

PROCEDURA DI SANIFICAZIONE AMBIENTI DI LAVORO

*Correlata all'emergenza legata alla diffusione del coronavirus
SARS-CoV-2, causa delle malattie COVID-19
(D.Lgs 81/2008)*



REVISIONE 00 DEL 15.05.2020

Firma del Datore di Lavoro

INDICE:

1	Premessa	3
2	Scopo	4
3	Definizioni	5
4	Riferimenti normativi e bibliografia documentale	7
5	Programma di sanificazione	7
6	Protocollo di sanificazione	8
7	Modalità operative	9
8	Regole generali di pulizia degli ambienti	17
9	Dispositivi di protezione individuali (DPI)	18
10	Eliminazione dei rifiuti	18
11	Allegate schede tecniche tipo di prodotti detergenti e/o disinfettanti	19

1. PREMESSA

I coronavirus sono una vasta famiglia di virus noti per causare malattie che vanno dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS, Middle East respiratory syndrome) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS, Severe acute respiratory syndrome). I Coronavirus sono stati identificati a metà degli anni '60 e sono noti per infettare l'uomo e alcuni animali (inclusi uccelli e mammiferi). Le cellule bersaglio primarie sono quelle epiteliali del tratto respiratorio e gastrointestinale. Un nuovo coronavirus è un nuovo ceppo di coronavirus che non è stato precedentemente mai identificato nell'uomo. In particolare quello denominato SARS-CoV-2 (precedentemente 2019-nCoV), non è mai stato identificato prima di essere segnalato a Wuhan, in Cina, a dicembre 2019.

Nella prima metà del mese di febbraio l'International Committee on Taxonomy of Viruses (ICTV), che si occupa della designazione e della denominazione dei virus (ovvero specie, genere, famiglia, ecc.), ha assegnato al nuovo coronavirus il nome definitivo: "Sindrome respiratoria acuta grave coronavirus 2" (SARS-CoV-2).

Sempre nella prima metà del mese di febbraio (precisamente l'11 febbraio) l'OMS ha annunciato che la malattia respiratoria causata dal nuovo coronavirus è stata chiamata COVID-19. La nuova sigla è la sintesi dei termini CO-rona VI-rus D-isease e dell'anno d'identificazione, 2019.

Il nuovo coronavirus SARS-CoV-2 è un virus respiratorio che si diffonde principalmente attraverso il contatto con le goccioline del respiro delle persone infette, ad esempio tramite:

- La saliva, tossendo e starnutando

- Contatti diretti personali
- Le mani, ad esempio toccando con le mani contaminate (non ancora lavate) bocca, naso o occhi.

Non esiste un trattamento specifico per la malattia causata dal nuovo coronavirus e al momento non sono disponibili vaccini in grado di proteggere dal virus. Il trattamento è basato sui sintomi del paziente e la terapia di supporto può essere molto efficace. Terapie specifiche e vaccini sono in fase di studio.

La principale via di trasmissione del virus, secondo l'OMS, in base ai dati attuali disponibili, avviene attraverso il contatto stretto con persone sintomatiche. È ritenuto possibile, sebbene in casi rari, che persone nelle fasi prodromiche della malattia, e quindi con sintomi assenti o molto lievi, possano trasmettere il virus.

È possibile ridurre il rischio di infezione, proteggendo se stessi e gli altri, seguendo le principali norme di igiene, collaborando all'attuazione delle misure di isolamento e quarantena in caso di contagio, seguendo le indicazioni delle autorità sanitarie in tema di igienizzazione e sanificazione degli ambienti.

2. SCOPO

Lo scopo della presente procedura è quella di fornire un utile supporto alle imprese con riferimento alle domande più frequenti che le aziende ci pongono con riferimento agli aspetti riguardanti la sanificazione e la disinfezione al fine di contrastare la pandemia da coronavirus e mantenere gli ambienti conformi alla normativa sulla sicurezza sul lavoro.

3. DEFINIZIONI

Durante la fase due dell'emergenza Coronavirus, i datori di lavoro sono tenuti alla pulizia giornaliera, alla sanificazione periodica ed a mettere in atto attività di pulizia, igienizzazione e disinfezione, che sono tutte attività incluse nella sanificazione. Vediamo le differenze e definizioni di attività di pulizia, sanificazione, igienizzazione, sanificazione periodica, con detergenti, disinfettanti e quali sono gli obblighi e diritti dell'azienda e del lavoratore secondo quanto previsto dal DPCM 26 aprile 2020 e il protocollo anti-contagio virus Covid-19 aggiornato al del 24 aprile 2020.

Gli obblighi di pulizia e sanificazione, disinfezione e uso dei disinfettanti e detergenti sono presenti in tutte le misure di contrasto alla diffusione del virus Coronavirus Covid-19.

In materia di fase 2 dell'emergenza Coronavirus, dal 4 maggio al 17 maggio 2020, sono presenti disposizioni per la pulizia e sanificazione in azienda nel DPCM del 26 aprile 2020, contenente le misure dal 4 maggio al 17 maggio 2020, e nel protocollo anti-contagio, il protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro fra il Governo e le parti sociali del 24 aprile 2020.

L'attività di Sanificazione riguarda il complesso di procedimenti ed operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o disinfezione e/o disinfestazione, ovvero mediante il controllo ed il miglioramento delle condizioni del microclima. A tal proposito appare utile, preliminarmente, richiamare le seguenti definizioni:

PULIZIA: insieme di operazioni che occorre praticare per rimuovere lo "sporco visibile" di qualsiasi natura (polvere, grasso, liquidi, materiale organico...) da

qualsiasi tipo di ambiente, superficie, macchinario ecc. La pulizia si ottiene con la rimozione manuale o meccanica dello sporco anche – eventualmente – con acqua e/o sostanze detergenti (detersione). La pulizia è un'operazione preliminare e si perfeziona ed è indispensabile ai fini delle successive fasi di sanificazione e disinfezione.

DISINFEZIONE: consiste nell'applicazione di agenti disinfettanti, quasi sempre di natura chimica o fisica (calore), che sono in grado di ridurre, tramite la distruzione o l'inattivazione, il carico microbiologico presente su oggetti e superfici da trattare. La disinfezione deve essere preceduta dalla pulizia per evitare che residui di sporco possano comprometterne l'efficacia. La disinfezione consente di distruggere i microrganismi patogeni.

SANIFICAZIONE: è un intervento mirato ad eliminare alla base qualsiasi batterio ed agente contaminante che con le comuni pulizie non si riescono a rimuovere. La sanificazione si attua - avvalendosi di prodotti chimici detergenti (detersione) - per riportare il carico microbico entro standard di igiene accettabili ed ottimali che dipendono dalla destinazione d'uso degli ambienti interessati. La sanificazione deve comunque essere preceduta dalla pulizia.

Per completezza di informazioni inseriamo la definizione di bonifica che utilizziamo in ambito aeraulico (bonifica degli impianti aeraulici – UTA e canalizzazioni aerauliche).

BONIFICA: una procedura di pulizia e disinfezione mirata a privare un ambiente, un'apparecchiatura, un impianto, di qualsiasi traccia di materiale contenuto o trattato precedentemente all'interno dello stesso. L'operazione garantisce l'abbattimento della cross-contamination (contaminazione incrociata).

4. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFIA DOCUMENTALE

- DPCM 04.03.2020
- DPCM 26 aprile 2020
- Circolare Ministero della Salute 5443 del 22.02.2020
- Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro
- Circolare dell'Istituto Superiore di Sanità AOO-ISS 12/03/2020 8293".

5. PROGRAMMA DI SANIFICAZIONE

In letteratura diverse evidenze hanno dimostrato che i Coronavirus, inclusi i virus responsabili della SARS e della MERS, possono persistere sulle superfici inanimate in condizioni ottimali di umidità e temperature fino a 9 giorni. Un ruolo delle superfici contaminate nella trasmissione di infezioni dovute ai suddetti virus è pertanto ritenuto possibile, anche se non dimostrato. Allo stesso tempo però le evidenze disponibili hanno dimostrato che i suddetti virus sono efficacemente inattivati da adeguate procedure di sanificazione che includano l'utilizzo dei comuni disinfettanti di uso comune, quali ipoclorito di sodio (0,5%), etanolo (62-75%) o perossido di idrogeno (0.5%), per un tempo di contatto adeguato.

Il programma d'intervento ambientale ed il relativo meccanismo di attuazione possono variare in base alle dimensioni della struttura ed ai servizi

Il programma comprende:

- L'organizzazione delle attività da svolgere secondo quanto pianificato per le aree diversamente esposte al contagio;

- La gestione dei prodotti e delle attrezzature di disinfezione e degli indumenti di lavoro, compreso il loro approvvigionamento ed eventuale sanificazione o smaltimento;
- La responsabilità della gestione diretta degli interventi.

Nel programma è definito il personale adeguato all'intervento. Inoltre viene incaricato l'addetto con funzione di supervisore (normalmente ad opera del Dirigente/Preposto) con il compito di:

- Verificare la dotazione personale di protezione degli addetti, compresi i Dispositivi di Protezione Individuale (DPI), per svolgere le proprie funzioni.
- Verificare la dotazione personale dei detersivi e disinfettanti nella corretta diluizione, dei materiali di consumo e attrezzature per svolgere le proprie funzioni.
- Verificare il corretto e completo svolgimento delle attività assegnate agli operatori.

6. PROTOCOLLO DI SANIFICAZIONE

Il Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro del 14 marzo 2020, aggiornato al 24 aprile, in merito alla sanificazione prevede:

Ambienti non sanitari

- L'azienda assicura la pulizia giornaliera e la sanificazione periodica dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni e di svago
- Nel caso di presenza di una persona con COVID-19 all'interno dei locali aziendali, si procede alla pulizia e sanificazione dei suddetti secondo le

disposizioni della circolare n. 5443 del 22 febbraio 2020 del Ministero della Salute nonché alla loro ventilazione

- Occorre garantire la pulizia a fine turno e la sanificazione periodica di tastiere, schermi touch, mouse con adeguati detergenti, sia negli uffici, sia nei reparti produttivi
- L'azienda in ottemperanza alle indicazioni del Ministero della Salute secondo le modalità ritenute più opportune, può organizzare interventi particolari/periodici di pulizia ricorrendo agli ammortizzatori sociali (anche in deroga)
- Nelle aree geografiche a maggiore endemia o nelle aziende in cui si sono registrati casi sospetti di COVID19, in aggiunta alle normali attività di pulizia, è necessario prevedere, alla riapertura, una sanificazione straordinaria degli ambienti, delle postazioni di lavoro e delle aree comuni, ai sensi della Circolare 5443 del 22 febbraio 2020.

7. MODALITA' OPERATIVA

DISINFEZIONE DEGLI STRUMENTI DI LAVORO STERILIZZABILI E NON AUTOCLAVABILI.

Gli strumenti di lavoro dopo ogni utilizzo vengono sottoposti alle seguenti fasi:

- Sciacquare con acqua corrente.
- Immergere in soluzioni detergenti e disinfettanti per almeno 30 minuti o comunque rispettando quanto previsto nella scheda tecnica del prodotto riguardo a diluizione e tempo di contatto (per alcuni strumenti quali: forbici e tronchesi, è possibile effettuare una disinfezione superficiale con apposito disinfettante).
- Sciacquatura finale con acqua corrente.

- Asciugatura con salviette normali che successivamente vengono lavate in lavatrice.
- Gli strumenti sono riposti in uno degli apparecchi in uso secondo le istruzioni del costruttore dell'apparecchio.
- In caso di disinfezione ad alto livello gli strumenti vanno immersi in soluzione nei disinfettanti (es: acido peracetico < 1%; derivati del cloro (ipoclorito di sodio) 1000- 5000 ppm di cloro attivo per >20 minuti) per periodi di tempo indicati dal produttore del disinfettante; vengono poi estratti con pinze sterili, lavati in acqua sterile per rimuovere il disinfettante, asciugati e infine riposti in appositi contenitori sterili, oppure in sterilizzatore raggi UV-C. Lo scopo dell'asciugatura con panni sterili è quello di eliminare tutti i residui umidi per evitare corrosioni e macchie biancastre sugli strumenti. Il confezionamento ha lo scopo di garantire che dopo la sterilizzazione gli strumenti mantengano lo stato di sterilità e siano protetti da contaminazione

DISINFEZIONE DI MATERIALE IN GOMMA E PLASTICA

I materiali in gomma e plastica (spazzole, spatole, pettini, bigodini ecc.) sono sottoposti alle seguenti fasi:

- Sciacquare con acqua corrente;
- Immergere in soluzioni detergenti e disinfettanti per almeno 30 minuti o comunque rispettando quanto previsto nella scheda tecnica del prodotto riguardo a diluizione e tempo di contatto;
- Sciacquatura finale in acqua corrente;
- Asciugatura con salviette;
- Riporre in un contenitore per il pulito.

DISINFEZIONE AMBIENTE

Pavimenti, pareti, arredi:

- Pulizia preliminare a umido o con scopa aspiratore per rimuovere lo sporco.
- Disinfezione con stracci o spugne imbevute in soluzione acquosa di ipoclorito di sodio.
- Lasciare asciugare.
- Sciacquare spesso in acqua gli stracci impiegati.
- Lavelli, servizi igienici:
- Pulizia con normali detergenti.

CARRELLI, POLTRONE E TENDAGGI:

- Carrelli e poltrone sono tenuti costantemente in perfette condizioni di pulizia; il loro lavaggio è eseguito con soluzioni detergenti e disinfettanti, quali normali saponi e amuchina in concentrazione non superiore allo 0,1%. Per materiali in pelle ecologica, molto sensibili all'uso di disinfettanti aggressivi, utilizzare solo normale sapone diluito in acqua. In alternativa è possibile utilizzare apparecchi elettrici ad emissione di vapore. Per quanto attiene i tendaggi oltre al normale lavaggio in lavatrice e possibile anche in questo caso utilizzare il vapore.

ABBIGLIAMENTO:

- Durante il lavoro gli operatori indossano sopravvesti o apposite divise preferibilmente di colore chiaro, sempre in perfette condizioni di pulizia.
- Durante il lavoro non devono essere portati anelli, e si raccomanda anche di non indossare bracciali e orologi.

- Eventuali abrasioni, ferite o infezioni alle mani devono essere curate e sempre protette.

DISPOSITIVI MONOUSO

- I dispositivi monouso come lamette, aghi ecc. devono essere riposti in apposito contenitore e conferiti a ditte autorizzate allo smaltimento, nel rispetto delle procedure previste dalla normativa vigente.

MOBILI

Legno verniciato: procedere con attenzione preferendo un lavaggio fatto con poca acqua calda e sapone neutro. In zone molto soggette alla contaminazione di può utilizzare una soluzione di candeggina diluita in acqua ad un concentrazione dello 0,1/0,2 %. Dopo di che risciacquare con acqua e asciugare con panno in micro-fibra.

Metallo non trattato: In caso si tratti di alluminio si può disinfettare utilizzando qualsiasi prodotto posto in commercio a questo scopo, facendo però attenzione a non danneggiare gli altri materiali vicini al particolare che si intende pulire. Nel caso ad esempio, delle maniglie in alluminio o acciaio, è più consigliabile utilizzare l'alcol piuttosto che gli altri disinfettanti, ma si deve aver cura di non imbrattare con il panno bagnato il materiale su cui è applicata la maniglia stessa. Dopo di che occorre risciacquare con acqua e asciugare con panno in micro-fibra.

Metallo trattato o verniciato: La pulizia e la disinfezione di queste superfici richiede una attenta cura perché si tratta di manufatti molto delicati e soggetti a danneggiarsi a contatto con le sostanze chimiche più aggressive. Si consiglia dunque un lavaggio degli elementi metallici con acqua calda e sapone, oppure una disinfezione effettuata con alcol diluito al 60/70% oppure acqua ossigenata diluita allo 0,5%. Alla fine della pulizia occorre sciacquare

facendo attenzione a non danneggiare gli altri materiali vicini ed asciugare con cura.

Laccato: Che si stia cercando di pulire un mobile realizzato in legno laccato oppure in laminato laccato, bisogna sempre tener presente che stiamo operando su di un materiale molto delicato che non sopporta di essere trattato con sostanze chimiche aggressive. Pulire queste superfici con acqua e sapone e, solo se estremamente necessario procedere con l'uso di disinfettanti diluiti nelle concentrazioni minime. Dopo di che bisogna risciacquare con acqua e asciugare con panno in micro-fibra.

Laminato: Per pulire e disinfettare al meglio il piano in laminato, è sufficiente utilizzare uno qualsiasi dei prodotti appositi esistenti in commercio e diluirli nella maniera più adeguata, quindi bisogna sciacquare ed asciugare il piano assicurandosi che non ci siano colature di acqua lungo i bordi. Pur essendo il laminato un materiale molto resistente alle sostanze chimiche vanno sempre evitate sostanze aggressive pure abrasivi come solventi, ammoniaca, acqua ossigenata e candeggina. Rischi di decolorazioni possono essere provocati da queste sostanze sui materiali di qualità non eccellente, quindi è sempre necessario diluire i disinfettanti in maniera adeguata a non ridurne il loro potere.

Piani in Okite o quarzo: Su questi piani possono essere utilizzati tutti i prodotti per la pulizia e la disinfezione delle superfici dure. Vi consigliamo però di utilizzare sempre prodotti opportunamente diluiti in modo da evitare eventuali aloni e decolorazioni. Normalmente i prodotti molto scuri e molto chiari sono più suscettibili a variazione con l'uso di prodotti troppo aggressivi ed è quindi necessaria una maggiore cura per mantenere il piano pulito; Ad esempio evitando di utilizzare alcol colorato sui piani bianchi o la candeggina troppo concentrata su quelli molto scuri.

Piani in marmo o granito: Per una pulizia profonda di top in marmo e granito basta sciogliere del sapone in acqua, ed insaponare il piano. Sciacquare poi con acqua pulita con un panno in micro-fibra ed infine asciugare con della carta da cucina. Se si vuole aumentare l'efficacia della disinfezione bisogna preparare una soluzione di acqua con dell'alcool (meglio se bianco) diluito fino al 60/70% e poi utilizzare un panno per distribuire il prodotto su tutta la superficie. Dopo di che si può procedere con il risciacquo, per poi concludere l'operazione con l'asciugatura strofinando con cura tutta la superficie per rimuovere ogni alone.

Piani e suppellettili in acciaio inox: L'acciaio inossidabile va trattato con una soluzione di acqua e alcol. In alternativa si può usare una soluzione a base di acqua ossigenata diluita, utilizzando una spugnetta morbida e pulita, avendo cura di provvedere ad un buon risciacquo ed ad una adeguata asciugatura con un panno morbido pulito di cotone. Non dimentichiamo che l'acciaio inossidabile è uno dei materiali su cui il Corona Virus resta attivo più a lungo!

Piani e suppellettili in ceramica: La ceramica è un altro di quei materiali che è facilissimo disinfettare con qualsiasi tipo di prodotto. Un sistema consigliabile ed economico è quello di provvedere alla preparazione di una miscela composta per lo 0,5% da varechina e per il restante da semplice acqua pulita. Usare l'alcool per pulire le superfici in ceramica può essere un'altra ottima mossa, poiché l'etanolo rappresenta un ottimo alleato contro Virus, germi e batteri. Sia da puro che dopo averlo diluito con l'acqua, è possibile usare l'alcool per detergere piani, piastrelle e pavimenti in ceramica in quanto non lascia aloni e si asciuga rapidamente.

Vetro: Si possono disinfettare le superfici di vetro in un modo semplicissimo lavandole bene con una soluzione di acqua e amuchina (20 ml di disinfettante per 1 litro di acqua) che potrà essere spruzzata con un apposito applicatore

prima di distribuirla con un panno ed asciugarla accuratamente con della carta da cucina. Un altro metodo più che collaudato è anche quello che prevede l'uso di alcol etilico: con questo tipo di materiale però non è necessario diluire il disinfettante, a meno che non si desideri salvaguardare dei materiali che si trovano vicini al vetro, come ad esempio le cornici in legno o le rifiniture in ottone.

SANIFICAZIONE AUTOMEZZO

Alcune indicazioni relative alla procedura semplificata di sanificazione anticontagio dell'abitacolo o della cabina di guida dell'automezzo aziendale che "può essere eseguita direttamente dal conducente entrante in turno – debitamente formato in merito nonché dotato delle necessarie attrezzature – nel rispetto delle indicazioni derivate dalla Circolare dell'Istituto Superiore di Sanità AOO-ISS 12/03/2020 8293".

Il conducente entrante "deve eseguire le operazioni di seguito descritte":

1. Pulire e disinfettare con alcol 75% le maniglie di apertura delle portiere così come la carrozzeria immediatamente circostante.
2. Aprire completamente tutte le portiere della cabina o dell'abitacolo ed assicurare un abbondante e prolungato ricambio di aria.
3. Pulire e disinfettare con alcol 75% i tappetini poggiapiedi, preliminarmente estratti dalla cabina o dall'abitacolo.
4. Pulire e disinfettare con alcol 75%, preferibilmente mediante erogazione spray, tutte le superfici interne della cabina o dell'abitacolo (sedili, cruscotto, plancia, volante, cambio, freno di stazionamento, comandi, indicatori, pulsanti, tastiere, schermi touch, maniglie interne, vani portaoggetti, pareti, soffitto, portiere, parabrezza, vetri laterali, specchietto retrovisore ecc...). Particolare

cura deve essere posta nella pulizia e disinfezione di tutte le superfici poste immediatamente dinanzi ai sedili, che sono quelle maggiormente esposte al droplet emesso dal conducente e dai passeggeri durante la permanenza all'interno del mezzo.

5. Per quanto riguarda, in particolare, i sedili e altre eventuali parti in tessuto, è preferibile applicarvi preliminarmente un rivestimento flessibile in materiale plastico (ad esempio un'apposita custodia, eventualmente monouso, oppure, in sua mancanza, una pellicola o un telo rimovibile), che potrà essere sostituito ad ogni turno oppure sanificato con le stesse modalità sopra descritte; in caso di sostituzione, questa dovrà essere la prima operazione da eseguirsi una volta aperta ed aerata la cabina o l'abitacolo, avendo cura, in tal caso, di rimuovere il rivestimento senza sollevare l'eventuale polvere/aerosol contaminato che potrebbe essersi depositato al di sopra durante il turno precedente. In assenza di rivestimenti lavabili (fattispecie altamente sconsigliata), la pulizia e disinfezione delle parti in tessuto deve essere estremamente accurata, trattandosi di siti porosi a maggiore persistenza del virus.
6. Pulire e disinfettare con alcol 75% tutti gli oggetti e le attrezzature portatili o rimovibili presenti in cabina o nell'abitacolo (chiave di avviamento, telecomandi, penne, blocchi, laptop, mezzi di comunicazione portatili, attrezzature di lavoro, accessori vari, ecc...). Si segnala, a tal proposito, che la presenza di oggetti ed attrezzature nell'abitacolo o in cabina deve essere minimizzata il più possibile.
7. È tassativamente vietato l'impiego di aria compressa e/o acqua sotto pressione e/o vapore per la pulizia, così come qualsiasi altro metodo

che possa generare spruzzi o determinare aerosol di materiale infettivo nella cabina e nell'ambiente.

8. È altresì vietato l'impiego di aspirapolvere.

8. REGOLE GENERALI DI PULIZIA DEGLI AMBIENTI

Eeguire le pulizie con guanti;

- Evitare di creare schizzi e spruzzi durante la pulizia;
- Arieggiare le stanze/ambienti sia durante che dopo l'uso dei prodotti per la pulizia, soprattutto se si utilizzano intensamente prodotti disinfettanti/detergenti che presentino sull'etichetta simboli di pericolo;
- Assicurarsi che tutti i prodotti di pulizia siano tenuti fuori dalla portata dei bambini, dei ragazzi e degli animali da compagnia;
- Conservare tutti i prodotti in un luogo sicuro.

Il dipendente può essere chiamato alla pulizia della propria postazione e attrezzatura di lavoro a fine giornata, ma deve essere formato e informato in tal senso (normativa a tutela della salute e sicurezza sul lavoro) e deve essere dotato di prodotti idonei, e idonei dispositivi di protezione individuale (DPI). Resta necessario per l'organizzazione datoriale, quindi a carico del datore di lavoro, provvedere alla pulizia giornaliera di tutti gli ambienti di lavoro, facendo ricorso ad attività di pulizia programmate, prodotti specifici a base di alcol e cloro.

9. DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (DPI)

In base al D.Lgs. 81/08 i DPI vengono utilizzati in funzione del rischio residuo. Pertanto essi possono variare in funzione delle realtà occupazionali. In linea di massima i DPI da utilizzare sono:

- **MASCHERINA CHIRURGICA**
(EN 16683)
- **MASCHERINA FFP2**
(UNI EN 149+A1:2009)
- **CAMICE/GREMBIULE MONOUSO**
(UNI EN 14605:2009)
- **GUANTI MONOUSO**
(UNI EN 420:2010 – 455; UNI EN ISO 374-5:2017/20)
- **OCCHIALI DI PROTEZIONE**, se presente il rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche
(UNI EN 166:2004)
- **VISIERA**, se presente il rischio di schizzi di materiale organico o sostanze chimiche
(UNI EN 166:2004)
- **STIVALI O SCARPE DA LAVORO CHIUSE**
(UNI EN ISO 20346:2014)

Dopo l'uso i DPI monouso vanno smaltiti come materiale potenzialmente infetto, quelli non monouso vanno lavati e sanificati (ad esempio gli occhiali).

10. ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI

I rifiuti devono essere trattati ed eliminati come materiale infetto categoria B (UN3291).

11. ALLEGATE SCHEDE TECNICHE TIPO DI PRODOTTI DETERGENTI E/O DISINFETTANTI

ESEMPIO DI SCHEDA TECNICA N° 1

Soluzione acquosa a base di cloro

Dispositivo Medico di Classe IIb Revisione n° 01

Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE Data 20-02-2015

attivo elettrolitico

1. COMPOSIZIONE

100 ml di soluzione contengono:

Ingrediente g

Principio attivo Sodio ipoclorito

(cloro attivo disponibile 1,1% = 11.000 ppm)

1,15

Eccipienti Sodio cloruro 18,00

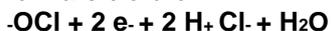
Coformulanti e acqua depurata q.b. a 100,00

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO - FISICHE)

Il **prodotto** è una soluzione acquosa limpida color paglierino, con lieve odore di cloro e avente pH compreso tra 9,5 e 10,5. La concentrazione di sodio ipoclorito può essere espressa come cloro disponibile mediante la quantità elettrochimica di Cl₂ equivalente a questo composto. L'equazione di seguito rappresentata mostra che una mole di cloro elementare è capace di reagire con 2 elettroni per formare cloruro inerte:



Dall'equazione successiva si può notare che una mole d'ipoclorito può reagire con 2 elettroni per formare cloruro.



Pertanto una mole di ipoclorito di sodio è equivalente (elettrochimicamente) a una mole di cloro elementare e può essere detto che 74,50 g di sodio ipoclorito (peso molecolare del NaClO) contengono 70,91 g di cloro disponibile (peso molecolare del Cl₂) pari cioè al 95,18% p/p.

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

Il prodotto si presta essenzialmente per la **Disinfezione di livello intermedio di dispositivi medicochirurgici non critici e semicritici in plastica, gomma e vetro**: gli articoli semicritici sono tutti quegli articoli che sono destinati a entrare in contatto con le membrane mucose intatte e per i quali il rischio di trasmettere un'infezione, se inadeguatamente trattati è medio. Essi comprendono endoscopi flessibili utilizzati in ambito diagnostico e che non sono destinati a entrare in contatto con aree del corpo sterili (es. duodenoscopi, rettoscopi, gastroscopi ecc.). I dispositivi medici non-critici sono costituiti da strutture e oggetti che comportano scarso rischio di trasmettere agenti infettivi in quanto destinati a entrare in contatto con la pelle integra. Essi comprendono maschere facciali, elettrodi da elettrocardiogramma, padelle e tutti gli altri articoli che usualmente non vengono a contatto con le membrane mucose. In quest'applicazione la diluizione d'uso consigliata è del 5-10% (50-100 ml ogni litro d'acqua) e il tempo di contatto è di 15 minuti.

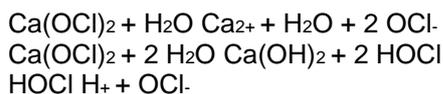
4. AVVERTENZE

Non utilizzare il prodotto insieme a prodotti acidi per la possibile emissione di cloro gassoso fino a concentrazioni tossiche. Il prodotto può sbiancare alcuni tessuti. Può provocare corrosione dei metalli (alluminio, cromo, rame, ottone e alcuni tipi di acciaio).

5. MECCANISMO D'AZIONE

Il cloro in soluzione acquosa, anche in piccole quantità, esibisce un'azione battericida rapida. Il meccanismo di quest'attività non è stato completamente spiegato, nonostante numerose ricerche siano state fatte nel campo. Andrewes e collaboratori (1904) sono stati tra i primi studiosi che hanno suggerito che l'acido ipocloroso era responsabile per l'annientamento dei microrganismi. Quando il cloro elementare, gli ipocloriti e il sodio diclorodisocianurato, sono aggiunti all'acqua, essi vanno incontro alle seguenti reazioni:





La dissociazione dell'acido ipocloroso dipende dal pH e l'equilibrio tra HOCl e OCl⁻ è mantenuto anche quando HOCl è costantemente consumato nella sua funzione germicida (Baker, 1959). Sembra che l'efficacia disinfettante del cloro diminuisca con l'aumentare del pH e viceversa, e che essa sia parallela alla concentrazione dell'acido ipocloroso indissociato. Questo indica che HOCl, deve essere molto più forte nell'azione battericida rispetto all'anione coniugato OCl⁻. Le soluzioni alcaline di sodio e calcio ipoclorito, con piccole quantità di HOCl e più elevate quantità di OCl⁻ possiedono comunque attività battericida. Questo suggerisce che gli ioni OCl⁻, possono essere un fattore contribuente nella disinfezione. Tuttavia, Chang (1944) nel suo lavoro con le cisti di *Endamoeba histolytica*, ha scoperto che gli ioni OCl⁻ non sono penetranti le cisti e non cisticidi. Una spiegazione può essere che man mano che le tracce di acido ipocloroso sono consumate nel processo germicida, l'equilibrio d'idrolisi (equazione sopra) si sposta a sinistra e l'acido ipocloroso (HOCl) si forma continuamente per influenzare l'azione battericida. Poiché lo ione ipoclorito (OCl⁻) contiene cloro attivo, esso può essere giustamente considerato dotato di potere germicida. Fair (1948) e Morris (1966) hanno calcolato una curva teorica dell'efficienza disinfettante relativa a HOCl e OCl⁻, in grado di produrre un'uccisione pari al 99% di *Escherichia coli* da 2 a 5 °C a vari livelli di pH ed entro 30 minuti e hanno scoperto che lo ione OCl⁻ possiede circa 1/80 della potenza germicida di HOCl sotto queste condizioni. Come l'HOCl distrugga i microrganismi, perimentalmente non è mai stato dimostrato. Tuttavia sono state avanzate delle ipotesi in merito al fatto che l'HOCl libera ossigeno nascente, che a sua volta è supposto combinarsi con i componenti del protoplasma cellulare, distruggendo l'organismo. Questa teoria non trova conferma tra i composti ossigenoproduttori come H₂O₂ e KMnO₄, che pur essendo in grado di liberare più larghe quantità di ossigeno nascente non dimostrano una rapida attività germicida come quella del cloro (Chang, 1944). Baker (1926) ha avanzato la teoria che il cloro distrugge i batteri combinandosi con le proteine delle membrane cellulari, formando N-cloro composti, che a loro volta interferiscono con il metabolismo cellulare, causando eventuale morte degli organismi. Altre teorie hanno ipotizzato che l'azione del cloro cambia le membrane cellulari per permettere la diffusione del contenuto cellulare all'esterno. In accordo a Rudolph e collaboratori (1941), l'effetto battericida dei derivati del cloro si snoda in due successive fasi:

1. penetrazione di un ingrediente attivo germicida nella cellula batterica e
2. la reazione chimica di questo ingrediente con il protoplasma della cellula per formare complessi tossici (N-cloro composti) che distruggono l'organismo.

Green e collaboratori (1946) ha avanzato la teoria enzima - tracce di sostanza. Egli ha ipotizzato che, poiché sono richiesti bassi livelli di cloro per l'azione battericida, il cloro deve inibire alcune reazioni enzimatiche chiave all'interno della cellula. Egli ha scoperto la correlazione tra l'effetto del cloro sulla crescita batterica e il suo effetto sulla velocità di ossidazione del glucosio da parte della cellula batterica. L'inibizione dell'ossidazione del glucosio è stata misurata come percentuale dei batteri uccisi.

Più tardi, Knox e collaboratori (1948) ha confermato che l'effetto battericida del cloro è prodotto dall'inibizione di certi sistemi enzimatici essenziali alla vita e che il meccanismo è il risultato dell'azione ossidativa del cloro sui gruppi -SH di enzimi vitali o altri enzimi sensibili all'ossidazione. Questa reazione è apparentemente irreversibile, poiché tentativi di provocare la reversione della reazione mediante l'aggiunta di cisteina e glutatione non ha avuto successo. L'inibizione delle reazioni metaboliche citoplasmatiche essenziali è largamente responsabile della distruzione delle cellule batteriche. Friberg (1956), usando ³⁵Cl radioattivo, ha studiato quantitativamente se e a quale livello il cloro disponibile libero potrà combinarsi con i batteri. Egli ha riportato che nessun cloro disponibile libero potrà essere individuato alla fine di un periodo di 5 minuti di clorurazione e che la combinazione del cloro con i batteri è aumentata all'aumentare del tempo di esposizione e della concentrazione di cloro. Non c'è stata alcuna cattura di cloro da parte dei batteri. Egli ha concluso che il cloro combinandosi chimicamente con i protoplasmici batterici per formare clorammine non ha visto contribuire all'effetto battericida iniziale e che al primo contatto con le cellule batteriche, le reazioni di ossidazione del cloro, prima del suo accumulo, sono responsabili dell'azione battericida. La sua ipotesi generale strettamente connessa con i precedenti lavori di Green e collaboratori (1946) e di Knox (1948), mostranti che il cloro, anche a basse concentrazioni, può portare a una certa e rapida distruzione delle sostanze batteriche, prima della formazione degli N-cloro composti all'interno del protoplasma. Friberg (1957), usando anche fosforo radioattivo (³²P), ha dimostrato che il cloro, in piccole quantità, risulta in un cambiamento di permeabilità distruttivo nella parete batterica come evidenziato dalla liberazione di (³²P) dalle nucleoproteine delle cellule batteriche.

6. ATTIVITÀ BIOCIDA

L'attività antimicrobica del prodotto, è ampiamente supportata dalla letteratura scientifica riguardante il principio attivo "cloro attivo". A conferma dei dati bibliografici, sulle soluzioni ottenute dalle diverse diluizioni del prodotto, sono stati eseguiti dei test di attività biocida secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216). Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative e i risultati ottenuti riportati in tempi di contatto.

Tabella n. 1: Risultati ottenuti nei test eseguiti con il prodotto diversamente diluito

Attività Norma Condizioni Diluizione Tempo di contatto

Battericida EN 13727 10% 1 minuto

(Fase 2, Stadio 1) Pulito

2,5% 5 minuti

Fungicida 10% 1 minuto

(Lieviticida)

EN 13624

(Fase 2, Stadio 1)

Pulito

2,5% 15 minuti

Micobattericida EN 14348

(Fase 2, Stadio 1)

Pulito 5% 15 minuti

Virucida EN 14476 10% 5 minuti

(Fase 2, Stadio 1) Pulito

5% 15 minuti

Tutti i test sono stati eseguiti in condizioni di pulito, in quanto è risaputo che i derivati del cloro risentono negativamente della presenza di materiale organico.

7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

Nel manipolare la soluzione concentrata, si dovrebbe far uso di guanti di tipo e lunghezza adeguati, occhialini e camici impermeabili. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. Il contatto diretto con gli occhi può provocare irritazione. Il contatto ripetuto con la cute può provocare sensibilizzazione cutanea. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua. Alle diluizioni d'uso il prodotto è atossico e non irritante cutaneo.

Il prodotto può essere smaltito come rifiuto non pericoloso facendo riferimento alle normative nazionali e locali per il cloro attivo e i cloruri. I contenitori devono essere smaltiti in conformità con le disposizioni amministrative per i rifiuti speciali non tossici e non nocivi, assimilabili agli urbani. Il processo di combustione di tali materiali determina lo sviluppo di anidride carbonica e monossido di carbonio come prodotti principali e alcani, alcheni e dieni come prodotti secondari. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

8. CONFEZIONI

N. Codice Imballo Primario Imballo Secondario

1 D03020106 Flacone da 1 litro con tappo a vite, sigillo a ghiera e sottotappo riduttore/dosatore

Scatola da 12 flaconi

2 D03020108 Tanica da 5 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera Scatola da 4 taniche

3 D03020140 Tanica da 10 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera ---

4 D03020173 Tanica da 5 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera Scatola da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione in vigore. Tali materiali non contengono lattice e sono perfettamente compatibili con tutti gli ingredienti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione, rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

La soluzione **del prodotto** deve essere conservata nel flacone originale sigillato a temperatura ambiente, in un luogo fresco, asciutto, pulito, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto alla luce solare diretta. In queste condizioni la soluzione presenta una stabilità di **24 mesi**.

Una volta aperto, se il prodotto è prelevato evitando il più possibile il contatto con l'esterno e il contenitore tenuto chiuso correttamente, la soluzione mantiene la sua validità per almeno 12 mesi

purché all'interno della data di scadenza indicata in etichetta.

10. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato Organismo Notificato n° **0373** - Istituto Superiore di Sanità
Classe del Dispositivo Medico Classificazione CND N. Iscrizione Repertorio

IIb D03010101 552855/R

N. GMDN GMDN DESCRIZIONE

45059

DISINFECTANT, MEDICAL

DEVICE, SODIUM

HYPOCHLORITE

A liquid substance that includes sodium hypochlorite as its primary agent to destroy harmful microorganisms or inhibit their activity on a medical device (e.g., surgical or dental instrument). The medical device is typically bathed by the substance for a specified period of time in order to achieve disinfection.