and recommended practices 2013 edition. Denver: AORN; 2013.

(41) Association for the Advancement of Medical Instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility Assurance in Health Care Facilities, amendment 4. ANSI/AAMI ST79:2010/A4:2013. Arlington (VA): AAMI; 2014. American National Standard

(42) for Healthcare Related Infection Surveillance and Prevention. Disinfection & Sterilization Infection Control Guidelines. Queensland: CHRISP; 2013.

(43) Pan American Health Organization. Sterilization Manual for Health Center. Washington: PAHO 2009.

(44) Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDC). Best practices for cleaning, disinfection and sterilization of medical equipment/devices, In all health care settings. 3rd ed; 2016. p. 1–109.

(45) William A. Rutala, David J. Weber, M.D. and the Healthcare Infection

Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for Disinfection and Sterilisation in Healthcare Facilities, 2008. Available from:http://www.cdc.gov/hicpac/pdf/guidelines/Disinfection_Nov_2008.pdf.

(46) Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010;31(2):107–17.

(47) Recommended practices for sterilization. Perioperative standards and recommended practices. Denver, CO: AORN, Inc; 2014. p. 575–602.

(48) BC Health Authorities. Best Practice Guidelines for Cleaning, Disinfection and Sterilization in Health Authorities - December 2011. BC Ministry of Health. First published March 2007. Reviewed & revised December 2011.

(49) Centers for Disease Control. Guidelines for prevention of transmission of human immunodeficiency virus and hepatitis B virus to health-care and public-safety workers. *MMWR*. 1989;38:1–37.

(50) The American Institute of Architects Academy of Architecture for Health. Guidelines for Design and Construction of Hospital and Health Care Facilities'. 2006 edition.

(51) Guidelines for design and construction of hospitals and outpatient facilities. The Facility Guidelines Institute. 2014 edition.

(52) Swenson D. Designing and developing a central sterile supply department. *Biomed Instrum Technol*. 2013;47(3):259–65.<https://doi.org/10.2345/0899-8205-47.3.259>.

(53) The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust. Handling of Surgical Instruments on Loan, Policy and Procedure.

(54) The Newcastle upon Tyne Hospitals NHS Foundation Trust. Medical Device Management Policy.

(55) WFHSS Guideline No.02 November 2011. Check List for Procurement of Medical Device pursuant to EN ISO 17664:2004. Available from: http://wfhss.com/downloads/Guidelines/wfhss-guideline-02_en.pdf

(56) Government of Alberta. Handbook of Occupational Hazards and Controls for Staff in Central Processing. Available from:<https://work.alberta.ca/documents/OHS-WSA-handbook-central->

processing.pdf

(57) Spratt D, Cowles CE Jr, Berguer R, Dennis V, Waters TR, Rodriguez M, Spry C, Groah L. Workplace safety equals patient safety. *AORN J*. 2012;96(3):235–44. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2012.07.001>.

(58) Weber DJ, Consoli SA, Rutala WA. Occupational health risks associated with the use of germicides in health care. *Am J Infect Control*. 2016;44(5S):e85–9. <https://doi.org/10.1016/j.ajic.2015.11.030>.

(59) Zacharias R. Avoiding needlestick injuries: establishing a culture of safety in the operating theatre. *AORN J* 2014; 100(6):686-689. <https://doi.org/10.1016/j.aorn.2014.09.004>. Epub 2014 Nov 22.

(60) International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. *Central Service Technical Manual*. 7th edition. Chicago: International Association of Healthcare Central Service Materiel Management. 2007.

(61) American Society for Healthcare Central Service Professionals of the American Hospital Association. *Training manual for health care central service technicians*. 5th ed. San Francisco: Josey-Bass/ AHA; 2006.

(62) Fowkes B, Smith M. *Sterilising Department the Basics: A little Yellow Infection Control Book*. Grampians Region Infection Control Group. 2003.

(63) Narance D. *Cleaning/decontamination of complex and difficult-to-clean instrumentation*. West Lafayette: Purdue University; 2009 [cited 2016]. Available from: <http://www.distance.purdue.edu>

(64) Seavey RE. OSHA regulatory requirements: instrument decontamination begins at the point of use [Internet]. Sarasota: Healthcare Purchasing News; 2015 [cited 2016]. Available from: <http://www.hpnonline.com>

(65) Seavey R. TASS prevention processing of intraocular surgical instrument. West Lafayette: Purdue University; 2012 [cited 2016]. Available from: <http://www.distance.purdue.edu>

(66) AORN Recommended Practices for Cleaning and Care of Surgical Instruments and Powered Equipment. Perioperative standards and recommended practice. Denver,CO: AORN,Inc; 2010. p. 421–80.

(67) Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AMMI).

Comprehensive guide to steam sterilisation and sterility assurance in health care facilities. American National Standard ANSI/AAMI ST79:2010/A2:2011:1–230.

(68) Provincial Infectious Diseases Advisory Committee (PIDC). Best Practices for Cleaning, Disinfection and Sterilisation of Medical Equipment/Devices. In all health care settings, 3rd edition; May 2016:1-109.

(69) Rutala WA, Weber DJ, the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC). Guideline for disinfection and sterilisation in healthcare facilities; 2008. p. 1–157.

(70) Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AMMI). Chemical sterilisation and high-level disinfection in health care facilities ANSI/AAMI ST58:2013: 1–154.

(71) International Standards Organization, ISO 17665–1 Sterilization of health care products Part 1: Requirements for the development validation and routine control of a sterilisation process for medical devices. Switzerland: ISO 2006.

(72) American Society for Gastrointestinal Endoscopy Quality Assurance in Endoscopy Committee, Peterson, B.T. et al & Society for Hospital Epidemiology of America, Rutala, W. A. (2011). Multisociety guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointest Endosc*, 73(6), 1075-1084.

(73) Multi-society guideline on reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastrointestinal Endoscopy*, 2003 Jul;58(1):1–8.

(74) Public Health Agency of Canada. Infection Prevention and Control Guideline for Flexible Gastrointestinal Endoscopy and Flexible Bronchoscopy. Public Health Agency of Canada; 2010 [cited Available from: <http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/endo/index-eng.php>].

(75) Ayliffe G. Decontamination of minimally invasive surgical endoscopes and accessories. *J Hosp Infect*. 2000;45(4):263–77.

(76) Leroy S. Infectious risk of endovaginal and transrectal ultrasonography: systematic review and meta-analysis. *J Hosp Infect*. 2013;83(2):99–106.

(77) Riley R, Beanland C, Bos H. Establishing the shelf life of flexible colonoscopes. *Gastroenterol Nurs*. 2002;25(3):114–9.

(78) FDA Executive Summary. Effective Reprocessing of Endoscopes used in Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (ERCP) Procedures. May 14–15, 2015 meeting of the Gastroenterology-Urology Devices Panel of the Medical Devices Advisory Committee.

(79) Rutala WA, Weber DJ. Gastrointestinal endoscopes a need to shift from disinfection to sterilization? *JAMA*. 2014;312(14):1405–6.

(80) Wendorf KA, Kay M, Baliga C, Weissman SJ, Gluck M, Verma P, D'Angeli M, Swoveland J, Kang MG, Eckmann K, Ross AS, Duchin J. Endoscopic retrograde Cholangiopancreatography–associated AmpC *Escherichia coli* outbreak. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2015;36:634–42. <https://doi.org/10.1017/ice.2015.66>.

(81) Rutala WA, Weber DJ. ERCP scopes: what can we do to prevent infections? *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2015;36:643–8. <https://doi.org/10.1017/ice.2015.98>.

(82) Thornhill G. Measuring the Efficacy of Manual Endoscope Cleaning. Sarasota: Healthcare Purchasing News; 2016 [cited 2016]. Available from: <http://www.hpnonline.com>.

(83) 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 , A. Cassini, L. Diaz Högberg , et al - *Lancet Infect Dis* 2019; 19: 56–66 .

(84) Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study, A. Cassini, Diamantis Plachouras, et al - *Journal PMed* October 18, 2016

(85) Bloodstream infections due to carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in Italy: results from nationwide surveillance, 2014 to 2017, S. Iacchini , M. Sabbatucci , et al - *Euro Surveill*. 2019 Jan;24(5). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2019.24.5.1800159

(86) ECDC TECHNICAL REPORT Economic evaluations of interventions to prevent healthcare-associated infections Literature review - Stockholm, April 201

(87) Enhanced Disinfection Leading to Reduction of Microbial Contamination and Decrease in a Patient /Col Infection - Anderson et al , 289:805 *Lancet*

2017

(88) Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology, W.A. Rutala, D. J. Weber – AJIC May 2013 Vol. 41, Issue 5, Supplement pag S36 – S41

(89) No-Touch Disinfection Methods to Decrease Multidrug-Resistant Organism Infections: A Systematic Review and Meta-analysis , A. R. Marra, MD; Marin L. Schweizer, et al Infect Control Hosp Epidemiol 2017;1–12

(90) CDC Prevention Epicenters Program. Enhanced terminal room disinfection and acquisition and infection caused by multidrug resistant organisms and *Clostridium difficile* (the Benefits of Enhanced Terminal Room Disinfection study): a cluster-randomised, multicentre, crossover study. - Anderson DJ, Chen LF, et al , Lancet 2017;389:805–814.

(91) Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018

(92) Glutaraldehyde (GA) residues in flexible endoscopes Part II: Analytical method and factors for detection of GA residues. - Emmrich M, Bloss R, Martiny H. , Zentralsterilisation - Central Service 2014; 22: 84 – 87

(93) The impact of disinfectant substances on residue formation on the surfaces of flexible endoscopes, Biering H. Zentralsterilisation -

Central Service 2014; 22: 99 – 101

(94) Cidex OPA ortho-phthalaldehyde high level disinfectant solution, Medicine and Healthcare product Regulatory Agency (MHRA). MDA/2004/022. Available at: <https://mhra.filecamp.com/public/file/29fq-loq9kim0> [Accessed 13 Oct 2018]

(95) Cleaning efficacy of peracetic acid based disinfectants for medical instruments – Meyer B., Hyg Med 2004; 29: 110 – 112

(96) Virucidal efficacy of peracetic acid for instrument disinfection Becker B, Brill FHH, Todt D et al., Antimicrob Resist Infect Control 2017; 6: 114

(97) A double-reprocessing high-level disinfection protocol does not eliminate positive cultures from the elevators of duodenoscopes, Rex DK, Sieber M, Lehmann GA et al. , Endoscopy 2018; 50: 588 – 596

(98) Evaluation of the risk of transmission of bacterial biofilms and Clostridium difficile during gastrointestinal endoscopy, Muscarella LF.

Gastroenterol Nurs 2010; 33: 28– 35

(99) Multidrug-resistant Klebsiella pneumoniae outbreak after endoscopic retrograde cholangiopancreatography, Aumeran C, Poincloux L, Souweine B et al. - Endoscopy 2010; 42: 895 – 899

(100) Endoscopic retrograde cholangiopancreatography- associated AmpC Escherichia coli outbreak, Wendorf K, Kay M, Baliga C et al. - Infect Control Hosp Epidemiol 2015; 36: 634 – 642

SIFO

Via Carlo Farini, 81 – 20159 MILANO

Tel. 02 6071934 – Fax 02 69002476 www.sifoweb.it – segreteria@sifo.it

finito di stampare nel mese di

