

**SCUOLA PRIMARIA VIA CAIROLI 31-
BARBAIANA DI LAINATE**

INDICAZIONI PER LA SALUTE E SICUREZZA NEGLI AMBIENTI SCOLASTICI

*Indicazioni operative per il contrasto ed il contenimento della diffusione
del rischio biologico da Covid-19 nelle attività scolastiche, educative e
formative.*



Romeo Safety Italia s.r.l.

Servizi di Consulenza per la Sicurezza sul Lavoro e Acustica

QUALIFICHE

UNI EN ISO 9001:2015
Certificato n. IT00/0450
Settore EA 34,35,37



UNI EN ISO 45001:2018
Certificato n. IT19/0722
Settore EA 34, 35, 37



UNI EN ISO 14001:2015
Cert. IT03/0530 Sett.EA 34
Cert. IT18/0982 Sett.EA 37

Certificata **UNI EN ISO 9001 ed. 2015 n°IT00/0450 S.G.S** - Sistema Qualità Aziendale
UNI EN ISO 45001 ed.2018 n°IT19/0722 S.G.S - Sistema di Gestione della Sicurezza
ISO 14001 ed.2015 n°IT03/0530 e n°IT18/0982 S.G.S - Sistema di Gestione Ambientale

In possesso **Modello organizzativo ai sensi del D.lgs 231/01** - Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300

Accreditata per la formazione Soggetto accreditato per la **formazione continua SF1** come da Decreto Direttore Generale 6 dicembre 2005 n.18416 pubblicato su BURL 1° supplemento straordinario n. 51 del 20 dicembre 2005 nell'elenco sedi operative accreditate per i servizi formativi in sezione 2 (pag. 61) allegato 2.

contatti

Sede: Via Imperia, 25 – 20142 Milano
Tel: 02/84.80.02.10
02/89.51.33.90
Fax: 02/89.54.53.00
E-mail: servizi@safetyitalia.it
Sito Internet: www.safetyitalia.it

Revisioni

Rev.	Data	Oggetto revisione
00	27/07/20	EMISSIONE DOCUMENTO
01		
02		
03		
04		
05		

INDICE

1	Introduzione	4
1.1	SCOPO	4
1.2	RIFERIMENTI NORMATIVI	4
1.3	MODALITA' DI REVISIONE	5
3	Analisi del sito.....	6
3.1	DESCRIZIONE STRUTTURA	6
3.2	DESCRIZIONE ISTITUTO	7
3.3	AULE A DISPOSIZIONE	7
3.5	UTENZA MASSIMA CONTEMPORANEA/AFFOLLAMENTO	8
4	Gestione dei flussi	9
4.1	FLUSSI	9
4.2	ORARI DI INGRESSO	9
4.3	UBICAZIONE PUNTI DI CONTROLLO TEMPERATURA CORPOREA	9
5	Utilizzo degli ambienti	10
5.1	SPAZI COMUNI	10
5.2	SALE INSEGNANTI	10
5.3	MENSA	10
5.4	AREE BREAK	11
5.5	ARREDI	11
5.6	PALESTRA E SPOGLIATOI	11
5.7	SCALE ED ASCENSORI	11
5.8	SERVIZI IGIENICI	11
6	Gestione degli aspetti sanitari	12
6.1	OPERAZIONI DI PULIZIA, IGIENIZZAZIONE E SANIFICAZIONE.	12
6.2	RIEPILOGO SINTETICO DELLE OPERAZIONI di pulizia e DISINFEZIONE	13
6.3	PRESIDI INSTALLATI	13
6.4	GESTIONE DEI RIFIUTI	13
6.5	DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PERSONALE	13
6.6	KIT PER EMERGENZA COVID	14
6.7	LOCALE D'ISOLAMENTO	14
6.8	PROCEDURA DI GESTIONE DELL'EMERGENZA COVID-19	14
7	Gestione degli ambienti e ricambio d'aria	15
8	Informazione, formazione e comunicazione	16
8.1	INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE	16
8.2	CARTELLONISTICA	16
8.3	FORMAZIONE	16
	ALLEGATI.....	17

1 Introduzione

Il presente documento viene redatto per la **Scuola Primaria via Cairoli, 31 - Barbaiana di Lainate**.

Il presente Protocollo di regolamentazione è stato redatto ai sensi del “Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid - 19 negli ambienti di lavoro”, definito dal D.P.C.M. del 26/04/2020, sottoscritto su invito del Presidente del Consiglio dei ministri, del Ministro dell'economia, del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro della salute, che hanno promosso l'incontro tra le parti sociali, in attuazione della misura, contenuta all'art.1, comma primo, numero 9), del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 11 marzo 2020, che – in relazione alle attività professionali e alle attività produttive – raccomanda intese tra organizzazioni datoriali e sindacali, il tutto integrato in data 24 aprile 2020.

1.1 SCOPO

Nel presente Protocollo vengono indicate le misure scolastiche in riferimento a:

- Organizzazione scolastica
- Modalità di ingresso a scuola
- Modalità di accesso dei fornitori esterni
- Gestione spazi comuni
- Utilizzo ambienti della scuola
- Pulizia dell'ambiente
- Precauzioni igieniche personali
- Dispositivi di protezione individuale
- Gestione di una persona sintomatica
- Segnaletica
- Informazione
- Formazione

Obiettivo del presente piano è rendere la scuola un luogo sicuro in cui personale scolastico ed alunni possano svolgere le attività didattiche. A tal riguardo, vengono forniti tutti gli accorgimenti necessari che devono essere adottati per contrastare la diffusione del COVID-19.

1.2 RIFERIMENTI NORMATIVI

- Decreto Legislativo n.81 del 2008
- Decreto Legge 17 marzo 2020, n.18
- DPCM 11 marzo 2020
- DPCM 22 marzo 2020
- DPCM 1 aprile 2020
- DPCM 10 aprile 2020
- Protocollo condiviso di regolazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro – 24 aprile 2020
- DPCM 26 aprile 2020
- DPCM 17 maggio 2020
- DPCM 18 maggio 2020
- Documento Tecnico sull'ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive nel settore scolastico del 28 maggio 2020
- Piano Scuola 2020-2021 Documento per la pianificazione delle attività scolastiche, educative e formative in tutte le Istituzioni del Sistema nazionale di Istruzione del 26 giugno 2020
- Linee guida per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative del 9 luglio 2020

1.3 MODALITA' DI REVISIONE

Il presente documento dovrà essere revisionato ogni qualvolta si presenti una delle seguenti casistiche:

- a. Aggiornamento dei documenti tecnici di riferimento e delle disposizioni legislative
- b. Modifica delle condizioni descritte nel presente documento (es. affollamento, flussi, ecc.)
- c. All'evoluzione della situazione epidemiologica, a livello territoriale, al fine di implementare eventualmente, anche solo su base locale, correttivi e/o misure più stringenti.

3 Analisi del sito

3.1 DESCRIZIONE STRUTTURA

	Tipologia: Scuola primaria Indirizzo: via Cairoli, 31 N. Piani: 2 fuori terra
--	---

3.2 DESCRIZIONE ISTITUTO

La **scuola primaria** si compone di 15 classi, per un totale di circa 350 alunni.

3.3 AULE A DISPOSIZIONE

La **Scuola Primaria** ha a disposizione 15 aule, come da planimetria allegata.

A seguito della revisione del layout delle aule destinate alla didattica, con rimodulazione dei banchi (nel rispetto del distanziamento interpersonale di almeno 1 metro), si verifica quanto segue:

n. aule	Capienza massima	n. alunni per classe consigliato
4 AULA	25 alunni	25 alunni
1 AULA	24 alunni	24 alunni
10 AULE	26 alunni	26 alunni

3.5 UTENZA MASSIMA CONTEMPORANEA/AFFOLLAMENTO

Considerando la costituzione delle classi, come riportato al punto 2.1, si consiglia l'organizzazione seguente:

Scuola primaria:

n. aule	n. alunni per classe consigliato	n. totale alunni	n. classi
4 AULE	25 alunni	100 alunni	4 classi
1 AULA	24 alunni	24 alunni	1 classi
10 AULE	26 alunni	260 alunni	10 classi
		384 alunni presenti nella struttura	15 classi

E' prevista un'occupazione media totale di circa a 350 alunni.

4 Gestione dei flussi

4.1 FLUSSI

Sono stati analizzati e ridefiniti i flussi di accesso alla sede. In particolare si individuano 3 flussi, come da planimetria allegata:

Scuola primaria:

FLUSSO A	6 AULE	1 aule da 26 alunni 4 aula da 25 alunni 1 aula da 24 alunni	150 alunni
FLUSSO B	5 AULE	5 aule da 26 alunni	130 alunni
FLUSSO C	4 AULE	4 aule da 26 alunni	104 alunni

Deve essere ridotta al minimo la presenza di genitori o loro delegati nei locali della scuola: si consiglia la limitazione all'ingresso di alunni, docenti e personale scolastico.

Si consiglia una verifica delle condizioni degli ingressi non utilizzati abitualmente. Deve essere assicurata la percorribilità in sicurezza.

4.2 ORARI DI INGRESSO

Al fine di limitare al massimo le occasioni di contatto negli ingressi, viene regolamentato l'afflusso e il deflusso delle persone definendo orari di ingresso/uscita scaglionati ogni 5 min. su ogni flusso

Le possibili fasce orarie di ingresso degli alunni sono:

Scuola primaria

- 7:35 = 3 classi
- 7:40 = 3 classi
- 7:45 = 3 classi
- 7:50 = 3 classi
- 7:55 = 2 classi (FLUSSO A E FLUSSO B)
- 8:00 = 1 classi (FLUSSO A)

Si consiglia la presenza di personale scolastico durante l'orario d'ingresso su ogni flusso con il fine di presidiare e verificare il rispetto delle prescrizioni scolastiche.

Gli insegnanti dovranno accedere prima dell'ingresso del primo gruppo di studenti.

I fornitori di materiali e servizi devono preferire gli accessi e le uscite negli orari con minor affluenza prevista da parte degli studenti.

4.3 UBICAZIONE PUNTI DI CONTROLLO TEMPERATURA CORPOREA

All'interno della scuola non è obbligatoria la rilevazione della temperatura corporea. Si consiglia comunque la rilevazione per gli insegnanti e il personale della scuola.

Si rimanda alla responsabilità individuale rispetto allo stato di salute dei minori affidati alla responsabilità genitoriale.

I genitori devono farsi carico dell'onere di verificare lo stato di salute dello studente la mattina prima di lasciare la propria abitazione per recarsi a scuola. I genitori dovranno assicurarsi che non vi sia la presenza di precondizioni che vietino la presenza a scuola.

Si consiglia informativa ai genitori in merito alle precondizioni per l'accesso degli studenti al sito scolastico.

In planimetria è stato indicato il possibile punto di rilievo:

- al piano terra, all'ingresso, mediante un dispositivo manuale ovvero termometro portatile ad infrarossi senza contatto posizionato sulle parti esposte: fronte o tempie (libere da capelli), collo, etc.

La rilevazione della temperatura deve in ogni caso essere effettuata osservando le disposizioni in merito al distanziamento personale e al rispetto della privacy. In nessun caso devono essere creati assembramenti tra le persone in attesa della misurazione della temperatura per accedere al sito.

Nel caso in cui venga deciso di rilevare la temperatura anche agli studenti in entrata, se non disponibili sistemi rapidi di misurazione della temperatura corporea, quali ad esempio portali o termoscanner, diventa fondamentale organizzare gli accessi in modo da ridurre al minimo la formazione di code e controllare le persone in attesa, in modo da evitare assembramenti. Si raccomanda quindi in questi casi la segnaletica orizzontale con segnaposto adesivi adeguatamente distanziati.

5 Utilizzo degli ambienti

5.1 SPAZI COMUNI

Negli spazi comuni (corridoi, atri, ecc..) devono essere previsti percorsi che garantiscano il distanziamento tra le persone, anche attraverso apposita segnaletica. Limitare al minimo gli spostamenti all'interno del sito.

Le attività didattiche che prevedano l'utilizzo di strumenti a fiato o attività corali dovranno essere effettuate garantendo un aumento significativo del distanziamento interpersonale.

5.2 SALE INSEGNANTI

La sala insegnanti prevede una presenza massima di 4 persone, considerato il distanziamento interpersonale di almeno 1 metro e la superficie del locale.

Gli insegnanti dovranno limitare l'utilizzo di tale spazio per quanto possibile e recarsi direttamente in aula.

5.3 MENSA

La mensa dovrà essere organizzata in due turni, sempre al fine di non consentire oltre il dovuto l'affollamento dei locali.

I posti a sedere dovranno essere disposti in modo da assicurare il mantenimento di almeno 1 metro di separazione tra gli alunni.

Il distanziamento interpersonale dovrà considerare le vie di passaggio, di accesso e la formazione di fila presso le postazioni di somministrazione del cibo.

È possibile organizzare una modalità a buffet mediante somministrazione da parte di personale incaricato, escludendo la possibilità per gli alunni di toccare quanto esposto e prevedendo in ogni caso, per alunni e personale, l'obbligo del mantenimento della distanza interpersonale e l'obbligo dell'utilizzo della mascherina a protezione delle vie respiratorie.

La modalità self-service può essere eventualmente consentita per buffet realizzati esclusivamente con prodotti confezionati in monodose. In particolare, la distribuzione degli alimenti dovrà avvenire con modalità organizzative che evitino la formazione di assembramenti anche attraverso una riorganizzazione degli spazi in relazione alla dimensione dei locali.

Presso le postazioni dove avviene di ritiro o la somministrazione del cibo deve essere gestita la formazione di code in attesa del pranzo, attraverso apposita segnaletica, in modo da garantire il rispetto della distanza interpersonale.

Il personale di servizio dovrà utilizzare la mascherina FFP2 senza valvola, cuffia e camice monouso o equivalente sopra gli indumenti e dovrà procedere ad una frequente igiene delle mani con prodotti igienizzanti (prima di ogni servizio al tavolo).

Predisporre segnaletica ad indicazione dei posti a sedere utilizzabili e dei posti non utilizzabili o, in alternativa, lasciare solo le sedie utilizzabili.

In alternativa il pasto potrà essere fornito in modalità "lunch box" per il consumo in classe, esclusivamente con prodotti confezionati in monodose e posate di plastica, igienizzando la superficie del banco prima e dopo il pranzo.

5.4 AREE BREAK

Al fine di evitare assembramenti l'accesso alle aree break (ad uso esclusivo degli insegnanti) è consentito solo per prelevare il prodotto e non per la sua consumazione. In tali aree deve essere garantita la distanza di sicurezza interpersonale rispettando la segnaletica a pavimento, ove installata. In presenza di altri colleghi si deve restare in attesa mantenendo la distanza di sicurezza interpersonale.

5.5 ARREDI

Al fine di recuperare quanto più spazio possibile per mantenere una adeguata distanza interpersonale e una corretta viabilità, si consiglia di rimuovere tutti gli arredi non strettamente indispensabili dalle aule, con l'eccezione ad esempio di banchi, sedie, cattedra, lavagna/LIM.

Zaini, cappotti, cartelle se necessario potranno essere depositati all'esterno dell'aula, incrementando il numero di appendiabiti e/o armadi.

5.6 PALESTRA E SPOGLIATOI

Dovrà essere garantita adeguata aerazione e un distanziamento interpersonale di almeno 2 metri (in analogia a quanto disciplinato nell'allegato 17 del DPCM 17 maggio 2020). Nelle prime fasi di riapertura delle scuole sono sconsigliati i giochi di squadra e gli sport di gruppo, mentre sono da privilegiare le attività fisiche sportive individuali che permettano il distanziamento fisico.

L'utilizzo degli spazi scolastici da parte di enti esterni (es. associazioni sportive, culturali, gruppi musicali) deve essere subordinato ad una procedura di sanificazione. In ogni caso l'utilizzo di tali spazi per lo svolgimento di attività sportive, culturali o musicali dovrà essere limitato ad orari extra-scolastici al fine di evitare interferenze con gli studenti.

Tutti gli enti esterni dovranno effettuare una completa sanificazione dopo l'utilizzo degli spazi.

Tale requisito dovrà essere comunicato agli enti esterni e accettato da parte dei responsabili.

Si consiglia di effettuare delle verifiche sul corretto svolgimento delle attività di sanificazione, anche in orario post-scolastico.

L'ingresso agli spogliatoi dovrà essere contingentato e dovrà essere stabilito il numero massimo di persone contemporaneamente presenti, al fine di garantire il distanziamento interpersonale di almeno 2 metri.

5.7 SCALE ED ASCENSORI

Nella Sede sono presenti 3 corpi scala e 1 ascensore.

Gli ascensori possono essere occupati da una sola persona alla volta.

In caso di utilizzo di ascensore in assistenza di studenti con disabilità, non essendo sempre possibile garantire il distanziamento fisico dallo studente, potrà essere previsto per il personale l'utilizzo di ulteriori dispositivi di protezione. Nello specifico in questi casi l'assistente potrà usare unitamente alla mascherina chirurgica, guanti in nitrile e dispositivi di protezione per occhi, viso e mucose.

In caso di emergenza per l'esodo sarà possibile usare indistintamente tutte le scale ed i percorsi d'esodo dell'edificio, come individuati dal PIANO DI EVACUAZIONE, per evacuare in tempi ristretti l'edificio e raggiungere il punto di raccolta. Si ricorda che in fase di evacuazione sarà necessario evitare la formazione di assembramenti presso i punti di raccolta.

5.8 SERVIZI IGIENICI

L'ingresso ai bagni deve essere contingentato: limitare l'accesso ai bagni ad uno studente per volta e limitare l'uscita dall'aula per l'utilizzo dei servizi ad uno studente per volta.

Verificare che nei bagni sia sempre presente il sapone o un prodotto igienizzante per le mani.

Mantenere le finestre sempre aperte laddove presenti. Nei bagni ciechi deve essere mantenuto sempre in funzione l'impianto di aspirazione. Per l'asciugatura delle mani si consiglia l'utilizzo di panni monouso.

6 Gestione degli aspetti sanitari

Pulizia, sanificazione e disinfezione possono essere svolte separatamente o essere condotte con un unico processo utilizzando prodotti che hanno duplice azione: è importante rimuovere lo sporco o i residui di sporco che possono contribuire a rendere inefficace l'intero processo.

Per pulizia si intende l'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. attraverso la rimozione meccanica dello sporco da superfici ed oggetti. Di norma viene eseguita con l'impiego di acqua e detergenti diluiti nella corretta proporzione indicata dal produttore del detergente. La pulizia è un'operazione preliminare indispensabile ai fini delle successive fasi di sanificazione e disinfezione.

Per disinfezione si intende l'applicazione di agenti disinfettanti (generalmente di natura chimica o fisica quale il 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 e consente di distruggere i microrganismi patogeni.

Per sanificazione si intende 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, anche attraverso il mantenimento di una buona qualità dell'aria mediante un adeguato ricambio. La sanificazione deve comunque essere preceduta dalla pulizia. Si precisa che per sanificazione si intende quindi l'insieme di procedimenti e operazioni atti ad igienizzare determinati ambienti e mezzi mediante attività di pulizia e disinfezione, ovvero il risultato della somma delle azioni indicate precedentemente.

6.1 OPERAZIONI DI PULIZIA, IGIENIZZAZIONE E SANIFICAZIONE.

Il Dirigente scolastico dovrà assicurare, prima della riapertura della scuola, una pulizia approfondita, ad opera dei collaboratori scolastici, dei locali della scuola destinati alla didattica e non, ivi compresi androne, corridoi, bagni, uffici di segreteria e ogni altro ambiente di utilizzo. Le operazioni di pulizia dovranno essere effettuate quotidianamente secondo le indicazioni dell'ISS previste nella Circolare del Ministero della Salute "Indicazioni per l'attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento" in particolare nella sezione "Attività di sanificazione in ambiente chiuso" di cui un estratto è in Allegato 1. Nello stesso allegato è riportato un estratto con i principi attivi indicati per le varie superfici tratto da Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020 - "Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020". Si allegano le circolari menzionate al presente documento.

Si consiglia una completa sanificazione di tutti gli ambienti della scuola e di tutte le superfici prima della riapertura, con particolare attenzione alle superfici più frequentemente toccate.

Dovrà essere posta particolare attenzione alle misure già in essere nelle scuole per la pulizia giornaliera dei servizi igienici con prodotti specifici. In tali locali, se dotati di finestre, queste devono rimanere sempre aperte; se privi di finestre, gli estrattori di aria devono essere mantenuti in funzione per l'intero orario scolastico.

Dovranno essere sanificati (pulizia + disinfezione) frequentemente giocattoli, materiali e oggetti in uso presso la scuola dell'infanzia. Dovrà essere prevista una fase di risciacquo soprattutto per gli oggetti, ad esempio giocattoli, che possono essere portati in bocca dai bambini.

Tutte le attrezzature utilizzate nelle palestre e nei laboratori dovranno essere sanificate dopo ogni utilizzo.

Nel locale mensa garantire l'igienizzazione dei posti a sedere tra i turni per il pranzo o del posto in aula utilizzato per il consumo del "lunch box".

Si consiglia il mantenimento di un registro delle operazioni di pulizia effettuate e delle operazioni di sanificazione per tutti i locali della scuola e un registro di pulizie in ogni blocco bagni come da esempio allegato.

6.2 RIEPILOGO SINTETICO DELLE OPERAZIONI DI PULIZIA E DISINFEZIONE

Di seguito viene proposto un esempio di piano delle operazioni di pulizia + disinfezione e sanificazione.

AMBIENTE/ATTREZZATURA	PULIZIA + DISINFEZIONE
Pavimenti	Giornaliera
Banchi/sedie	Giornaliera
Attrezzature dei laboratori	Dopo ogni utilizzo
Spogliatoi e arredi spogliatoio	Dopo ogni utilizzo
Maniglie, interruttori, corrimano, pulsanti dell'ascensore, etc.	Giornaliera
Servizi igienici	3/4 volte al giorno (metà mattina, pausa pranzo, metà pomeriggio se vi è presenza di alunni anche nel pomeriggio, dopo la fine dell'orario scolastico)

Si raccomanda con cadenza settimanale una sanificazione approfondita di tutte le superfici, gli arredi, e le superfici che vengono più frequentemente toccate.

6.3 PRESIDI INSTALLATI

Nella **Scuola Primaria** sono stati individuati 7 punti in cui è consigliato il posizionamento di dispenser con gel igienizzante.

Si raccomanda la presenza di flaconi gel igienizzante nei seguenti punti:

- in ogni aula;
- in ogni blocco bagno;
- in palestra;
- in aula insegnanti;
- nell'area break;

6.4 GESTIONE DEI RIFIUTI

Si consiglia di posizionare appositi contenitori per lo smaltimento di mascherine utilizzate, fazzoletti, guanti, al fine di ridurre contatti involontari e facilitare le operazioni di smaltimento da parte del personale incaricato.

Si consiglia l'utilizzo di contenitori chiusi, apribili a pedale con all'interno apposito sacchetto in plastica.

6.5 DISPOSITIVI DI PROTEZIONE PERSONALE

La scuola dovrà garantire giornalmente al personale la fornitura di mascherina chirurgica, che dovrà essere indossata per la permanenza nei locali scolastici.

Gli alunni dovranno indossare per l'intera permanenza nei locali scolastici una mascherina chirurgica o di comunità di propria dotazione, fatte salve le dovute eccezioni (ad es. attività fisica, pausa pasto); si definiscono mascherine di comunità "mascherine monouso o mascherine lavabili, anche auto-prodotte, in materiali multistrato idonei a fornire un'adeguata barriera e, al contempo, che garantiscano comfort e respirabilità, forma e aderenza adeguate che permettano di coprire dal mento al di sopra del naso"

Non sono soggetti all'obbligo di utilizzo della mascherina gli studenti con forme di disabilità non compatibili con l'uso continuativo della mascherina.

Per l'assistenza di studenti con disabilità certificata, non essendo sempre possibile garantire il distanziamento fisico dallo studente, potrà essere previsto per il personale l'utilizzo di ulteriori dispositivi. Nello specifico in questi casi il lavoratore potrà usare unitamente alla mascherina chirurgica, fatto salvo i casi sopra menzionati, guanti in nitrile e dispositivi di protezione per occhi, viso e mucose. Nell'applicazione delle misure di prevenzione e protezione si dovrà

necessariamente tener conto delle diverse disabilità presenti.

La scuola dovrebbe dotarsi di una scorta di mascherine chirurgiche da fornire in caso di imprevisti o emergenze, sia per il personale scolastico, sia per gli studenti.

Può essere necessario fornire la mascherina chirurgica a studenti che per qualche motivo ne risultano sprovvisti (es. smarrimento o rottura della mascherina).

Deve essere identificata una procedura in caso di ingresso di alunno non dotato di mascherina e tale procedura deve essere chiaramente comunicata ai genitori.

6.6 KIT PER EMERGENZA COVID

Si consiglia di predisporre all'interno della scuola un KIT DI EMERGENZA costituito da due borse, ognuna contenente:

N. 2 maschere con filtro FFP2 o FFP3, monouso

N. 2 camici monouso con maniche lunghe,

N. 4 paia di guanti monouso (lattice o equivalente)

N. 2 occhiali protettivi o visiera

N. 1 mascherina chirurgica per la persona sintomatica

N. 1 flacone di gel sanificante

Il kit deve essere a disposizione degli addetti al primo soccorso incaricati di assistere soggetti che dovessero manifestare una sintomatologia assimilabile a COVID-19. Gli addetti incaricati dell'assistenza devono conoscerne l'ubicazione.

6.7 LOCALE D'ISOLAMENTO

Si consiglia di identificare un locale per il ricovero temporaneo di eventuali soggetti (studenti o altro personale scolastico) che dovessero manifestare una sintomatologia respiratoria e febbre, assimilabile a COVID-19.

Il locale deve essere dotato di areazione e facilmente sanificabile, vicino a uscite o possibilmente collegato direttamente con l'esterno. Per quanto possibile deve essere lontano dalle aule.

E' stato individuate come possibile locale d'isolamento: INFERMERIA, PIANO TERRA.

6.8 PROCEDURA DI GESTIONE DELL'EMERGENZA COVID-19

Si consiglia di identificare una idonea procedura per l'isolamento di eventuali soggetti (studenti o altro personale scolastico) che dovessero manifestare una sintomatologia respiratoria e febbre. In tale evenienza il soggetto dovrà essere dotato immediatamente di mascherina chirurgica qualora dotato di mascherina di comunità e dovrà essere attivata l'assistenza necessaria secondo le indicazioni dell'autorità sanitaria locale.

Il soggetto dovrà poi essere accompagnato presso il locale di isolamento dagli addetti al primo soccorso incaricati e rimanere in attesa di indicazioni da parte dell'autorità sanitaria locale.

Si ricorda che il personale addetto al servizio di primo soccorso deve essere formato e addestrato in merito alla procedura.

7 Gestione degli ambienti e ricambio d'aria

Favorire il ricambio d'aria negli ambienti interni. In ragione dell'affollamento e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia di eventuali impianti, se presenti, al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna. Per gli impianti di condizionamento, è obbligatorio, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria.

Nei locali privi di sistemi di ventilazione dovrà essere garantito un adeguato ricambio d'aria attraverso l'apertura delle finestre più volte al giorno. In locali privi di finestre (es. archivi, spogliatoi, bagni, ecc.), ma dotati di ventilatori/estrattori questi devono essere mantenuti in funzione per tutta la giornata scolastica per favorire il ricambio d'aria.

I locali privi di finestre e di ventilatori/estrattori non potranno essere utilizzati.

In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto, e va garantita la pulizia, ad impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati. Se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate. Nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria.

8 Informazione, formazione e comunicazione

8.1 INFORMAZIONE E COMUNICAZIONE

Si consiglia la predisposizione di iniziative di informazione sulle misure di prevenzione e protezione adottate: si consiglia adeguata comunicazione alle famiglie, agli studenti, al personale scolastico, in modalità telematica (sito web della scuola, webinar dedicati e aperti ai genitori, lettere, etc.) e anche su cartellonistica, o altro supporto fisico, ben visibile all'ingresso della scuola e nei principali ambienti, da realizzare tutto o in parte prima dell'inizio dell'anno scolastico.

L'obiettivo deve essere quello di ottenere l'adozione di un comportamento proattivo e collaborativo da parte degli studenti e delle famiglie. Di seguito un elenco di punti da comunicare alle famiglie degli studenti:

- Precondizioni per l'accesso all'istituto scolastico;
- Regole di comportamento all'interno dell'istituto;
- Misure di prevenzione applicate dall'istituto;
- Misure di emergenza applicate in caso di presenza di soggetto con sintomatologia assimilabile a COVID-19;
- Procedura in caso di ingresso di alunno senza mascherina;
- Modalità di svolgimento del servizio mensa;
- Orari e modalità di ingresso all'istituto;

8.2 CARTELLONISTICA

Si consiglia di installare un complesso di cartellonistica chiara che vada ad implementare le informazioni conferite agli studenti e a tutto il personale presente nella scuola.

La cartellonistica può riguardare:

- Segnalazione agli ingressi in merito alle precondizioni per l'accesso all'istituto;
- Segnalazione presso i cancelli esterni in merito al rispetto della distanza interpersonale, evitando assembramenti anche da parte dei parenti che accompagnano gli studenti o che ne attendono l'uscita;
- Segnalazione sulle regole di comportamento da adottare nelle aree break;
- Segnaletica orizzontale della distanza da mantenere presso le aree break;
- Segnalazione presso i cancelli esterni in merito agli orari e alle classi che devono utilizzare un determinato ingresso;
- Eventuale segnalazione del punto di rilievo della temperatura;
- Segnalazione orizzontale per la viabilità interna;
- Segnalazione nelle aree comuni in merito alle regole generali di comportamento;
- Segnalazione dei dispenser di gel sanificante;
- Segnalazione nei bagni sulla corretta procedura di lavaggio delle mani;
- Segnalazione dei contenitori per i rifiuti potenzialmente contaminati;
- Segnalazione in merito al numero massimo di occupanti all'ingresso dei locali dove tale limite viene individuato;

8.3 FORMAZIONE

Si consiglia l'attuazione di specifici interventi formativi a tutti gli studenti e a tutto il personale docente e tutto il personale ATA, declinati secondo le diverse necessità.

Alcuni argomenti suggeriti sono:

- Cenni su Agenti Microbiologici;
- Virus Sars-Cov-2;
- COVID-19: sintomatologia, modalità di trasmissione, conseguenze;
- Cenni epidemiologici e numeri dell'epidemia;
- Modalità di prevenzione e protezione;
- Procedure specifiche e regole dell'Istituto;

Dovrà essere integrata la formazione degli addetti al primo soccorso in relazione alle procedure individuate per l'assistenza ad un soggetto che manifesti sintomatologia respiratoria o febbre.

In aggiunta a quanto sopra riportato, il personale incaricato delle pulizie dovrà essere formato e addestrato in merito alle corrette modalità di pulizia, disinfezione e sanificazione, al programma specifico di pulizia dell'istituto, alle sostanze disinfettanti e detergenti da utilizzare e ai rischi connessi alle operazioni di pulizia.

ALLEGATI

Allegato I – PLANIMETRIE

Allegato II – Fac-Simile registro delle pulizie

Allegato III – Fac-Simile Informativa alle famiglie.

Allegato IV – RAPPORTO ISS COVID-19 n.19/2020 – “Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell’attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi” versione 13 luglio 2020

Allegato V – Circolare del Ministero della Salute “Indicazioni per l’attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento” versione 22 maggio 2020

Allegato I – PLANIMETRIE



LEGENDA

→ FLUSSO BLOCCO A

→ FLUSSO BLOCCO B

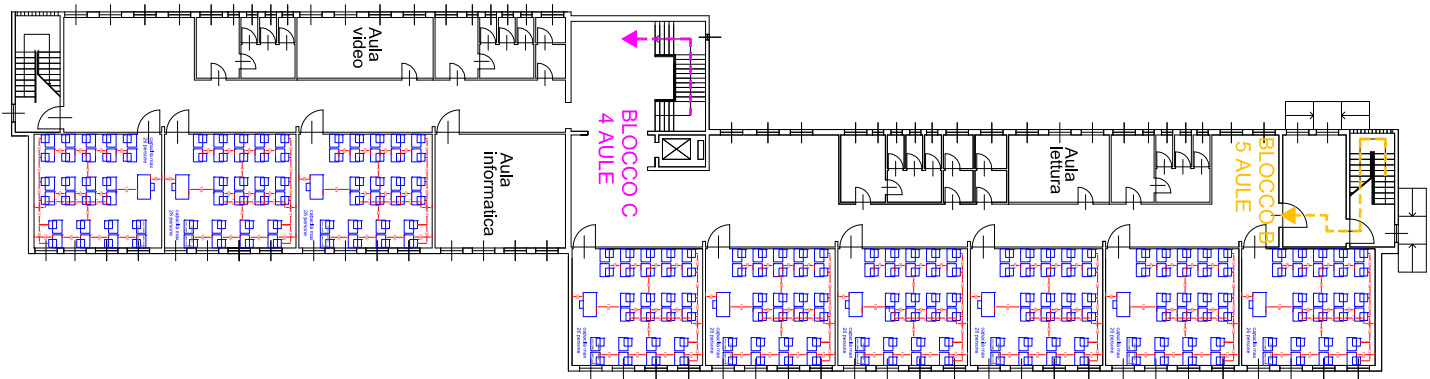
→ FLUSSO BLOCCO C

● RILEVAZIONE DELLA TEMPERATURA

● DISPENSER IGIENIZZANTE

■ LOCALE DISOLAVIMENTO TEMPORANEO

□ BANCO ALUNNO



LEGENDA

→ FLUSSO BLOCCO A

→ FLUSSO BLOCCO B

→ FLUSSO BLOCCO C

● RILEVAZIONE DELLA TEMPERATURA

● DISPENSER IGIENIZZANTE

■ LOCALE DISOLAMENTO TEMPORANEO

□ BANCO ALUNNO

Comune di Lainate
Scuola Elementare e
Materna
via Cairoli

Allegato II – Fac-Simile registro delle pulizie

Pulizia, sanificazione e disinfezione possono essere svolte separatamente o essere condotte con un unico processo utilizzando prodotti che hanno duplice azione: è importante rimuovere lo sporco o i residui di sporco che possono contribuire a rendere inefficace l'intero processo.

Per pulizia si intende l'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. attraverso la rimozione meccanica dello sporco da superfici ed oggetti. Di norma viene eseguita con l'impiego di acqua e detergenti diluiti nella corretta proporzione indicata dal produttore del detergente. La pulizia è un'operazione preliminare indispensabile ai fini delle successive fasi di sanificazione e disinfezione.

Per disinfezione si intende l'applicazione di agenti disinfettanti (generalmente di natura chimica o fisica quale il 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 e consente di distruggere i microrganismi patogeni.

Per sanificazione si intende 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, anche attraverso il mantenimento di una buona qualità dell'aria mediante un adeguato ricambio. La sanificazione deve comunque essere preceduta dalla pulizia. Si precisa che per sanificazione si intende quindi l'insieme di procedimenti e operazioni atti ad igienizzare determinati ambienti e mezzi mediante attività di pulizia e disinfezione, ovvero il risultato della somma delle azioni indicate precedentemente.

Data	Orario	Cognome Nome	Impresa pulizie	Firma

Fac simile Registro interventi di pulizia/disinfezione/sanificazione sui rischi da COVID-19

Riferimento Rapporto ISS Covid 19 Biocidi n.19/2020 del 25 aprile 2020

Milano, 27 luglio 2020

- Alle famiglie

Oggetto: indicazioni in merito all'anno scolastico 2020/2021 e prime misure intraprese

Gentili famiglie,

considerato il contesto attualmente ancora in fase di evoluzione e non ancora pienamente definito, stiamo lavorando per definire le condizioni per consentire la ripresa delle attività didattiche ed educative in sicurezza.

Il quadro epidemiologico non è tuttora pienamente prevedibile e potrebbe in ogni caso variare le decisioni prese e le scelte operate.

Ad oggi, tenendo conto delle indicazioni progressivamente fornite dagli Enti Pubblici e dalle Autorità Sanitarie e Scientifiche, la scuola sta riorganizzando le proprie risorse e definendo quanto sarà applicato per l'anno scolastico 2020/2021 per la tutela degli alunni, dei docenti, del personale scolastico, dei genitori e di tutte le persone che entrano in contatto con l'Istituto.

Si ritiene in ogni caso importante fornire alcune indicazioni preliminari in merito a quanto emerso sinora, con la doverosa premessa che la situazione è mutevole e le stesse indicazioni fornite potrebbero subire variazioni rispetto al quadro attualmente definito.

Per l'anno scolastico 2020/2021, si dovrà instaurare una stretta collaborazione tra famiglie e scuola. L'emergenza non ancora conclusa obbligherà delle modifiche rispetto alla ordinaria vita scolastica, che si rifletteranno anche sulla quotidianità delle famiglie e sulle abitudini.

L'impegno da parte delle famiglie dovrà essere mirato a:

- Rispettare le regole stabilite dalla scuola e da tutte le Istituzioni;
- Garantire il controllo delle condizioni di salute degli studenti prima dell'accesso ai locali scolastici;
- Educare i figli al rispetto delle misure di prevenzione (distanziamento interpersonale, utilizzo della mascherina, igiene delle mani, etc);
- Evitare assembramenti anche al di fuori della scuola in entrata e in uscita;
- Rimanere aggiornati in merito alle indicazioni fornite dall'Istituto e dalle Istituzioni;

Ipotesi funzionamento

Orario Scolastico

Esempio di orario scolastico, con precisazione che potrebbe venire modificato

Precondizione per la presenza a scuola degli alunni e tutto il personale a vario titolo è:

- Assenza di sintomatologia respiratorio o di temperatura corporea superiore a 37,5°C anche nei tre giorni precedenti;
- Non essere stati in quarantena o isolamento domiciliare negli ultimi 14 giorni;
- Non essere stati a contatto con persone positive, per quanto di propria conoscenza, negli ultimi 14 giorni;

Chiunque dovesse presentare una sintomatologia respiratoria o temperatura corporea superiore a 37,5 °C dovrà rimanere a casa.

Gli studenti che si presenteranno a scuola con una delle condizioni sopra indicate, dovranno tornare a casa.

Si rimanda alla responsabilità individuale rispetto allo stato di salute proprio o dei minori affidati alla responsabilità genitoriale.

1. Distanziamento Interpersonale

All'interno dell'Istituto le aule, gli ingressi, la viabilità e tutti i luoghi comuni sono stati riorganizzati in modo da garantire il rispetto della distanza interpersonale di 1 metro.

2. Mascherine

Le mascherine dovranno essere fornite dai genitori e dovranno essere indossate per tutta la permanenza nei locali scolastici, ad esclusione dei momenti del pranzo e durante l'attività fisica.

3. Refezione

E'garantito il distanziamento interpersonale all'interno del locale mensa. Verranno organizzati 2 turni a rotazione per il pranzo.

Il pranzo verrà consumato in aula in modalità "lunch box" previa sanificazione del banco da parte del personale incaricato.

4. Entrata e uscita

Entrata e uscita sono momenti in cui in attività ordinaria si crea assembramento tra gli studenti. L'istituto ha identificato diversi ingressi e organizzato scaglioni orari di ingresso come segue:

- 7:45 = 3 classi
- 7:50 = 3 classi
- 7:55 = 3 classi
- 8:00 = 2 classi

Si raccomanda di non sostare nei pressi degli ingressi oltre il tempo strettamente necessario all'ingresso dei figli. Ulteriori dettagli verranno forniti in seguito.

5. Ulteriori misure

In tutte le aule e negli ambienti comuni sono posizionati dispenser con gel igienizzante.

Superfici, attrezzature e arredi saranno puliti e igienizzati secondo un programma redatto in base alle indicazioni fornite dalle autorità sanitarie. Tutti i locali utilizzati saranno areati con regolarità. Vi saranno cartelli specifici per ricordare le regole di comportamento. Tutto il personale seguirà una specifica formazione.

Ulteriori informazioni saranno comunicate in seguito.

Vi invitiamo a consultare il nostro sito internet sul quale pubblicheremo costanti aggiornamenti:

www.istitutoscolasticoxy.it

Cordiali saluti.

ESEMPIO



Istituto Superiore di Sanità

Rapporto ISS COVID-19 • n. 19/2020 Rev.

Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19

Versione del 13 luglio 2020

Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico chirurgici e biocidi

Versione del 13 luglio 2020

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19

Rosa Draisci, Carmelo Abenavoli, Leonello Attias, Lucilla Baldassarri,
Francesca Marina Costamagna, Raffaella Cresti, Marco Famele, Luca Fava,
Carolina Ferranti, Felice Giordano, Ida Marcello, Francesco Luca Moretti,
Luca Palleschi, Maria Beatrice Ronci, Domenico Spagnolo

*Centro nazionale sostanze chimiche, prodotti cosmetici e protezione del consumatore,
Istituto Superiore di Sanità*

e Luigi Bertinato

Segreteria scientifica del Presidente ISS

con la collaborazione di Raffaella Perrone

Ministero della Salute

Istituto Superiore di Sanità

Raccomandazioni *ad interim* sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 13 luglio 2020.

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19

2020, ii, 26 p. Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020 Rev.

Il rapporto presenta una panoramica relativa all'ambito della "disinfezione" con l'intento di chiarire punti quali: tipologia di prodotti disinfettanti, sia per la cute umana sia per le superfici, disponibili sul mercato italiano, efficacia di questi prodotti contro i virus, etichette di pericolo presenti sui prodotti, condizioni per un loro corretto utilizzo al fine di garantirne efficacia e sicurezza d'uso. Il rapporto precisa i termini usati nell'ambito della disinfezione chiarendo la differenza tra disinfettante, sanificante, igienizzante per le mani e per l'ambiente e detergente.

Istituto Superiore di Sanità

Interim recommendations on disinfectants products during COVID-19 health emergency: medical surgical devices and biocidal products. Version of July 13, 2020.

ISS Working group on Biocides COVID-19

2020, ii, 26 p. Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020 Rev. (in Italian)

The document presents an overview concerning "disinfection" in order to clarify issues such as: types of disinfectants, for either skin or surfaces, available on Italian market; efficacy of these products against viruses; labelling on products; conditions of proper use in order to guarantee efficacy and safe use. This report also gives a glossary for terms used in the disinfection field, clarifying differences between disinfectant, sanitizing, hand or surfaces/environment sanitizer and detergent.

Il presente rapporto non è stato modificato ma sono stati esclusivamente corretti il n. CAS dell'acido peracetico e chiarita l'identificazione relativa al n. CAS 68424-95-3.

Per informazioni su questo documento scrivere a: rosa.draisci@iss.it

Citare questo documento come segue:

Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19. *Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 13 luglio 2020.* Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020 Rev.).

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.

Redazione e grafica a cura del Servizio Comunicazione Scientifica (Sandra Salinetti e Paola De Castro)



Indice

Destinatari del rapporto.....	ii
Acronimi.....	ii
Introduzione	1
Prodotti disinfettanti: aspetti generali	2
Presidi medico-chirurgici (PMC)	2
Biocidi.....	3
Principi attivi biocidi contro i virus	3
Etichetta di pericolo	4
Meccanismo di azione dei disinfettanti contro i virus.....	4
Disinfettanti per la cute e per le superfici	6
Disinfezione della cute.....	6
Disinfezione delle superfici	6
Prodotti e tempi di azione	8
Formulazioni OMS per la cute	9
Formulazioni per la disinfezione delle mani allestite e vendute in farmacia	10
Modalità di utilizzo dei disinfettanti.....	12
Disinfettanti negli Stati Uniti	13
Vademecum sui disinfettanti	14
Glossario.....	15
Appendice A	17
A1. Legislazione nazionale e comunitaria relativa ai disinfettanti.....	19
A2. Deroghe dall'autorizzazione secondo l'art.55(1) del Regolamento (EU) 528/2012.....	21
A3. Disinfettanti in commercio con ipoclorito di sodio, alcool etilico o perossido di idrogeno notificati all'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS	23
A4. Elementi dell'etichettatura dei principi attivi più usati nei PMC per la disinfezione di cute e superfici	24
A5. Corrispondenza della concentrazione di principio attivo Etanolo (v/v o p/p)	25
Bibliografia	26

Destinatari del rapporto

Operatori, imprese e popolazione.

Acronimi

APP	Archivio Preparati Pericolosi
BPR	<i>Biocidal Products Regulation</i> Regolamento (UE) 528/2012
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
ECDC	<i>European Centre for Disease Prevention</i> (Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie)
ISS	Istituto Superiore di Sanità
NBP	Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia
OMS	Organizzazione Mondiale della Sanità (<i>World Health Organization</i> , WHO)
PT	<i>Product Type</i> (tipo di prodotto)
PMC	Presidio Medico-Chirurgico
SARS	<i>Severe Acute Respiratory Syndrome</i> (sindrome respiratoria acuta grave)
SARS-CoV-1	Coronavirus che causa la SARS
SARS-CoV-2	Coronavirus che causa la COVID-19
v/v	volume/volume
p/p	peso/peso

Introduzione

Per contenere l'emergenza sanitaria COVID-19 si rende necessario, tra l'altro, che gli operatori, le imprese e la popolazione più in generale, adottino comportamenti adeguati per una corretta igiene delle mani e una efficace disinfezione delle superfici e degli ambienti.

A tale scopo si forniscono una serie di informazioni sulla tipologia di prodotti a disposizione e sulle procedure da seguire per limitare la diffusione del virus.

Le istituzioni nazionali e internazionali concordano sul fatto che le prime misure di sicurezza da attuare siano quelle di **lavare le mani, frequentemente e accuratamente, con acqua e sapone per almeno 60 secondi** ogni qual volta si pensi di essere venuti a contatto con superfici/oggetti o parti del corpo contaminate e, qualora non sia possibile, di disinfettare le mani con un disinfettante per la cute. Inoltre, per quanto attiene le superfici potenzialmente infette con le quali si viene a contatto, le misure prevedono un'accurata pulizia con detergente e la disinfezione con presidi a base di cloro, alcoli, perossido di idrogeno, o miscele di ammoni quaternari.

Questo documento contiene un'ampia panoramica relativa all'ambito della "disinfezione", a partire dalla tipologia dei prodotti disponibili sul mercato, la loro efficacia, le informazioni sui pericoli, la normativa di riferimento nonché le condizioni per un utilizzo corretto e consapevole.

Inoltre, l'Appendice A contiene alcuni documenti tecnici destinati agli operatori del settore.

Prodotti disinfettanti: aspetti generali

I prodotti che vantano un'azione disinfettante battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione volta a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi, ricadono in distinti processi normativi: quello dei Presidi Medico-Chirurgici (PMC) e quello dei biocidi. In entrambi i casi i prodotti, prima della loro immissione in commercio, devono essere preventivamente autorizzati a livello nazionale o europeo.

Ai fini di un appropriato utilizzo, va precisato che i vari prodotti per la disinfezione (con specifiche proprietà nei confronti dei microrganismi), sono diversi dai detergenti e dagli igienizzanti con i quali, pertanto, non vanno confusi. Per questi ultimi, tra l'altro, non è prevista alcuna autorizzazione preventiva ma devono essere conformi alla normativa sui detergenti (1) (igienizzanti per gli ambienti) o sui prodotti cosmetici (igienizzanti per la cute) (2) o ad altra normativa pertinente. Per completezza informativa si riportano anche i riferimenti normativi per biocidi e PMC che sono, rispettivamente, il Regolamento (UE) 528/2012 (noto come BPR, *Biocidal Products Regulation*) (3) e il DPR 392/1998 (4) insieme al Provvedimento del 5 febbraio 1999 (5).

Presidi medico-chirurgici (PMC)

I PMC disponibili in commercio sul territorio nazionale per la disinfezione della cute e/o delle superfici sono, per la maggior parte, a base di principi attivi come ipoclorito di sodio, etanolo, propan-2-olo, ammoni quaternari, clorexidina digluconato, perossido di idrogeno, bifenil-2-olo, acido peracetico e troclosene sodico (Tabella 1) alcuni dei quali efficaci contro i virus.

Tabella 1. Esempi di principi attivi nei disinfettanti (PMC) autorizzati in Italia e campo di applicazione

Principio attivo	n. CAS	Campo di applicazione
Etanolo	n. CAS 64-17-5	PT1, PT2
Clorexidina digluconato	n. CAS 18472-51-0	PT1
Cloruro di didecil dimetil ammonio	n. CAS 7173-51-5	PT1, PT2
Perossido di idrogeno	n. CAS 7722-84-1	PT2
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine	n. CAS 2372-82-9	PT2
Bifenil-2-olo	n. CAS 90-43-7	*PT1, *PT2
Ipoclorito di sodio (cloro attivo)	n. CAS 7681-52-9	*PT1, *PT2
Troclosene sodico	n. CAS 51580-86-0	PT2
Acido peracetico	n. CAS 79-21-0	PT2
Propan-2-olo (sinonimi: isopropanolo; alcol isopropilico)	n. CAS 67-63-0	*PT1, *PT2
Glutaraldeide	n. CAS 111-30-8	PT2
Cloruro di alchil dimetilbenzilammonio	n. CAS 68424-85-1	PT2

* approvato a livello europeo.

PT1: "prodotti applicati sulla pelle o il cuoio capelluto, o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto".

PT2: "prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali".

Alcuni PMC sono ad uso esclusivo degli utilizzatori professionali poiché il loro impiego richiede una specifica formazione e l'obbligo di indossare i Dispositivi di Protezione Individuali (DPI); tali prodotti riportano in etichetta la dicitura "Solo per uso professionale". In assenza di tale dicitura il prodotto si intende destinato per l'uso al pubblico.

Attualmente, la regolamentazione di settore si trova in una “fase di transizione” nella quale convivono sia principi attivi approvati a livello europeo sia principi attivi in fase di valutazione (revisione) ai sensi del BPR; questi ultimi, al momento, possono essere immessi sul mercato italiano tra i prodotti disinfettanti come PMC autorizzati dal Ministero della Salute previa valutazione dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS).

Biocidi

I prodotti disinfettanti contenenti i principi attivi approvati ai sensi del BPR sono autorizzati e disponibili sul mercato europeo classificati come “biocidi”. La relativa autorizzazione viene rilasciata a livello unionale dalla Commissione europea oppure, come si verifica più frequentemente, dal Ministero della Salute, previa valutazione tecnico-scientifica dei dossier da parte dell'ISS. Per la disinfezione umana e per quella delle superfici il BPR identifica due distinte tipologie di prodotti (*Product Type*, PT):

§ PT1 per l'igiene umana

La tipologia di prodotto PT1 include tutti quei “prodotti applicati sulla pelle o il cuoio capelluto, o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto”.

§ PT2 per i prodotti destinati alla disinfezione delle superfici

La tipologia di prodotto PT2 comprende i “prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali”.

Il BPR identifica anche altri tipi di disinfettanti quali quelli per l'igiene veterinaria (PT3), per le superfici a contatto con gli alimenti (PT4) e per le acque potabili (PT5).

Principi attivi biocidi contro i virus

Fra i diversi principi disponibili attivi contro i virus, l'acido lattico è attualmente autorizzato in Italia per i biocidi per l'igiene umana (PT1) e per le superfici (PT2), mentre il perossido di idrogeno è autorizzato per la disinfezione delle superfici (PT2).

L'efficacia dei prodotti nei confronti dei diversi microrganismi, come ad esempio i virus, deve essere dichiarata in etichetta sulla base delle evidenze scientifiche presentate dalle imprese e pertanto la specifica “efficacia dichiarata” che si riferisce al *claim* – rivendicazione in etichetta – è stabilita a seguito dell'esame della documentazione presentata al momento della richiesta di autorizzazione del prodotto (Tabella 2). Tale dichiarazione non esclude che lo stesso principio attivo, verificato mediante test mirati, non possa essere attivo anche nei confronti di altri microrganismi.

Tabella 2. Principi attivi nei prodotti biocidi autorizzati attualmente in Italia

Principio attivo	PT 1 - disinfettante igiene umana	PT 2 - disinfettante superfici
Acido lattico (n. CAS 50-21-5)	Autorizzazione semplificata (principio attivo a basso rischio) Efficacia dichiarata: “Virucida solo contro l'influenza A/H1N1”	Autorizzazione semplificata (principio attivo a basso rischio) Efficacia dichiarata: “Virucida solo contro l'influenza A/H1N1”
Acido cloridrico (n. CAS 7647-01-0)		Autorizzazione nazionale Efficacia dichiarata: batteri e funghi
Solfato rameico penta idrato (n. CAS 7758-99-8)		Autorizzazione nazionale Efficacia dichiarata: algicida
Perossido di idrogeno (n. CAS 7722-84-1)		Autorizzazione nazionale Efficacia dichiarata: “Virus”
Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)		Autorizzazione dell'Unione Efficacia dichiarata: batteri e lieviti

Etichetta di pericolo

Tutti i prodotti pericolosi, prima di essere immessi sul mercato dell'Unione Europea (UE) devono essere classificati, etichettati e imballati in accordo con le disposizioni del Regolamento (CE) 1272/2008 (noto come CLP: *Classification, Labelling and Packaging*) (6). I prodotti vengono classificati tenendo in considerazione le loro proprietà pericolose e, più precisamente, i pericoli fisici, quelli per la salute e per l'ambiente ed ulteriori pericoli. Una volta identificate le proprietà pericolose di una sostanza o di una miscela, queste devono essere classificate di conseguenza ed i relativi pericoli vengono comunicati a tutti gli attori della catena di approvvigionamento inclusi i consumatori. L'etichetta apposta sul prodotto contiene le informazioni necessarie ad avvertire i consumatori, e in generale tutti gli utilizzatori, inclusi quelli professionali, della presenza di un pericolo e conseguentemente della necessità di gestire i rischi associati.

L'obbligo di etichettatura si applica se la sostanza o la miscela si classifica pericolosa, o se la miscela contiene una o più sostanze classificate come pericolose, al di sopra di una determinata soglia. Le prescrizioni generali in materia di etichettatura stabilite dal CLP si applicano ai disinfettanti autorizzati ma anche ai detergenti o igienizzanti in libera vendita. Tuttavia, mentre per i prodotti di libera vendita la classificazione e la conseguente etichettatura è posta a carico del fornitore¹, l'etichetta dei PMC e in generale dei disinfettanti, deve essere proposta dai soggetti che immettono in commercio il prodotto e autorizzata dal Ministero della Salute.

La confezione di un prodotto chimico pericoloso deve essere concepita, realizzata e chiusa in modo da impedire qualsiasi fuoriuscita del contenuto; il sistema di chiusura deve permettere che le confezioni vengano richiuse varie volte senza fuoriuscite del contenuto. Inoltre, per i prodotti forniti al pubblico che presentano determinati pericoli, devono essere utilizzate chiusure di sicurezza per bambini e/o avvertenze riconoscibili al tatto.

Sul sito del Centro Nazionale Sostanze Chimiche dell'ISS (<https://cnsc.iss.it/?p=2727>), sono riportate alcune indicazioni riguardanti i prodotti pericolosi e la produzione di disinfettanti "fai da te"; per questi ultimi le indicazioni riguardano il pericolo nel manipolare sostanze e prodotti che necessitano di particolari cautele anche quando a manipolarle sono persone qualificate e dotate degli opportuni DPI.

Informazioni sull'etichettatura (pittogrammi, avvertenze, indicazioni di pericolo e indicazioni di pericolo supplementari) dei principi attivi più usati nei PMC e nei Biocidi per la disinfezione di cute e superfici sono riportati nell'Allegato 4.

Meccanismo di azione dei disinfettanti contro i virus

I coronavirus (ai quale appartiene l'agente eziologico di COVID-19) sono microrganismi dotati di involucro (*envelope*) e, contrariamente a quanto potrebbe sembrare, i virus di questo tipo sono normalmente meno resistenti dei cosiddetti virus "nudi" cioè senza involucro. Schematicamente:

- § Virus senza involucro sono resistenti alle alte temperature, agli acidi, ai detergenti e all'essiccamento.
- § Virus con involucro (inclusi i coronavirus), i quali sopravvivono più a lungo in ambiente umido e si diffondono mediante le gocce d'acqua, sono distrutti sia da acidi, detergenti, disinfettanti, essiccamento e calore.

¹ Fornitore è definito ogni fabbricante, importatore, utilizzatore a valle o distributore che immette sul mercato una sostanza, in quanto tale o in quanto componente di una miscela, o una miscela (CLP Articolo 2.26).

Un disinfettante che rivendica un'azione virucida (*claim*), include sempre l'efficacia contro virus con involucro. Al contrario, un disinfettante che presenti un *claim* di azione solo contro virus con involucro potrebbe non essere efficace contro virus "nudi" (senza involucro) più resistenti.

Ogni principio attivo agisce mediante un preciso meccanismo di azione anche in relazione al "bersaglio". Poiché i virus sono microorganismi semplici, costituiti da materiale genetico (RNA o DNA) e da un "guscio", detto anche capsida, proteico ed eventualmente da un ulteriore involucro, il meccanismo d'azione è relativamente poco specifico. Ad esempio: l'etanolo ad alte concentrazioni è un potente agente virucida in grado di inattivare tutti i virus lipofili (virus vaccinico, herpes e virus dell'influenza) e anche molti virus non lipofili (adenovirus, rotavirus, enterovirus, ma non il virus dell'epatite A); il propan-2-olo (alcol isopropilico) è attivo solo contro i virus lipofili; il perossido di idrogeno produce radicali liberi che attaccano gli involucri lipidici e il DNA. I virus finché non entrano nelle cellule ospiti (quando cioè infettano l'uomo o gli animali) hanno pochi modi per difendersi dagli attacchi esterni. Pertanto, anche il solo essiccamento causato dall'alcol o i danni causati dal perossido di idrogeno possono essere sufficienti a distruggerli.

Sebbene non siano disponibili dati specifici sull'efficacia contro il SARS-CoV-2 diversi agenti antimicrobici disinfettanti sono stati testati su alcuni coronavirus, come riportato nella linea guida del Centro Europeo per la Prevenzione e il Controllo delle Malattie (ECDC) (7) che propone, per la decontaminazione delle superfici dure, l'uso di ipoclorito di sodio allo 0,1% dopo pulizia con acqua e un detergente neutro mentre, per quanto riguarda le superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, l'uso di prodotti a base di etanolo al 70% (non specificato se p/p o v/v) sempre dopo la pulizia con acqua e detergente neutro.

Risultati simili sono stati ottenuti utilizzando detergenti di uso domestico contenenti sodio lauril etero solfato, alchil poliglicosidi e ammidi, cocco, N,N-bis(idrossietil) (8).

Uno studio (9) su due coronavirus diversi dal SARS-CoV-2, che ha confrontato diversi agenti disinfettanti, ha dimostrato che quelli con concentrazione di etanolo al 70% (non specificato se in p/p o v/v) sono più efficaci su due diversi coronavirus (virus dell'epatite di topo e virus della gastroenterite trasmissibile) dopo un minuto di contatto su superfici dure rispetto all'ipoclorito di sodio allo 0,06% v/v.

Un altro studio (10) ha inoltre confermato che virus umani come SARS coronavirus (non dimostrato su SARS-CoV-2) possono "sopravvivere" sulle superfici dure fino a nove giorni; la disinfezione delle superfici con soluzioni di ipoclorito di sodio allo 0,1% o di etanolo fra 62-71% (non specificato se p/p o v/v) o di perossido di idrogeno allo 0,5% risultano efficaci dopo un minuto di esposizione. Tuttavia la riduzione logaritmica del titolo virale, osservata con l'utilizzo di etanolo tra il 62 e il 71% in condizioni sperimentali, non è sempre in linea con gli standard europei (norme EN). Tali standard, sui quali si basa la valutazione dell'efficacia dei prodotti disinfettanti/biocidi per la commercializzazione, richiedono che venga dimostrata una riduzione del titolo logaritmico > 4.

Altri biocidi testati, con soluzioni a concentrazioni tra 0,05 e 0,2 % di benzalconio cloruro o 0,02% di clorexidina digluconato, sono risultati meno efficaci.

Disinfettanti per la cute e per le superfici

I prodotti a base di etanolo (alcol etilico), ipoclorito di sodio, propan-2-olo (alcol isopropilico), perossido di idrogeno (acqua ossigenata), ammoni quaternari e acido lattico (Tabelle 1, 2, 3) sono quelli al momento in commercio in Italia (PMC e Biocidi) che vantano anche un'azione nei confronti dei virus, in aggiunta a quella battericida e/o fungicida.

Il tempo di contatto per lo sviluppo dell'azione disinfettante viene indicato dal produttore in relazione ai test forniti al momento della domanda di autorizzazione del prodotto². Si fa presente che si richiede che l'azione disinfettante si sviluppi in tempi brevi, compatibili con l'applicazione prevista (uso non professionale o uso professionale).

Disinfezione della cute

L'efficacia di un prodotto per la disinfezione della cute dovrebbe completarsi nell'arco di trenta secondi, un minuto nel caso di prodotti per gli utenti non professionali. Infatti, più lungo è il tempo richiesto per l'efficacia della disinfezione, maggiore è il rischio che l'utilizzatore non rispetti la corretta procedura di applicazione richiesta (Tabella 3).

I prodotti disponibili per la disinfezione della cute (PT1) ed efficaci contro i virus sono a base di etanolo (73,6-89% p/p) e di ammoni quaternari (cloruro di didecil dimetil ammonio, cloruro di alchil dimetilbenzilammonio) o di miscele di più principi attivi inoltre, sono disponibili miscele a base di etanolo più 1-propanolo a una concentrazione di etanolo del 65% (p/p) (Tabella 3).

Le soluzioni alcoliche a concentrazioni più elevate sono meno efficaci poiché le proteine sono difficilmente denaturabili in assenza dell'acqua. Anche in questo caso, le concentrazioni da utilizzare e i tempi di contatto da rispettare per un'efficace azione disinfettante devono essere dichiarati in etichetta sotto la responsabilità del produttore. Quest'ultimo, infatti, presenta, in relazione dell'organismo bersaglio, test di verifica dell'efficacia che, se ritenuti idonei, consentono l'autorizzazione del prodotto.

Disinfezione delle superfici

In considerazione della potenziale capacità del virus SARS-CoV-2 di sopravvivere sulle superfici, è buona norma procedere frequentemente e accuratamente alla detersione (pulizia) e disinfezione delle superfici ambientali che devono essere tanto più accurate e regolari in particolar modo per quelle superfici con le quali si viene più frequentemente a contatto (es. maniglie, superfici dei servizi igienici, superfici di lavoro, cellulare, tablet, PC, oggetti di uso frequente).

La linea guida dell'ECDC riporta che, di massima, la pulizia con acqua e normali detergenti e la disinfezione con prodotti disinfettanti comuni è di per sé sufficiente, come primo intervento, per la decontaminazione delle superfici anche se non sono, a tutt'oggi, disponibili prove specifiche della loro efficacia su SARS-CoV-2.

² Per i virus, la valutazione dell'efficacia deve essere fatta secondo le norme tecniche specifiche UNI EN 14476 (per la cute) e UNI EN14476 e UNI EN 16777, per le superfici

Tabella 3. Esempi di principio attivo (p.a.) in prodotti autorizzati in Italia negli ultimi due anni (PMC)

Prodotti contenenti un principio attivo	% p/p	Tempo di azione	PT
Etanolo (n. CAS 64-17-5)	62,50%	5' batteri/lieviti 15' funghi	PT2
	59,20%	5' batteri/lieviti 15' funghi	PT2
	89,00%	20" batteri/lieviti/virus 90" disinfezione delle mani del chirurgo	PT1
	89,00%	2' disinfezione delle mani del chirurgo	PT1
	85,00%	3 mL x 2' virucida 3 mL x 30" batteri e lieviti	PT1
	82,00%	3 mL x 90" virucida 3 mL x 30" batteri e lieviti	PT1
	74,00%	30" virus	PT1
	73,60%	90" virus	PT1
	6,93%	30' virus	PT1
Cloruro di didecildimetilammonio (n. CAS 7173-51-5)	1,80%	5' batteri/lieviti	PT1
	0,40%	5' batteri 15' lieviti	PT1
	9,00%	5' batteri 15' lieviti 15' funghi	PT2
Ipoclorito di sodio (n. CAS 7681-52-9)	7,00%	15' batteri/virus/funghi	PT2
	5,60%	15' batteri/lieviti	PT2
	5,20%	5' batteri/lieviti	PT2
	4,00%	5' batteri 15' funghi	PT2
	0,12%	15' virus	PT2
	25,20%	3-4 ore batteri/lieviti/funghi	PT2
Perossido di idrogeno (n. CAS 7722-84-1)	1,05%	5' batteri	PT2
	1,50%	30' virus	PT2
	1,50%	5' batteri/lieviti/funghi 30' spore	PT2
	1,50%	5' batteri/lieviti/funghi 30' spore	PT2
Prodotti contenenti due principi attivi	% p/p	Tempo d'azione	PT
1-Propanolo (n. CAS 71-23-8) + Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)	51,97% + 17,33%	5' batteri/funghi/lieviti	PT2
1-Propanolo (n. CAS 71-23-8) + Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)	25% + 35%	30" batteri e lieviti	PT2
1-Propanolo (n. CAS 71-23-8) + Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)	49% + 19,5%	15' lieviti	PT2
1-Propanolo (n. CAS 71-23-8) + Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)	2,92% + 69,3%	30" batteri e lieviti	PT1
Etanolo (n. CAS 64-17-5) + 1-Propanolo (n. CAS 71-23-8)	65% + 10%	30" batteri e lieviti	PT1
Benzil-C12-18-alchilidimetil cloruro (n. CAS 68391-01-5) + Didecildimetil ammonio cloruro (DDAC (C8-10)) (n. CAS 68424-95-3)	0,18% + 0,27%	5' virus	PT2
Alchilidimetil benzil ammonio cloruro (n. CAS 68391-01-5) + Acido lattico (n. CAS 50-21-5)	2,45% + 8%	5' batteri 15' funghi	PT2

PT1: "prodotti applicati sulla pelle o il cuoio capelluto, o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto".

PT2: "prodotti disinfettanti non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o sugli animali".

Alcuni studi hanno approfondito la valutazione delle diverse tipologie di superfici e i diversi tempi di persistenza e infettività delle particelle virali emesse dai soggetti contagiati. In condizioni sperimentali si è osservato che, per la loro struttura chimico-fisica, il materiale più favorevole alla persistenza dei coronavirus sono le plastiche e l'acciaio inossidabile sulle quali il virus può resistere fino a 72 ore nel caso della plastica e fino a 48 ore per l'acciaio anche se la carica infettiva sui suddetti materiali si dimezza, rispettivamente, dopo circa 6-7 ore. Le superfici che meno ne consentono la persistenza sono di rame e il cartone, dove è stato osservato un abbattimento completo dell'infettività dopo 4 ore per il rame e 24 ore per il cartone (11).

I principi attivi maggiormente utilizzati nei disinfettanti autorizzati sono l'etanolo, gli ammoni quaternari (cloruro di didecil dimetil ammonio, cloruro di alchil dimetilbenzylammonio), il perossido d'idrogeno e il sodio ipoclorito (Tabella 3). Anche in questo caso, le concentrazioni da utilizzare ed i tempi di contatto da rispettare per ottenere un'efficace azione disinfettante sono dichiarate in etichetta sotto la responsabilità del produttore. Quest'ultimo, infatti, in base all'organismo bersaglio presenta test di verifica dell'efficacia che, se dichiarati idonei, consentono l'autorizzazione del prodotto.

Per la cute, come per le superfici, non è possibile escludere che prodotti autorizzati (es. etanolo) con concentrazioni inferiori, siano comunque efficaci contro i virus in considerazione di fattori quali tempi di contatto e organismo bersaglio.

Prodotti e tempi di azione

Dall'analisi dei circa centocinquanta PMC autorizzati negli ultimi due anni in Italia per la disinfezione della cute e delle superfici, risulta che circa la metà di essi contiene etanolo, propan-2-olo, ipoclorito di sodio, perossido di idrogeno, ammoni quaternari o loro combinazioni.

I diversi PMC in commercio hanno tempi di azione dipendenti dal principio/i attivo/i e relativa concentrazione e dall'organismo bersaglio indicato in etichetta (Tabella 3). I tempi di contatto efficaci si ricavano dai test specifici che vengono presentati in fase di autorizzazione. L'organismo bersaglio e il tempo di contatto necessario per lo sviluppo dell'azione disinfettante sono dichiarati dalla ditta titolare del prodotto, che ne è pertanto responsabile.

La presenza del numero di registrazione sulla confezione di un PMC conferma l'autorizzazione del Ministero della Salute, previa valutazione da parte dell'ISS dei dati presentati dalle imprese sulla composizione, stabilità, efficacia e informazioni di pericolo.

Si ribadisce che non è opportuno indicare *a priori* una concentrazione o un tempo di contatto efficaci per un determinato principio attivo poiché questi sono dimostrati, verificati e autorizzati di volta in volta per ogni singolo prodotto.

Occorre prestare attenzione al modo con cui la concentrazione di alcuni principi attivi, come nel caso dell'etanolo, viene espressa nelle formulazioni a base alcolica nelle quali è generalmente descritta come percentuale in volume o in peso. Infatti, nell'esprimere tale valore occorre considerare la densità della sostanza (etanolo $< 1 \text{ g/cm}^3$) in dipendenza della temperatura, è evidente che la percentuale espressa in unità volume/volume corrisponde a una percentuale inferiore se espressa in termini di peso/peso (Allegato 5).

Per tale motivo è raccomandato esprimere la concentrazione in un formulato in p/p (peso/peso); fattore non influenzato dalla temperatura o da altre variabili, piuttosto che in v/v (volume/volume) su cui hanno effetto la temperatura, il peso specifico e la concentrazione di reazione.

Per l'autorizzazione dei PMC sul mercato nazionale si richiede che le percentuali delle sostanze sulle etichette siano indicate in p/p. Pur tuttavia, non si può escludere che siano presenti indicazioni diverse, ad esempio le linee guida dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, ovvero la *World Health*

Organization, WHO), esprimono le concentrazioni come volume/volume. In alcuni casi, l'indicazione p/p *versus* v/v può essere assente, come riscontrato in diversi lavori scientifici, dando adito a dubbi sull'effettiva concentrazione di sostanza attiva.

Si precisa che alcuni prodotti necessitano di diluizione prima dell'uso, eventualità questa che deve essere indicata in etichetta.

Formulazioni OMS per la cute

Nel 2009 l'OMS, per far fronte ad alcune emergenze sanitarie a livello globale, ha reso disponibile la guida "Guide to local production: WHO-Recommended handrub formulations" (12) per la preparazione di prodotti a base alcolica per l'igiene delle mani. Si precisa che tale guida non è destinata alla preparazione a scopo di vendita né alla produzione "fai da te" ma è raccomandata per i produttori che intendono preparare formulazioni per il consumo locale e non a scopo industriale.

L'OMS fornisce due ricette destinate alle farmacie o ad appositi laboratori e include anche informazioni sul corretto utilizzo e sull'etichettatura del prodotto finale. Le due ricette, che si riferiscono alla produzione di grandi volumi (fino a un massimo di 50 litri), prevedono l'utilizzo di sostanze pericolose sia dal punto di vista degli effetti per la salute umana che dal punto di vista dei pericoli fisici.

Le due formulazioni si ottengono (volume finale di 1 litro) miscelando i reagenti come segue:

Formulazione 1	Formulazione 2
Per produrre una soluzione con concentrazioni finali di etanolo all'80% (v/v $\pm$ 5%), glicerolo all'1,45% (v/v), perossido di idrogeno allo 0,125% (v/v): • Etanolo al 96%: 833,3 mL • Perossido di idrogeno al 3%: 41,7 mL • Glicerolo al 98%: 14,5 mL	Per produrre una soluzione con concentrazioni finali di alcol isopropilico al 75% (v/v $\pm$ 5%), glicerolo all'1,45% (v/v), perossido di idrogeno allo 0,125% (v/v): • Alcol isopropilico al 99,8%: 751,5 mL • Perossido di idrogeno al 3%: 41,7ml • Glicerolo al 98%: 14,5 mL

Le sostanze utilizzate nelle due formulazioni presentano caratteristiche di pericolo:

Reagenti	Classificazione armonizzata ai sensi del Regolamento CLP	Osservazioni
Etanolo al 96% (n. CAS 64-17-5)	<i>Flam. Liq.2</i> (Liquido infiammabile di categoria 2) con indicazione di pericolo H225 (Liquido e vapori facilmente infiammabili). Inoltre, l'etanolo è classificato, in regime di autoclassificazione: <i>Eye Irrit. 2</i> (irritante oculare di categoria 2) con indicazione di pericolo H319 (provoca grave irritazione oculare)	È il principio attivo della formulazione 1
Isopropil alcol (n. CAS 67-63-0)	<i>Flam. Liq.2</i> (Liquido infiammabile di categoria 2) con indicazione di pericolo H225 (Liquido e vapori facilmente infiammabili); <i>Eye Irrit. 2</i> (irritante oculare di categoria 2) con indicazione di pericolo H319 (provoca grave irritazione oculare) e <i>STOT SE 3</i> [Tossico per organi bersaglio (esposizione singola) di categoria 3 con indicazione di pericolo H336 (Può provocare sonnolenza o vertigini)]	È il principio attivo della formulazione 2
Perossido di idrogeno (n. CAS 7722-84-1)	<i>Ox. Liq. 1</i> (liquido comburente di categoria 1) con indicazione di pericolo H272 [può provocare un incendio o un'esplosione (forte ossidante)]; <i>Skin. Corr. 1A</i> (corrosivo per la pelle di categoria 1) con indicazione di pericolo H314 (provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari) e <i>Acute Tox. 4</i> (nocivo per ingestione e per inalazione di categoria 4) con indicazioni di pericolo H302-H332 ("nocivo se ingerito" e "nocivo se inalato").	È presente in entrambe le formulazioni, non come principio attivo ma con la funzione di eliminare le spore nel bulk

1. La formulazione 1 prevede l'utilizzo di perossido di idrogeno, una sostanza che può provocare gravi lesioni oculari ed è un liquido comburente che può provocare un incendio o un'esplosione e di alcol etilico al 96% (v/v) sostanza infiammabile che può provocare irritazione oculare.
2. La formulazione 2 contiene alcol isopropilico, sostanza pericolosa che provoca grave irritazione oculare ed effetti narcotici quali sonnolenza e vertigini ed è infiammabile; inoltre è previsto anche l'uso di perossido di idrogeno.

L'etichettatura dei contenitori, come suggerito dall'OMS, deve rispettare le linee guida nazionali e deve includere le diciture: "Nome dell'istituzione"; "Formulazione per la frizione delle mani raccomandata dall'OMS"; "Solo per uso esterno"; "Evitare il contatto con gli occhi"; "Conservare lontano dalla portata dei bambini"; "Modalità d'uso: applicare nel palmo della mano e sfregare su entrambe le mani e su tutte le dita, sia nella parte interna che esterna, fino a quando le superfici delle mani saranno asciutte"; "Composizione: etanolo 80% (v/v) o isopropanolo 75% (v/v), glicerolo 1,45% e perossido di idrogeno 0,125%"; "Infiammabile: conservare lontano da fiamme e fonti di calore".

Il gruppo di lavoro tedesco sull'efficacia (13), in una nota del 27 marzo 2020, segnala che, per ottenere un'efficace azione disinfettante nei confronti dei batteri, potrebbe essere necessario un incremento della concentrazione di etanolo nella formula 1 dell'OMS dall'80% v/v all'80% p/p e della concentrazione di alcool isopropilico nella formula 2 dal 75% v/v al 75% p/p (14).

Tale incremento nella concentrazione di sostanza attiva favorirebbe lo sviluppo di azione disinfettante in tempi più brevi: trenta secondi *versus* sessanta secondi). Non esiste comunque alcuna indicazione di un analogo effetto contro i virus con involucro.

Formulazioni per la disinfezione delle mani allestite e vendute in farmacia

Nell'attuale situazione di emergenza sanitaria, in carenza di soluzioni disinfettanti per le mani, le farmacie possono allestire e rendere disponibili preparazioni galeniche di soluzioni cutanee per la disinfezione delle mani preparate nei propri laboratori presso le farmacie stesse nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione dei medicinali in farmacia³ (NBP).

La Farmacopea Britannica include alcune monografie di soluzioni cutanee adatte alla disinfezione delle mani, in tal modo le farmacie possono preparare in multiplo e dispensare senza prescrizione medica le suddette soluzioni.

L'etichetta di queste preparazioni deve essere redatta secondo quanto previsto al paragrafo confezionamento delle NBP⁴. L'etichetta deve inoltre rispettare i requisiti del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) considerato che i preparati galenici, sia che vengano identificati come preparazioni magistrali⁵ che

³ Le NBP costituiscono un insieme di prescrizioni pubblicate nella XII edizione della FU alle quali il farmacista si deve attenere nella preparazione di galenici magistrali e officinali. Il Ministero della salute, preso atto della complessità delle NBP per una normale farmacia che esegue preparazioni non sterili e non pericolose, ha emanato il DM 18/11/2003: Procedure di allestimento dei preparati magistrali e officinali (GU Serie Generale n.11 del 15/1/2004) che stabilisce le procedure che devono essere osservate dalle farmacie pubbliche e private aperte sul territorio e dalle farmacie interne ospedaliere, che allestiscono preparati officinali non sterili su scala ridotta e preparati magistrali non sterili (ad eccezione delle preparazioni che devono essere manipolate in apposite e dedicate cappe biologiche di sicurezza, per le quali si applicano le NBP).

⁴ Farmacopea Ufficiale XII Edizione e successive modifiche, pagina 1422

⁵ Preparazioni magistrali "medicinali preparati in farmacia in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente (detti formula magistrale)" (Direttiva 2001/83, articolo 3, paragrafo 1)

come preparazioni officinali⁶, sono soggetti alle disposizioni del CLP in quanto la Direttiva 2001/83/CE “Recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano” nell’articolo 3, paragrafi 1 e 2, li esclude dal suo campo di applicazione. Le etichette pertanto devono includere anche pertinenti pittogrammi di pericolo, avvertenze, indicazioni di pericolo e consigli di prudenza.

Anche le etichette delle soluzioni idroalcoliche allestite in farmacia – secondo le indicazioni dell’OMS – devono essere redatte secondo le NBP ed essere conformi al CLP. Tale indicazione è ribadita dalla stessa linea guida OMS che specifica che l’etichettatura dei contenitori deve rispettare le linee guida nazionali. Pertanto, considerate le caratteristiche di pericolo descritte nel paragrafo precedente, le etichette di entrambe le formulazioni (1 e 2) dovranno includere:

§ Pittogrammi di pericolo:



§ Avvertenza: Pericolo

§ Indicazioni di pericolo corrispondenti

§ Consigli di prudenza pertinenti.

⁶ “Preparazioni officinali” medicinali preparati in farmacia in base alle indicazioni di una farmacopea e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti che si servono in tale farmacia (detti formula officinale)” (Direttiva 2001/83, articolo 3, paragrafo 2).

Modalità di utilizzo dei disinfettanti

Nell'utilizzo dei disinfettanti per le mani, ma in generale per tutti i disinfettanti, devono essere seguite attentamente le indicazioni riportate in etichetta rispettando modalità di applicazione, quantità da utilizzare e tempo di contatto. Queste indicazioni derivano infatti dagli studi effettuati per verificare l'efficacia di ogni prodotto. Ad esempio, l'indicazione in etichetta "*strofinare le mani per almeno 30 secondi*" indica che trenta secondi sono il tempo minimo necessario per lo sviluppo dell'azione disinfettante.

Disinfettanti negli Stati Uniti

Negli Stati Uniti, in un mercato diverso da quello europeo e guidato da differenti normative e procedure, l'Agenzia per la protezione ambientale (US *Environmental Protection Agency*; US EPA) riporta sul sito un elenco di 357 prodotti autorizzati negli USA per la disinfezione di superfici, che hanno un *claim* di efficacia contro i virus, inclusi alcuni coronavirus umani e che ci si aspetta siano attivi anche sul SARS-CoV-2 (15).

Tra questi, numerosi prodotti sono stati testati seguendo indicazioni specifiche contro alcuni coronavirus umani, con un tempo di contatto dichiarato variabile da 30 secondi a 10 minuti. I prodotti sono a base di principi attivi quali ammoni quaternari, ipoclorito di sodio, perossido di idrogeno, acido ipocloroso, clorito di sodio, acido L-(+)-lattico, acido peracetico, etanolo, derivati fenolici, acido glicolico.

Vademecum sui disinfettanti



VADEMECUM SUI DISINFETTANTI

- 1 I principi attivi disinfettanti (e i prodotti biocidi e PMC che li contengono) sono in grado di distruggere, eliminare o comunque di rendere innocui gli organismi nocivi attraverso processi chimici/biologici e non mediante la sola azione fisica o meccanica.
- 2 I prodotti che vantano un'azione "disinfettante" devono obbligatoriamente riportare in etichetta il numero di registrazione/autorizzazione che garantiscono l'avvenuta autorizzazione da parte del Ministero della Salute o della Commissione Europea.
- 3 I prodotti senza l'indicazione della specifica autorizzazione del Ministero della Salute che tuttavia riportano in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che, di fatto, riconducono a qualsiasi tipo di attività igienizzante o di rimozione di germi e batteri non sono da considerarsi prodotti con proprietà disinfettante/biocida, bensì sono igienizzanti (cosmetici se per la cute o detergenti se per l'ambiente) per i quali non è specificata e/o dimostrata l'efficacia.
- 4 Ai prodotti detergenti/igienizzanti pertanto non possono essere attribuiti specifici effetti, ancorché attraverso azione meccanica, nei confronti di virus e batteri in quanto questo potrebbe creare nell'utilizzatore false aspettative nei confronti di tali prodotti.
- 5 Vi è un'ampia disponibilità sul mercato di disinfettanti efficaci autorizzati, non è opportuno raccomandare a priori un solo principio attivo con una precisa concentrazione o un unico tempo di contatto poiché l'efficacia è stabilita, verificata e autorizzata di volta in volta per ogni singolo prodotto.
- 6 Disinfettanti per le superfici:
 - Per superfici dure sono disponibili prodotti a base di ipoclorito di sodio efficaci contro i virus a una concentrazione non inferiore allo 0,1% (p/p) da utilizzare dopo pulizia con acqua e un detergente neutro. Linee guida internazionali indicano che per superfici che potrebbero essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, è possibile fare riferimento a prodotti a base di etanolo al 70% v/v (62 % p/p) sempre dopo pulizia con acqua e un detergente neutro.
 - Sono comunque disponibili ed efficaci altri prodotti disinfettanti per superfici, sempre autorizzati dal Ministero della Salute, a base di altri principi attivi, come miscele di ammoni quaternari o perossido di idrogeno che dichiarano in etichetta attività antivirale/virucida.
- 7 Disinfettanti per la cute:
 - I disinfettanti disponibili sono a base di etanolo o di ammoni quaternari (cloruro di didecil dimetil ammonio, cloruro di alchil dimetilbenzilammonio), oltre a miscele di alcoli. I PMC, a oggi, autorizzati a base di solo etanolo ne contengono una percentuale compresa tra il 73 e l'89% (p/p) o il 65% (p/p) se l'etanolo è presente in miscela con altri alcoli. Le soluzioni a base di etanolo in concentrazioni più elevate non sono consigliate perché meno efficaci. Anche una delle formulazioni dell'OMS prevede etanolo all'80% (v/v) corrispondente a ca. il 73% (p/p) a 20°C.
 - Non è possibile escludere che prodotti autorizzati con concentrazioni inferiori di etanolo, siano comunque efficaci contro i virus in considerazione di fattori quali tempi di contatto e organismo bersaglio.
 - Sono disponibili altri disinfettanti a base di ammoni quaternari efficaci contro i virus per la cute/mani autorizzati dal Ministero della Salute come PMC.
- 8 Per evitare esposizioni pericolose ai disinfettanti non è consigliabile prepararli da sé, incluse le formulazioni proposte dall'OMS, in considerazione della pericolosità delle sostanze.
- 9 Per l'uso dei disinfettanti per le mani e le superfici, ma in generale in quello di tutti i disinfettanti, devono essere seguite attentamente le indicazioni riportate in etichetta, rispettando modalità di applicazione, quantità da utilizzare e tempi di contatto raccomandati. Si raccomanda di non mescolare mai più prodotti se non specificatamente indicato, se necessario arieggiare i locali dopo l'utilizzo di disinfettanti e prima di soggiornarvi e soprattutto tenere tali prodotti fuori dalla portata dei bambini. Non trasferire i prodotti pericolosi e i detergenti in contenitori anonimi privi di etichette.
- 10 Resta valida la raccomandazione di lavare frequentemente e accuratamente le mani con acqua e sapone ogni qual volta si pensi di essere venuti a contatto con superfici/oggetti o parti del corpo contaminate e, qualora non sia possibile, di disinfettare le mani con un disinfettante per la cute.

Per maggiori approfondimenti
consulta il sito:
<https://cnsclss.it>



A cura di R. Draisci, S. Deodati, M. Ferrari, S. Guderzo
Unità Informazione e Comunicazione del Centro Nazionale Sostanze Chimiche, Prodotti Cosmetici e Protezione del Consumatore
© - Istituto Superiore di Sanità Viale Regina Elena 299 - 00161 - Roma

Glossario

Attività di disinfezione: attività che riguardano il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere disinfettati ambienti confinati e aree di pertinenza e superfici mediante la distruzione o inattivazione di microrganismi patogeni

Biocida: L'articolo 3 del Regolamento (UE) N. 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 (BPR) definisce «biocidi»: *“qualsiasi sostanza o miscela nella forma in cui è fornita all'utilizzatore, costituita da, contenente o capace di generare uno o più principi attivi, allo scopo di distruggere, eliminare e rendere innocuo, impedire l'azione o esercitare altro effetto di controllo su qualsiasi organismo nocivo, con qualsiasi mezzo diverso dalla mera azione fisica o meccanica”*.

Dalla definizione risulta che i biocidi sono prodotti in grado di **distruggere gli organismi nocivi** o comunque capaci di renderli innocui attraverso processi chimici/biologici, e non mediante la sola azione fisica o meccanica. I prodotti biocidi possono essere immessi sul mercato dopo procedura di autorizzazione in accordo al regolamento stesso e solo iscrivendosi sul registro elettronico europeo dei biocidi R4BP3 (*Register for Biocidal Products*).

Tali prodotti devono riportare in etichetta la dicitura *“Autorizzazione prodotto biocida n...”*.

Cosmetico: L'articolo 2.1.a) del Regolamento (CE) n. 1223/2009 definisce «prodotto cosmetico»: *“qualsiasi sostanza o miscela destinata ad essere applicata sulle superfici esterne del corpo umano (epidermide, sistema pilifero e capelli, unghie, labbra, organi genitali esterni) oppure sui denti e sulle mucose della bocca allo scopo esclusivamente o prevalentemente di pulirli, profumarli, modificarne l'aspetto, proteggerli, mantenerli in buono stato o correggere gli odori corporei”*. I prodotti cosmetici devono essere notificati al Portale europeo dei prodotti cosmetici (*The Cosmetic Products Notification Portal*, CPNP), con identificazione di una persona responsabile e con l'elaborazione della documentazione informativa sul prodotto (*Product Information File*; PIF). I prodotti cosmetici non possono vantare proprietà o funzioni al di fuori di quelle sopra elencate.

In generale, i prodotti *lavamani* sono cosmetici e la loro funzione è coerente con la definizione e l'obiettivo del Regolamento (CE) 1223/2009 alle cui disposizioni questi prodotti devono conformarsi.

§ *“Gel lavamani”* che dichiarano esclusivamente un'attività di detersione senza risciacquo, *lozioni purificanti* per le mani, *gel, lozioni e spray igienizzanti, salviette o panetti di sapone* per le mani, anche quando venduti in farmacia o parafarmacia, si classificano come prodotti cosmetici e non garantiscono alcuna azione di disinfezione. Essi devono seguire le disposizioni del Regolamento (CE) 1223/2009.

§ *Gel, lozioni o spray lavamani* e altri prodotti che vantano in etichetta un'azione battericida o germicida o, più in generale, un *claim* di disinfezione della cute, devono obbligatoriamente rispondere alle disposizioni della normativa nazionale relativa ai PMC o al BPR e pertanto essere autorizzati. In questi prodotti, la funzione biocida è considerata la funzione principale rispetto alla quale quella cosmetica (ad esempio, idratante, emolliente, nutriente, profumante, rinfrescante, ecc.) diviene secondaria.

Detergente: L'articolo 2.1 del Regolamento (CE) 648/2004 definisce «detergente»: *“qualsiasi sostanza o miscela contenente saponi e/o altri tensioattivi destinata ad attività di lavaggio e pulizia”*. Sono inoltre definiti detergenti: *«preparazioni ausiliarie per lavare»* destinate all'ammollo (prelavaggio), al risciacquo o al candeggio di indumenti, biancheria da casa, ecc.; *«ammorbidenti per tessuti»* destinati a modificare i tessuti al tatto in processi complementari al loro lavaggio; *«preparazioni per pulire»* destinate ai prodotti generali per la pulizia domestica e/o ad altri prodotti di pulizia per le superfici (ad esempio materiali, prodotti, macchine, apparecchi meccanici, mezzi di trasporto e attrezzature connesse, strumenti, apparecchi, ecc.); *«altre preparazioni per pulire e lavare»* destinate a tutte le altre attività di lavaggio e pulizia. I detergenti possono essere in qualsiasi forma (liquido, polvere, pasta, barre, pani, pezzi e soggetti ottenuti a stampo, ecc.) e sono commercializzati e utilizzati a livello domestico, industriale o

istituzionale⁷. Sono prodotti di uso frequente nella nostra vita quotidiana, utilizzati per rimuovere lo sporco da superfici, tessuti, ecc. La loro capacità di rimuovere lo sporco è dovuta alla presenza dei tensioattivi, sostanze in grado di indebolire le forze che legano tra loro due liquidi o un liquido e un solido e che rendono lo sporco resistente alla rimozione. La rimozione dello sporco mediante azione meccanica o fisica si può applicare anche a organismi potenzialmente nocivi e, nell'ambito di tale funzione, possono anche esplicare un'azione igienizzante⁸.

Detergere: pulire, vale per tutte le azioni volte a rimuovere lo sporco e riguarda anche l'igiene personale. Regolamento (CE) 648/2004.

Disinfettante: una sostanza/miscela di natura chimica in grado di ridurre la quantità di agenti potenzialmente patogeni (quali batteri, funghi, o virus). Sono prodotti da applicare su oggetti inanimati (superfici, tessuti), prodotti per il trattamento delle acque, prodotti per la disinfezione della cute dell'uomo o per l'utilizzo in ambito veterinario (disinfezione delle mammelle degli animali da latte, degli zoccoli, ecc.).

Igienizzante: I prodotti che riportano in etichetta diciture, segni, pittogrammi, marchi e immagini che di fatto riconducono a qualsiasi tipo di attività igienizzante e di rimozione di germi e batteri, senza l'indicazione della specifica autorizzazione di cui sopra, non sono da considerarsi come prodotti con proprietà disinfettanti/biocidi, bensì sono prodotti detergenti (igienizzante per ambienti) o cosmetici (igienizzante per la cute) ed in quanto tali immessi in commercio come prodotti di libera vendita che non hanno subito il processo di valutazione e autorizzazione dei PMC/Biocidi. Non possono vantare azione disinfettante. Il termine igienizzante, pertanto, viene utilizzato per identificare un prodotto che ha come fine quello di rendere igienico, ovvero pulire eliminando le sostanze nocive (in parte anche microorganismi) presenti.

Igienizzante per cute: identifica prodotti che vengono immessi sul mercato come cosmetici e pertanto ricadono sotto il Regolamento (CE) 1223/2009. (v. *sopra*).

Igienizzante per ambiente: è un detergente, immesso in commercio come prodotto di libera vendita nel rispetto delle disposizioni del Regolamento (CE) N. 648/2004. Tali prodotti possono contenere anche le stesse sostanze utilizzate nei PMC. Un igienizzante per l'ambiente è un detergente e deve rispettare le disposizioni del Regolamento (CE) N. 648/2004.

Lavaggio: la pulizia di indumenti, tessuti, piatti e altre superfici dure.

Presidi medico chirurgici (PMC): i prodotti disinfettanti che in accordo con il BPR ricadono sotto la normativa nazionale sono identificati con la denominazione di Presidi Medico Chirurgici (PMC). I PMC, per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della salute ai sensi del D.P.R. 392 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999, dopo opportuna valutazione degli studi presentati dai richiedenti all'ISS, che valuta la composizione qualitativa, l'efficacia nei confronti degli organismi target, la pericolosità e la stabilità. Una volta autorizzati, i prodotti devono obbligatoriamente riportare in etichetta la dicitura:

"Presidio medico chirurgico Registrazione n..... del Ministero della salute n. "

Pulizia: processo mediante il quale un deposito indesiderato viene staccato da un substrato o dall'interno di un sostrato e portato in soluzione o dispersione. Regolamento (CE) 648/2004.

NB: I termini **disinfettante** e **igienizzante** non sono sinonimi.

⁷ detergente per pulizia industriale e istituzionale è un detergente per attività di lavaggio e pulizia al di fuori dell'ambito domestico, svolte da personale specializzato con l'uso di prodotti specifici.

⁸ Nota del Ministero della Salute del 20 febbraio 2019 – Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico, relativa alla Etichettatura prodotti disinfettanti

Appendice A

A1. Legislazione nazionale e comunitaria relativa ai disinfettanti

Nella scelta dei prodotti da usare per la disinfezione delle superfici così come per l'igiene delle mani è opportuno fare chiarezza sui prodotti e sulle relative procedure da seguire per l'immissione in commercio e per la messa a disposizione sul territorio italiano. Punto chiave è quello relativo all'efficacia di questi prodotti che è valutata sulla base di specifiche norme tecniche europee.

I prodotti biocidi e i PMC comprendono i disinfettanti che vantano specifiche proprietà nei confronti di microrganismi e non devono essere confusi con altri prodotti quali i detergenti o igienizzanti, cui si farà riferimento *infra*.

PMC

I PMC, per poter essere immessi in commercio sul mercato italiano, devono essere autorizzati dal Ministero della salute ai sensi del DPR n. 392 del 6 ottobre 1998 e del Provvedimento 5 febbraio 1999, previa valutazione degli studi presentati dai richiedenti all'Istituto Superiore di Sanità, che valuta la composizione quali-quantitativa, l'efficacia nei confronti degli organismi target, la pericolosità e la stabilità.

Il DPR 392/1998 prevede il rilascio da parte del Ministero della Salute dell'autorizzazione alla produzione dei presidi medico chirurgici.

Biocidi

Il Regolamento (UE) 528/2012, che ha sostituito la Direttiva Biocidi 98/8/CE, riguarda l'immissione sul mercato e l'uso di biocidi e di materiali o di articoli trattati utilizzati per la tutela dell'uomo e degli animali, per combattere organismi nocivi, quali batteri o insetti, mediante l'azione di principi attivi contenuti nel prodotto biocida.

Il Regolamento ha lo scopo di migliorare il funzionamento del mercato interno attraverso l'armonizzazione delle norme relative alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, garantendo anche un elevato livello di tutela della salute umana e animale e dell'ambiente. Le disposizioni del Regolamento si fondano sul principio di precauzione, nell'ottica di tutelare la salute umana, la salute animale e l'ambiente, ponendo particolare attenzione alle categorie di persone più vulnerabili.

Il Regolamento disciplina:

- § la creazione, a livello dell'Unione Europea, di un elenco di principi attivi utilizzabili nei biocidi;
- § l'autorizzazione all'immissione sul mercato dei prodotti biocidi;
- § il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni all'interno dell'Unione europea;
- § la messa a disposizione sul mercato e l'uso di biocidi all'interno di uno o più Stati membri o dell'Unione europea;
- § l'immissione sul mercato di articoli trattati con biocidi.

I compiti sopra descritti possono essere svolti dall'autorità competente degli Stati Membri o dall'autorità centrale l'Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche (*European Chemicals Agency*, ECHA).

In Italia, il Ministero della Salute, in qualità di Autorità Competente, svolge tale attività in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità e con gli istituti zooprofilattici.

La domanda per l'autorizzazione dei prodotti biocidi deve essere presentata sul registro europeo R4BP3.

Il Decreto del Presidente della Repubblica n. 392/98 del 6 ottobre 1998 regola l'immissione sul mercato dei prodotti definiti come presidi medico chirurgici (PMC) con attività disinfettanti e germicide o battericide.

Per quanto riguarda i PMC, prodotti contenenti principi attivi in revisione (non ancora approvati ma in valutazione) per il tipo di prodotto specifico ai sensi del BPR, possono essere commercializzati secondo la normativa nazionale. L'autorizzazione è rilasciata dal Ministero della Salute, sentito il parere dell'ISS.

La domanda di autorizzazione va inviata contestualmente al Ministero della Salute (Via G. Ribotta, 5 – 00144 Roma), e all'Istituto Superiore di Sanità (Viale Regina Elena, 299 00161 Roma), con raccomandata A/R.

Per ulteriori chiarimenti, consultare sul sito del Ministero della Salute il link (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=BPMC&idAmb=PMC&idSrv=AIC1&flag=P)

Per quanto concerne i prodotti biocidi le relative tipologie di prodotto (*Product Types*, "PT"), suddivise in quattro gruppi, sono definite dall'Allegato V del BPR. Il primo gruppo, "Disinfettanti", ricomprende il PT1 "Igiene Umana", il PT2

“Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali”, il PT3 “Igiene Veterinaria”, il PT4 “Settore dell'alimentazione umana e animale” e il PT5 “Acqua potabile”.

Per quanto qui di interesse, i biocidi ricadenti nel PT1 sono prodotti “applicati sulla pelle o il cuoio capelluto o a contatto con essi, allo scopo principale di disinfettare la pelle o il cuoio capelluto”; i biocidi ricadenti nel PT2 sono prodotti usati per “la disinfezione di superfici, materiali, attrezzature e mobili non utilizzati in contatto diretto con alimenti destinati al consumo umano o animale”.

L'articolo 17 del BPR subordina la messa a disposizione sul mercato e l'utilizzo dei biocidi all'esistenza di una valida autorizzazione ai sensi del Regolamento medesimo; a tal proposito, l'autorizzazione è rilasciata a livello unionale dalla Commissione europea oppure, più frequentemente, dall'Autorità Competente, in Italia il Ministero della Salute. La valutazione tecnico-scientifica dei dossier è affidata a Enti come l'ISS.

Diversamente da quanto dispone il D.P.R. n. 392 del 6 ottobre 1998 relativamente ai presidi medico chirurgici, il BPR non prevede un'autorizzazione alla produzione di biocidi.

Da quanto esposto ne deriva che i prodotti destinati alla disinfezione della cute integra umana e i prodotti destinati alla disinfezione ambientale ricadono in astratto sia sotto il regime autorizzativo di cui al D.P.R. n. 392, sia sotto il regime autorizzativo di cui al BPR (PT1 e PT2).

In merito, l'articolo 89 del BPR disciplina l'applicabilità del regime autorizzativo nazionale o del regime autorizzativo europeo in funzione del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel prodotto. In particolare, se il prodotto ha uno o più principi attivi che non sono né approvati né in revisione ai sensi del Regolamento medesimo per il corrispondente PT del prodotto, non sono consentiti l'utilizzo e la messa a disposizione sul mercato; se tutti i principi attivi del prodotto sono in revisione ai fini dell'approvazione ai sensi del BPR per il corrispettivo PT, il prodotto è soggetto al regime autorizzativo nazionale e, infine, laddove tutti i principi attivi siano approvati, si applica il regime autorizzativo di cui al medesimo BPR.

Si ritiene, altresì, necessario evidenziare che l'ambito di applicazione dei PT 1 e PT 2 del BPR appare parzialmente più ampio del novero dei disinfettanti ricadenti nella definizione dell'art. 1 del D.P.R. 392/98, comprendendo prodotti con *claim* (es. sanitizzante) che ne determineranno, ad approvazione dei rispettivi principi attivi, l'assoggettamento all'autorizzazione all'immissione in commercio come biocida, **ma che non comportano la necessità attuale di analoga autorizzazione come presidio medico chirurgico.**

Per chiarezza, occorre altresì specificare che questa distinzione non ha alcun rilievo per i prodotti detergenti; tali prodotti, non rientrando nel novero dei disinfettanti, non sono soggetti ad alcuna autorizzazione, ma devono comunque essere conformi alle disposizioni del Regolamento (CE) N. 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004.

Ne discende l'esistenza di una tipologia di prodotti, quali a titolo esemplificativo i detergenti, gli igienizzanti per ambiente o i sanitizzanti (i cui principi attivi non siano approvati ai sensi del BPR non soggetti ad autorizzazione, che non devono riportare in etichetta la composizione quantitativa e che non sono valutati dal punto di vista dell'efficacia, stabilità e sicurezza).

In tale tipologia di prodotti, stante la mancanza di autorizzazione, si riscontra in qualche occasione la presenza in etichetta di indicazioni non corrette che attribuiscono specifiche proprietà nei confronti di microorganismi che non sono state non valutate e che possono indurre nel consumatore false aspettative sulla relativa efficacia.

Tanto premesso, ai sensi del BPR, attualmente in Italia sono autorizzati come prodotti biocidi per l'igiene umana (PT1) e per la disinfezione delle superfici (PT2), prodotti che contengono ad esempio principi attivi efficaci contro alcuni virus: acido lattico, efficace contro l'influenza A/H1N1 e perossido di idrogeno efficace contro i virus.

L'autorizzazione prevede infatti che venga comprovata l'efficacia dei prodotti rispetto ad alcuni microorganismi.

Sono autorizzabili come biocidi, rientrando nel campo di applicazione del BPR, sia i prodotti contenenti principi attivi che sono in revisione o approvati ai sensi del BPR, sia i sistemi che sono in grado di generare principi attivi partendo da precursori; tali sistemi rientrano nella definizione di **generazione in situ.**

A2. Deroche dall'autorizzazione secondo l'art.55(1) del Regolamento (EU) 528/2012

Nella attuale situazione di emergenza per il COVID-19, l'ECHA, al fine di facilitare le procedure di autorizzazione di prodotti disinfettanti sul mercato europeo, sta lavorando alla definizione di procedure di autorizzazione più snelle.

L'attivazione di queste procedure è possibile facendo ricorso all'articolo 55, paragrafo 1 del Regolamento (EU) 528/2012 sui biocidi (BPR) che offre la possibilità, in caso di pericoli che minacciano la salute pubblica, di richiedere deroghe, per un periodo massimo 180 giorni, ad alcuni requisiti richiesti per l'autorizzazione.

In particolare, l'ECHA ha predisposto un documento sui requisiti raccomandati, ai fini della procedura di deroga ai sensi dell'articolo 55.1 del BPR, relativamente alla composizione dei prodotti biocidi a base di propan-1-olo e propan-2-olo, che sono due principi attivi già approvati. Le due sostanze infatti possono essere acquistate da un qualsiasi fornitore (anche non presente nella lista ai sensi dell'articolo 95 del BPR, purché rispettino le specifiche tecniche indicate dall'Agenzia. Di seguito viene presentata la traduzione in lingua italiana del documento predisposto dall'Agenzia.

Inoltre ECHA ha istituito una pagina dedicata al COVID-19 (<https://echa.europa.eu/it/covid-19>) e ha pubblicato una serie di **domande e risposte** per le aziende che intendono immettere sul mercato dell'Unione disinfettanti utili nella pandemia per i PT1 (disinfettanti per l'igiene umana), PT2 (disinfettanti per le superfici) e PT4 (disinfettanti per superfici a contatto con alimenti e mangimi).

Requisiti raccomandati per le sostanze attive Propan-1-olo e Propan-2-olo, ai fini delle deroghe ai sensi dell'art. 55(1) del BPR⁹ (traduzione in lingua italiana del documento ECHA)

A causa dell'attuale situazione COVID-19, è necessario garantire un'adeguata fornitura delle sostanze attive propan-1-olo e propan-2-olo da utilizzare in prodotti biocidi ai fini di disinfezione.

Il modo più efficace per rispondere all'esigenza di disporre di più prodotti biocidi sul mercato è che le Autorità Competenti dei vari Stati Membri (MSCAs) utilizzino l'Articolo 55(1) del BPR 528/2012 per consentire l'immissione sul mercato e l'uso di prodotti biocidi in deroga all'Articolo 19 e, in particolare, in deroga all'equivalenza tecnica di cui all'Articolo 19(1)(c).

Il presente documento definisce le raccomandazioni dell'ECHA sui requisiti in materia di composizione necessari per le sostanze attive propan-1-olo e propan-2-olo da utilizzare in tali prodotti, al fine di assicurarne l'efficacia ottimale e contribuire a ridurre al minimo i rischi.

Requisiti

Si consiglia di utilizzare propan-1-olo e propan-2-olo che soddisfino i requisiti della Farmacopea Europea (Ph. Eur.). Tuttavia, per le attuali finalità, i requisiti suggeriti non includono tutti i parametri della *Ph. Eur.* ma solo quelli riassunti nelle tabelle seguenti.

NB Se si utilizzano gradi di propan-1-olo o propan-2-olo che contengono impurità diverse da quelle elencate nelle monografie della *Ph. Eur.*, sarebbe consigliabile una specifica valutazione dell'impatto di tali impurità.

Propan-1-olo

Parametro	Limite	Test corrispondente nella monografia per "Propanol" nella <i>Ph. Eur.</i> 8.0.
Grado minimo di purezza del Propan-1-olo	99,5% *	
Qualsiasi impurità	< 0,1%	"Sostanze correlate. Gascromatografia"
Totale (impurità)	< 0,3%	"Sostanze correlate. Gascromatografia"
Acqua	< 0,2%	"Acqua"

* Il grado minimo di purezza della sostanza attiva come indicato nel pertinente Regolamento di Esecuzione della Commissione che approva la sostanza attiva per l'uso nei prodotti biocidi, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32017R2001>

⁹ https://echa.europa.eu/documents/10162/28801697/recommended_requirements_propanol_isopropanol_en.pdf/ff333754-ea2f-f81c-ca96-874e59802806 (ECHA, 23 marzo 2020)

Propan-2-olo

Parametro	Limite	Test corrispondente nella monografia per "Isopropyl alcohol" nella Ph. Eur. 8.0.
Grado minimo di purezza del Propan-2-olo	99,0% *	
Benzene	< 2 ppm	"Benzene e sostanze correlate. Gascromatografia"
Impurità totali	< 0,3%	"Benzene e sostanze correlate. Gascromatografia"
Acqua	< 0,5%	"Acqua"

*Il grado minimo di purezza della sostanza attiva come indicato nel pertinente Regolamento di Esecuzione della Commissione che approva la sostanza attiva per l'uso nei prodotti biocidi, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:32015R0407>

Procedura semplificata per i PMC e deroga art. 55

In considerazione dell'attuale emergenza, per garantire maggiore disponibilità di prodotti disinfettanti in risposta alla diffusione della pandemia da COVID-19, il Ministero della Salute ha pubblicato il 6 aprile 2020 un comunicato¹⁰ che indica la procedura semplificata per richiedere l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti disinfettanti per le mani (PT1) e per le superfici (PT2). Per la presentazione dei dossier per l'autorizzazione dei PMC, il comunicato rimanda alla linea guida sulla procedura semplificata per l'approvazione di prodotti disinfettanti per le mani e per le superfici (PT1 e PT2) come PMC secondo il DPR n. 392 del 6 ottobre 1998, predisposta dall'Istituto Superiore di Sanità.¹¹

I PMC devono essere formulati in una officina di produzione autorizzata dal Ministero e il comunicato precisa che, ferme restando le disposizioni vigenti, è possibile seguire una procedura d'urgenza anche per l'autorizzazione delle officine.

I PMC devono essere formulati in una officina di produzione autorizzata dal Ministero e il comunicato precisa che, ferme restando le disposizioni vigenti, è possibile emettere l'autorizzazione delle officine in tempi brevi. Per i **prodotti disinfettanti a base di sostanze attive già approvate**, che devono essere autorizzati secondo il BPR, il comunicato specifica che è possibile richiedere l'autorizzazione in deroga ai sensi dell'articolo 55 (1) del BPR, presentando una domanda che includa le informazioni specificate nel comunicato stesso.

¹⁰ Comunicato del Ministero della salute – 6 aprile 2020 – Procedure di autorizzazione alla commercializzazione e alla produzione di prodotti disinfettanti in Italia (PT1/PT2) <http://www.trovanorme.salute.gov.it/norme/renderNormsanPdf?anno=2020&codLeg=73819&parte=1%20&serie=null>

¹¹ Centro Nazionale Sostanze Chimiche. Schema per la presentazione del dossier ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio di un presidio medico chirurgico (PMC) disinfettante (per le mani e per le superfici). Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. Disponibile all'indirizzo: https://www.iss.it/documents/20126/0/LINEA_GUIDA_PMC_MINISTERO.pdf/9ff17dc3-ad2b-2049-e556-d8960205e2d0?t=1584962373070.

A3. Disinfettanti in commercio con ipoclorito di sodio, alcool etilico o perossido di idrogeno notificati all'Archivio Preparati Pericolosi dell'ISS

L'Archivio Preparati Pericolosi (APP) dell'ISS è preposto alla raccolta delle notifiche delle miscele pericolose (per i loro effetti sulla salute e i loro effetti fisici) e dei detergenti da parte delle aziende che intendono immettere in commercio i prodotti sul territorio nazionale in accordo con le seguenti normative: DL.vo 65/2003, DL.vo 21/2009 e art. 45(4) del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP).

Le informazioni risultano utili ai fini della gestione delle emergenze sanitarie da parte dei Centri Antiveleni e per le attività di controllo delle Autorità di vigilanza REACH-CLP e altre normative applicabili.

Le informazioni presenti nei report di notifica sono quindi di responsabilità delle aziende.

Numerose sono le miscele in commercio notificate che hanno come componenti almeno una delle sostanze di seguito elencate:

§ "Ipoclorito di Sodio"	(n. CAS 7681-52-9)	(n. CE 231-668-3);
§ "Alcool Etilico"	(n. CAS 64-17-5)	(n. CE 200-578-6);
§ "Perossido di idrogeno"	(n. CAS 7722-84-1)	(n. CE 231-765-0).

Tra le miscele estratte sono stati selezionati quei prodotti notificati come biocidi e rientranti nelle categorie:

§ I01	(Biocida per l'igiene umana)
§ I02	(Disinfettante per aree private e aree sanitarie pubbliche e altri biocidi)
§ G00	(Disinfettante di categoria non specificata)

Dalla selezione sono stati identificati 642 prodotti. Di questi, 126 (19,6%) sono a base di ipoclorito di sodio, 280 (43,6%) a base di alcool etilico e 236 (36,8%) a base di perossido di idrogeno. Tre prodotti sono stati inclusi sia nella distribuzione di quelli a base di perossido di idrogeno che in quella dei prodotti a base di alcool etilico in quanto composti da entrambi i componenti. Nell'81,9% è stato indicato per questi prodotti un uso professionale/industriale, per il 7,9% un uso domestico e nel 10,1% entrambi gli usi.

I prodotti dichiarati pericolosi sono stati 110 (87,3% del totale dei pericolosi) contenenti ipoclorito di sodio, 246 (87,9%) a base di alcool etilico e 224 (94,9%) a base di perossido di idrogeno.

Data l'alta percentuale di prodotti pericolosi tra i disinfettanti contenenti i tre principi attivi suddetti, è necessario porre particolare attenzione nell'uso di tali disinfettanti.

In conseguenza alla pandemia di COVID-19, il rischio di esposizioni pericolose a disinfettanti domestici risulta aumentato, secondo quanto registrato dai Centri Antiveleni. Infatti l'incrementato uso di questi prodotti in ambito domestico ha aumentato la probabilità di intossicazione soprattutto tra soggetti in età pediatrica particolarmente in questa fase di permanenza a casa obbligatoria.

Per evitare esposizioni pericolose ai disinfettanti si consiglia di utilizzare i prodotti come da modalità indicate in etichetta, non mescolare mai più prodotti se non specificatamente indicato, se necessario arieggiare i locali dopo l'utilizzo di disinfettanti e prima di soggiornarvi e soprattutto tenere tali prodotti fuori dalla portata dei bambini. Non trasferire i prodotti pericolosi e i detergenti in contenitori anonimi privi di etichette.

A4. Elementi dell'etichettatura dei principi attivi più usati nei PMC per la disinfezione di cute e superfici

(Allegato VI del Regolamento 1272/2008)

Principio attivo	Pittogrammi di pericolo	Avvertenza	Indicazioni di pericolo	Indicazioni di pericolo supplementari
Etanolo (n. CAS 64-17-5)		Pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili	
Propan-2-olo (n. CAS 67-63-0)	 	Pericolo	H225: Liquido e vapori facilmente infiammabili H319: Provoca grave irritazione oculare H336: Può provocare sonnolenza o vertigini	
Ipoclorito di sodio (n. CAS 7681-52-9)	  	Pericolo	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata H271: Può provocare un incendio o un'esplosione; molto comburente	EUH031: a contatto con acidi libera un gas tossico
Perossido di idrogeno (n. CAS 7722-84-1)	 	Pericolo	H332: Nocivo se inalato H302: Nocivo se ingerito H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari	

A5. Corrispondenza della concentrazione di principio attivo Etanolo (v/v o p/p)

Tabella estratta dalla Farmacopea Europea versione. 7.0, 2011.

Concentrazione di Etanolo (% v/v)	Concentrazione di Etanolo (% p/p)
60,0% (v/v)	52,1% (p/p)
62,0% (v/v)	54,1% (p/p)
67,7% (v/v)	60,0% (p/p)
68,7% (v/v)	61,0% (p/p)
70,0% (v/v)	62,4% (p/p)
72,4% (v/v)	65,0% (p/p)
77,0% (v/v)	70,0% (p/p)
80,0% (v/v)	73,5% (p/p)
81,3% (v/v)	75,0% (p/p)
85,5% (v/v)	80,0% (p/p)
89,5% (v/v)	85,0% (p/p)
92,5% (v/v)	89,0% (p/p)
93,3% (v/v)	90,0% (p/p)
96,8% (v/v)	95,0% (p/p)

Bibliografia

1. Europa. Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004 relativo ai detergenti. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 104, 8.4.2004
2. Europa. Regolamento (CE) n.1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 342/59, 22/12/2009
3. Europa. Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 167/1, 27/6/2012.
4. Italia. Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n. 266, 13/11/1998.
5. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medicochirurgici. *Gazzetta Ufficiale Serie Generale* n.34 del 11/02/1999.
6. Europa. Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006. *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* L 353/1, 31/12/2008.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. *Interim guidance for environmental cleaning in non-healthcare facilities exposed to SARS-CoV-2*. Stockholm: ECDC; 2020.
8. Lai MYY, Cheng PKC, Lim WWL. Survival of severe acute respiratory syndrome coronavirus. *Clinical Infectious Diseases* 2005;41(7):e67-e71.
9. Hulkower RL, Casanova LM, Rutala WA, Weber DJ, Sobsey MDI. Inactivation of surrogate coronaviruses on hard surfaces by health care germicides. *American Journal of Infection Control*. 2011;39(5):401-7.
10. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents *J Hosp Infect*. 2020 Mar;104(3):246-51.
11. Neeltje van Doremalen, Trenton Bushmaker, Dylan H. Morris, Myndi G. Holbrook, Amandine Gamble, Brandi N. Williamson, Azaibi Tamin, Jennifer L. Harcourt, Natalie J. Thornburg, Susan I. Gerber, James O. Lloyd-Smith, Emmie de Wit, Vincent J. Munster. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *New England Journal of Medicine* 2020; doi: 10.1056/NEJMc2004973.
12. World Health Organization, Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations. Geneva: WHO; 2010. https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf
13. ECHA. Efficacy Working Group Article 55(1) – hygienic hand disinfection (DE) 27/03/2020
14. Suchomel M, Kundi M, Pittet D, Weinlich M, Rotter ML. Testing of the World Health Organization recommended formulations in their application as hygienic hand rubs and proposals for increased efficacy. *Am J Infect Control*. 2012; 40(4):328-31
15. US EPA List N: Products with Emerging Viral Pathogens AND Human Coronavirus claims for use against SARS-CoV-2 <https://www.epa.gov/pesticide-registration/list-n-disinfectants-use-against-sars-cov-2> (lista aggiornata al 2 aprile 2020)

Rapporti ISS COVID-19

Accessibili da <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>

1. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.
Indicazioni ad interim per l'effettuazione dell'isolamento e della assistenza sanitaria domiciliare nell'attuale contesto COVID-19. Versione del 7 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 1/2020)
2. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.
Indicazioni ad interim per un utilizzo razionale delle protezioni per infezione da SARS-CoV-2 nelle attività sanitarie e sociosanitarie (assistenza a soggetti affetti da COVID-19) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 28 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 2 Rev./2020)
3. Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Gestione dei Rifiuti.
Indicazioni ad interim per la gestione dei rifiuti urbani in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2. Versione del 31 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 3 Rev./2020)
4. Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e controllo delle Infezioni.
Indicazioni ad interim per la prevenzione e il controllo dell'infezione da SARS-CoV-2 in strutture residenziali sociosanitarie. Versione del 17 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020 (Rapporto ISS COVID-19, n. 4/2020 Rev.)
5. Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Qualità dell'aria indoor.
Indicazioni ad interim per la prevenzione e gestione degli ambienti indoor in relazione alla trasmissione dell'infezione da virus SARS-CoV-2. Versione del 21 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 5/2020 Rev.).
6. Gruppo di lavoro ISS Cause di morte COVID-19.
Procedura per l'esecuzione di riscontri diagnostici in pazienti deceduti con infezione da SARS-CoV-2. Versione del 23 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 6/2020).
7. Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19 e Gruppo di lavoro ISS Ambiente e Rifiuti COVID-19.
Raccomandazioni per la disinfezione di ambienti esterni e superfici stradali per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2. Versione del 29 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 7/2020).
8. Osservatorio Nazionale Autismo ISS.
Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone nello spettro autistico nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 30 marzo 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 8/2020).
9. Gruppo di Lavoro ISS Ambiente – Rifiuti COVID-19.
Indicazioni ad interim sulla gestione dei fanghi di depurazione per la prevenzione della diffusione del virus SARS-CoV-2. Versione del 3 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 9/2020).

10. Gruppo di Lavoro ISS Ambiente-Rifiuti COVID-19.
Indicazioni ad interim su acqua e servizi igienici in relazione alla diffusione del virus SARS-CoV-2
Versione del 7 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 10/2020).
11. Gruppo di Lavoro ISS Diagnostica e sorveglianza microbiologica COVID-19: aspetti di analisi molecolare e sierologica
Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/nasofaringeo per la diagnosi di COVID-19. Versione del 7 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 11/2020).
12. Gabbriellini F, Bertinato L, De Filippis G, Bonomini M, Cipolla M.
Indicazioni ad interim per servizi assistenziali di telemedicina durante l'emergenza sanitaria COVID-19. Versione del 13 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 12/2020).
13. Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19.
Raccomandazioni per raccolta, trasporto e conservazione di campioni biologici COVID-19. Versione del 15 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 13/2020).
14. Gruppo di lavoro ISS Malattie Rare COVID-19.
Indicazioni ad interim per un appropriato sostegno delle persone con enzimopenia G6PD (favismo) nell'attuale scenario emergenziale SARS-CoV-2. Versione del 14 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 14/2020).
15. Gruppo di lavoro ISS Farmaci COVID-19.
Indicazioni relative ai rischi di acquisto online di farmaci per la prevenzione e terapia dell'infezione COVID-19 e alla diffusione sui social network di informazioni false sulle terapie. Versione del 16 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 15/2020).
16. Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19.
Animali da compagnia e SARS-CoV-2: cosa occorre sapere, come occorre comportarsi. Versione del 19 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 16/2020).
17. Gruppo di lavoro ISS Sanità Pubblica Veterinaria e Sicurezza Alimentare COVID-19.
Indicazioni ad interim sull'igiene degli alimenti durante l'epidemia da virus SARS-CoV-2. Versione del 19 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 17/2020).
18. Gruppo di lavoro ISS Ricerca traslazionale COVID-19.
Raccomandazioni per la raccolta e analisi dei dati disaggregati per sesso relativi a incidenza, manifestazioni, risposta alle terapie e outcome dei pazienti COVID-19. Versione del 26 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 18/2020).
19. Gruppo di lavoro ISS Biocidi COVID-19.
Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020.
Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2020. (Rapporto ISS COVID-19, n. 19/2020).



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

Ufficio 4

PROTEZIONE CIVILE

VIA ULPIANO 11 - 00193 ROMA

Coordinamento.emergenza@protezionecivile.it

UFFICIO DI GABINETTO

Sede

MINISTERO ECONOMIA E FINANZE

Via XX Settembre, 97 - 00187 Roma

MINISTERO SVILUPPO ECONOMICO

Via Molise 2 - 00187 Roma

MINISTERO INFRASTRUTTURE E
TRASPORTI

Piazzale Porta Pia, 1 - 00198 Roma

MINISTERO DEL LAVORO E POLITICHE
SOCIALI

Via Vittorio Veneto, 56 - 00187 Roma

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ
CULTURALI E DL TURISMO

Via del Collegio Romano, 27 - 00186 Roma

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E
DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE
ROMA

MINISTERO DELLA DIFESA ISPettorato
GENERALE DELLA SANITÀ MILITARE
ROMA

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE
ROMA

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA
RICERCA
ROMA

MINISTERO DELL'INTERNO

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

MINISTERO DELLO SVILUPPO
ECONOMICO

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE,
ALIMENTARI E FORESTALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA
TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

ASSESSORATI ALLA SANITA' REGIONI
STATUTO ORDINARIO E SPECIALE
LORO SEDI

ASSESSORATI ALLA SANITA' PROVINCE
AUTONOME TRENTO E BOLZANO
LORO SEDI

ASSOCIAZIONE NAZIONALE COMUNI
ITALIANI (ANCI)
ROMA

U.S.M.A.F. – S.A.S.N. UFFICI DI SANITA'
MARITTIMA, AEREA E DI FRONTIERA
LORO SEDI

INAIL
P.le Pastore 6, 00144 Roma

FEDERAZIONE NAZIONALE ORDINE DEI
MEDICI CHIRURGHI E DEGLI
ODONTOIATRI

FOFI FEDERAZIONE ORDINI FARMACISTI
ITALIANI
LORO SEDI

COMANDO CARABINIERI TUTELA DELLA
SALUTE – NAS
SEDE CENTRALE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA'
ROMA

ISTITUTO NAZIONALE PER LA
PROMOZIONE DELLA SALUTE DELLE
POPOLAZIONI MIGRANTI E PER IL
CONTRASTO DELLE MALATTIE DELLA
POVERTA'(INMP)
ROMA

CONFINDUSTRIA
V.le Astronomia 30, ROMA

CONFARTIGIANATO
presidenza@confartigianato.it

CONFCOMMERCIO
confcommercio@confcommercio.it

CNA
Piazza M. Armellini, 9 A - 00162 Roma
cna@cna.it

CONFESERCENTI Via Nazionale 60, Roma
00184 - confes@confesercenti.it

CONFAPI
Via della Colonna Antonina 52, 00186 Roma
info@confapi.org

CONFAGRICOLTURA
C.so Vittorio Emanuele II, 101 – 00186 Roma

TRENITALIA
ufficiogruppi@trenitalia.it

ITALO - Nuovo Trasporto Viaggiatori SpA
Viale del Policlinico 149/b – 00161 Roma

REGIONE VENETO – ASSESSORATO ALLA
SANITÀ
DIREZIONE REGIONALE PREVENZIONE
COORDINAMENTO INTERREGIONALE
DELLA PREVENZIONE
francesca.russo@regione.veneto.it
coordinamentointerregionaleprevenzione@regione.veneto.it
ROMA

Oggetto:

Indicazioni per l'attuazione di misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 attraverso procedure di sanificazione di strutture non sanitarie (superfici, ambienti interni) e abbigliamento.

Premessa

A seguito dell'accordo Governo-Regioni del 15 maggio 2020, *Linee di indirizzo per la riapertura delle Attività Economiche, Produttive e Ricreative*¹, e sulla base del Rapporto ISS COVID-19 n. 25 del 15 Maggio 2020², appositamente redatto per favorire la riapertura in sicurezza delle attività commerciali, è utile presentare alcuni elementi relativi agli aspetti di sanificazione delle strutture non sanitarie, per facilitare l'approccio, da parte dei gestori delle attività, agli interventi sulle superfici e sugli ambienti interni e prestando particolare attenzione al settore dell'abbigliamento.

Il quadro normativo rappresentato dal decreto legislativo n. 81 del 9 aprile 2008 (D.lgs. 81/08)³, costituisce la cornice naturale per supportare la gestione integrata del rischio connesso all'attuale pandemia, in riferimento ad ogni sistema aziendale. L'architettura del sistema di prevenzione di tale decreto ha guidato sia la redazione del protocollo posto in allegato n. 6 al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 aprile 2020 (DPCM 26/04/2020)⁴, condiviso tra le parti sociali e approvato da queste, sia i criteri guida generali contenuti nei documenti tecnici prodotti da INAIL e Istituto Superiore di Sanità.

Le indicazioni operative di sanificazione, inerenti in particolare le attività di disinfezione, descritte in detto protocollo e quelle del Rapporto ISS COVID n. 25 sono pertanto coerenti con quanto previsto dai Titoli IX e X del D.lgs. 81/08, e dalla Legge n.40/2007⁵.

Ferme restando le misure che saranno di seguito descritte, si rammenta che il lavaggio delle mani e il distanziamento sociale costituiscono il punto cardine di una corretta prevenzione, e che solo la partecipazione consapevole e attiva di ogni singolo utente e lavoratore, con pieno senso di responsabilità, potrà risultare determinante per lo specifico contesto aziendale, per la tutela della propria salute e per quella della collettività.

In fase di riapertura e di ordinarietà delle attività commerciali, con presenza sul luogo di lavoro sia di lavoratori, sia di clienti che di fornitori, la pulizia regolare, seguita periodicamente da idonee procedure di sanificazione delle superfici e degli ambienti interni, riveste un ruolo cruciale nella prevenzione e contenimento della diffusione del virus.

La trasmissione delle infezioni da coronavirus, incluso il SARS-CoV-2, avviene soprattutto attraverso *droplets*, goccioline di diametro $\geq 5 \mu\text{m}$ che originano dagli atti del respirare, parlare, tossire e starnutire. Per le loro dimensioni i *droplets* viaggiano nell'aria per brevi distanze, generalmente

¹ <http://www.regioni.it/news/2020/05/15/emergenza-coronavirus-linee-di-indirizzo-per-la-riapertura-delle-attivita-economiche-e-produttive-612460/>

² Rapporto ISS COVID-19 n. 25/2020. Raccomandazioni ad interim sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell'attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento. Versione del 15 maggio 2020.
<https://www.iss.it/rapporti-covid-19>

³ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2008/04/30/008G0104/sg> D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81
Testo coordinato con il D.Lgs. 3 agosto 2009, n. 106 TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO

⁴ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/04/27/20A02352/sg>
DPCM 26 aprile 2020 - Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale. (GU Serie Generale n.108 del 27-04-2020)

⁵ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2007/04/02/007G0055/sg>

inferiori a un metro, e possono direttamente raggiungere soggetti suscettibili nelle immediate vicinanze, come anche depositarsi su oggetti o superfici che diventano quindi fonte di diffusione del virus. Infatti, in questo caso, le mani che sono venute in contatto con gli oggetti così contaminati possono costituire veicolo di trasmissione per contatto indiretto quando toccano le mucose di bocca, naso e occhi.

Dati sperimentali⁶ più recenti relativi alla persistenza del virus SARS-CoV-2 sono riportati nella tabella seguente: tuttavia bisogna considerare che i dati in essa riportati, essendo generati da condizioni sperimentali, devono essere interpretati con cautela, tenendo anche conto del fatto che la presenza di RNA virale non indica necessariamente che il virus sia vitale e potenzialmente infettivo.

Tabella 1

Superfici	Particelle virali infettanti rilevate fino a	Particelle virali infettanti non rilevate dopo
carta da stampa e carta velina	30 minuti	3 ore
tessuto	1 giorno	2 giorni
legno	1 giorno	2 giorni
banconote	2 giorni	4 giorni
vetro	2 giorni	4 giorni
plastica	4 giorni	7 giorni
acciaio inox	4 giorni	7 giorni
mascherine chirurgiche strato interno	4 giorni	7 giorni
mascherine chirurgiche strato esterno	7 giorni	non determinato

Valutazione del contesto

Nel dettaglio di ciascuna attività produttiva, è importante la valutazione del contesto per attuare idonee, mirate ed efficaci misure di sanificazione.

Valutare innanzitutto il tipo di postazione di lavoro, per determinare quali tipi di superfici e materiali sono presenti nell'ambiente, che uso ne viene fatto, con che frequenza gli spazi vengono frequentati e le superfici che vengono toccate.

Oltre ai criteri generali validi per tutta la popolazione, per le attività commerciali si indicano tre punti fermi per il contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2:

- pulire accuratamente con acqua e detergenti neutri superfici, oggetti, ecc.;
- disinfettare con prodotti disinfettanti con azione virucida, autorizzati;
- garantire sempre un adeguato tasso di ventilazione e ricambio d'aria.

⁶ Chin A.W. H., et al. Stability of SARS-CoV-2 in different environmental conditions The Lancet Microbe

Definizione: secondo le normative vigenti⁷, la sanificazione è definita come *il complesso di procedimenti ed operazioni di pulizia e/o disinfezione e mantenimento della buona qualità dell'aria.*

I prodotti e le procedure da utilizzare per la sanificazione^{8,2} devono essere attentamente valutati prima dell'impiego, per tutelare la salute di lavoratori, utilizzatori, clienti e di tutti coloro che accedono alle aree sanificate. I prodotti utilizzati a scopo di disinfezione devono essere autorizzati con azione virucida come PMC⁹ o come biocidi¹⁰ dal Ministero della salute, ai sensi della normativa vigente.

Misure organizzative

A seguito della valutazione del contesto, per attuare idonee, mirate ed efficaci misure di sanificazione è necessario seguire appropriate misure organizzative, quali:

- Stabilire una procedura di azione e una pianificazione preventiva contro il SARS-CoV-2
- Aggiornarle secondo le istruzioni delle autorità sanitarie in ogni momento
- Effettuare la registrazione delle azioni intraprese, specificando data, ora, persone responsabili, ecc. e salvare tutta la documentazione che può essere generata.
- Incentivare la massima collaborazione di tutte le persone dell'organizzazione nell'adozione di misure preventive e il monitoraggio delle raccomandazioni condivise nel protocollo di prevenzione (all. 6 al DPCM del 26 aprile 2020).
- Informare e distribuire materiale informativo comprensibile desunto da fonti affidabili a tutto il personale, relativamente agli aspetti di base del rischio di contagio:
 - misure di igiene personale e collettiva
 - criteri stabiliti dall'autorità sanitaria per definire se una persona è stata contaminata
 - le linee guida per l'azione di fronte a un caso sospetto COVID-19

Nello svolgimento delle procedure di sanificazione è raccomandato adottare le corrette attività nella corretta sequenza:

1. La normale pulizia ordinaria con acqua e sapone riduce la quantità di virus presente su superfici e oggetti, riducendo il rischio di esposizione.
2. La pulizia di tutte le superfici di mobili e attrezzature da lavoro, macchine, strumenti, ecc., nonché maniglie, cestini, ecc. deve essere fatta almeno dopo ogni turno.
3. Il rischio di esposizione è ridotto ancor più se si effettuano procedure di disinfezione utilizzando prodotti disinfettanti con azione virucida autorizzati (PMC o biocidi). È importante la disinfezione frequente di superfici e oggetti quando toccati da più persone.
4. I disinfettanti uccidono i germi sulle superfici. Effettuando la disinfezione di una superficie dopo la sua pulizia, è possibile ridurre ulteriormente il rischio di diffondere l'infezione. L'uso dei

⁷ Legge 25 gennaio 1994 n. 82; Decreto MISE del 07/07/1997 n. 274; Legge 40/2007

⁸ Rapporto ISS COVID-19 n. 19/2020 - "Raccomandazioni ad interim sui disinfettanti nell'attuale emergenza COVID-19: presidi medico-chirurgici e biocidi. Versione del 25 aprile 2020" <https://www.iss.it/rapporti-covid-19>

⁹ Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 266, 13/11/1998. Ministero della Sanità. Provvedimento 5 febbraio 1999. Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medicochirurgici. Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.34 del 11/02/1999.

¹⁰ Regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi. Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 167/1, 27/6/2012

disinfettanti autorizzati rappresenta una parte importante della riduzione del rischio di esposizione a COVID-19.

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

Attività di sanificazione in ambiente chiuso

Se il posto di lavoro, o l'azienda non sono occupati da almeno 7-10 giorni, per riaprire l'area sarà necessaria solo la normale pulizia ordinaria, poiché il virus che causa COVID-19 non si è dimostrato in grado di sopravvivere su superfici più a lungo di questo tempo neppure in condizioni sperimentali (vedi tabella 1).

- La maggior parte delle superfici e degli oggetti necessita solo di una normale pulizia ordinaria.
- Interruttori della luce e maniglie delle porte o altre superfici e oggetti frequentemente toccati dovranno essere puliti e disinfettati utilizzando prodotti disinfettanti con azione virucida, autorizzati dal Ministero della salute per ridurre ulteriormente il rischio della presenza di germi su tali superfici e oggetti. (Maniglie delle porte, interruttori della luce, postazioni di lavoro, telefoni, tastiere e mouse, servizi igienici, rubinetti e lavandini, maniglie della pompa di benzina, schermi tattili.)
- Ogni azienda o struttura avrà superfici e oggetti diversi che vengono spesso toccati da più persone. Disinfettare adeguatamente queste superfici e questi oggetti.

Pertanto:

1. Pulire, come azione primaria, la superficie o l'oggetto con acqua e sapone.
2. Disinfettare se necessario utilizzando prodotti disinfettanti con azione virucida autorizzati, evitando di mescolare insieme candeggina o altri prodotti per la pulizia e la disinfezione.
3. Rimuovere i materiali morbidi e porosi, come tappeti e sedute, per ridurre i problemi di pulizia e disinfezione.
4. Eliminare elementi d'arredo inutili e non funzionali che non garantiscono il distanziamento sociale tra le persone che frequentano gli ambienti (lavoratori, clienti, fornitori)

Le seguenti indicazioni possono aiutare a scegliere i disinfettanti appropriati sulla base del tipo di materiale dell'oggetto/superficie; si raccomanda di seguire le raccomandazioni del produttore in merito a eventuali pericoli aggiuntivi e di tenere tutti i disinfettanti fuori dalla portata dei bambini:

a) materiale duro e non poroso oggetti in vetro, metallo o plastica

- preliminarmente detergere con acqua e sapone;
- utilizzare idonei DPI per applicare in modo sicuro il disinfettante;
- utilizzare prodotti disinfettanti con azione virucida autorizzati (vedi note 8 e 9);

b) materiale morbido e poroso o oggetti come moquette, tappeti o sedute

I materiali morbidi e porosi non sono generalmente facili da disinfettare come le superfici dure e non porose. I materiali morbidi e porosi che non vengono frequentemente toccati devono essere puliti o lavati, seguendo le indicazioni sull'etichetta dell'articolo, utilizzando la temperatura dell'acqua più calda possibile in base alle caratteristiche del materiale. Per gli eventuali arredi come poltrone, sedie e panche, se non è possibile rimuoverle, si può procedere alla loro copertura con teli rimovibili monouso o lavabili.

Procedure di pulizia e sanificazione per ambienti esterni di pertinenza

È necessario mantenere le pratiche di pulizia e igiene esistenti ordinariamente per le aree esterne.

Nello specifico, le aree esterne richiedono generalmente una normale pulizia ordinaria e non richiedono disinfezione.

Alcune aree esterne e strutture, come bar e ristoranti¹¹, possono richiedere azioni aggiuntive, come ad esempio disinfettare superfici dure quali tavoli, sedie, sedute all'aperto e oggetti spesso toccati da più persone.

Non è stato dimostrato che spruzzare il disinfettante sui marciapiedi e nei parchi riduca il rischio di COVID-19 per il pubblico, mentre rappresenta un grave danno per l'ambiente ed il comparto acquatico¹².

Tipologia di disinfettanti

Ad oggi, sul mercato, sono disponibili diversi disinfettanti autorizzati che garantiscono l'azione virucida. Nel rapporto ISS COVID-19 n.19/2020⁸ sono riportati tutti i principi attivi idonei, con le indicazioni all'uso. Si raccomanda di attenersi alle indicazioni d'uso riportate in etichetta.

Le concentrazioni da utilizzare e i tempi di contatto da rispettare per ottenere una efficace azione disinfettante sono dichiarati sull'etichetta apposta sui prodotti disinfettanti stessi, sotto la responsabilità del produttore. Quest'ultimo, infatti, deve presentare test di verifica dell'efficacia contro uno o più microrganismi bersaglio per l'autorizzazione del prodotto PMC o del prodotto biocida. Le informazioni relative a principio/i attivo/i e sua concentrazione, microrganismo bersaglio e tempi di azione riportati in etichetta sono oggetto di valutazione da parte dell'Autorità competente che ne emette l'autorizzazione. Pertanto, la presenza in etichetta del numero di registrazione/autorizzazione (PMC/Biocida), conferma l'avvenuta valutazione di quanto presentato dalle imprese su composizione, stabilità, efficacia e informazioni di pericolo.

Organismi nazionali ed internazionali e i dati derivanti dai PMC attualmente autorizzati suggeriscono, come indicazioni generali per la disinfezione delle superfici, a seconda della matrice interessata, i principi attivi riportati in Tabella 2

¹¹ Documento tecnico su ipotesi di rimodulazione delle misure contenitive del contagio da SARS-CoV-2 nel settore della ristorazione <https://www.inail.it/cs/internet/comunicazione/pubblicazioni/catalogo-generale/pubbl-doc-tecnico-ipotesi-rimod-misure-cont-ristorazione-covid-2.html>

¹² Circolare Ministero 9359-18/03/2020-DGPRES: Parere ISS - Oggetto: Disinfezione degli ambienti esterni e utilizzo di disinfettanti (ipoclorito di sodio) su superfici stradali e pavimentazione urbana per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da SARS-CoV-2

Tabella 2

Superfici in pietra, metalliche o in vetro escluso il legno	Detergente neutro e disinfettante virucida - sodio ipoclorito 0,1 % o etanolo (alcol etilico) al 70% o altra concentrazione, purché sia specificato virucida
Superfici in legno	Detergente neutro e disinfettante virucida (contro i virus) a base di etanolo (70%) o ammoni quaternari (es. cloruro di benzalconio; DDAC)
Servizi	Pulizia con detergente e disinfezione con disinfettante a base di sodio ipoclorito almeno allo 0.1% sodio ipoclorito
Tessili (es. cotone, lino)	Lavaggio con acqua calda (70°C-90°C) e normale detersivo per bucato; <i>in alternativa</i> : lavaggio a bassa temperatura con candeggina o altri prodotti disinfettanti per il bucato

Nel caso sia necessario effettuare interventi in ambienti di rilevante valore storico (es. luoghi di culto con presenza di opere rilevanti per il patrimonio artistico), va tenuto conto della linea guida elaborata per il trattamento del patrimonio archivistico e librario nel corso della Pandemia COVID-19 (Istituto Centrale per la patologia degli Archivi e del Libro del MIBACT¹³).

Abbigliamento e materiali tessili

Nell'ambito dell'attuale momento emergenziale si prospetta la necessità di riaprire in totale sicurezza ambienti non frequentati prima della ripresa delle attività, e ambienti complessi quali potrebbero essere i negozi di abbigliamento. Se il posto di lavoro, o l'azienda non sono occupati da almeno 7-10 giorni, per riaprire l'area sarà necessaria solo la normale pulizia ordinaria, poiché il virus che causa COVID-19 non si è dimostrato in grado di sopravvivere su superfici più a lungo di questo tempo. (vedi tabella 1)

Dopo la ripresa dell'attività, per gli ambienti chiusi sottoposti a notevoli afflussi di pubblico e contenenti materiali con esigenze di disinfezione aggiuntive per i capi di abbigliamento, è opportuno programmare trattamenti giornalieri, o comunque a cadenza regolare definita.

- Il rispetto di alcune buone prassi previste per il comportamento delle persone (uso di guanti e dispenser con gel idroalcolici all'ingresso delle cabine di prova, impedire contatto con la merce esposta senza guanti) potenzierebbe gli effetti della sanificazione periodica dei locali; insieme limiterebbero la diffusione del virus anche nel caso in cui nei negozi di abbigliamento fosse offerta la possibilità di indossare il capo per prova.
- I camerini devono essere sanificati (pulizia e disinfezione delle superfici esposte) in ragione della frequenza del loro utilizzo.
- Il vapore secco sembra essere il metodo consigliabile per la sanificazione degli abiti.
- L'utilizzo di prodotti chimici è scoraggiato per motivi legati alla stabilità dei colori, alle caratteristiche delle fibre ed al potenziale impatto eco tossicologico.
- Le radiazioni ionizzanti sono difficilmente esportabili a livello di attività commerciale: le lampade UV-C potrebbero essere un buon compromesso per costo-efficacia e rapidità d'uso, ma non per tutti i capi d'abbigliamento (ad es., è sconsigliato per biancheria trattata con sbiancanti ottici e per abiti in fibre naturali dai colori accesi o intensi).
- Il lavaggio dei capi, sia in acqua con normali detergenti oppure a secco presso le lavanderie professionali, è certamente una buona prassi in grado di rispondere alle esigenze di sanificazione, ma rappresenta un processo di manutenzione straordinario.

¹³https://www.beniculturali.it/mibac/multimedia/MiBAC/documents/feed/pdf/CSBCP%20Osservazioni%20e%20proposte%2027_4_20-imported-99181.pdf

Procedure di sanificazione riconducibili a OZONO, CLORO ATTIVO generati in-situ, PEROSSIDO D'IDROGENO applicato mediante vaporizzazione/aerosolizzazione

Tali procedure di sanificazione, non assimilabili a interventi di disinfezione, sono descritte nel Rapporto ISS COVID-19 n. 25 del 15/05/2020⁹. Nel Rapporto sono anche riportate dettagliate indicazioni per il loro corretto utilizzo¹⁴. Queste **sostanze generate in situ** non sono autorizzate come disinfettanti, e quindi attualmente non possono essere utilizzate in attività di disinfezione: solo al termine di una valutazione eventualmente positiva da parte dell'Autorità sanitaria di idonea documentazione tecnico scientifica che ne dimostri l'efficacia e la sicurezza, si potranno definire sostanze disinfettanti e si potranno autorizzare sistemi di generazione *in-situ*.

Tali sostanze sono tutte caratterizzate da un profilo di rischio critico che richiede il rispetto di complesse e definite procedure di utilizzo utili a garantire da un lato l'efficacia dell'applicazione e dall'altro la sicurezza degli operatori e la tutela della salute pubblica; quindi tali sostanze sanitizzanti devono essere impiegate esclusivamente da personale rispondente ai requisiti tecnico professionali, definiti dalla normativa di settore citata nel documento¹⁵.

Pertanto, tali procedure possono essere utilizzate per finalità di sanificazione, intesa in questo caso come il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante la pulizia e il controllo e il miglioramento della qualità dell'aria.

Le procedure di utilizzo delle sostanze sanificanti possono essere complementari a procedure di pulizia e ottimizzazione ambientale, o essere integrate con attività di disinfezione: in questo ultimo scenario, la procedura di sanificazione deve prevedere la preventiva disinfezione diretta delle superfici esposte secondo il seguente ordine:

1. pulizia
2. disinfezione diretta delle superfici esposte con disinfettanti autorizzati
3. trattamento di sanificazione con sostanze generate in situ a completamento ed ottimizzazione delle procedure di pulizia e disinfezione,
4. adeguata areazione dei locali.

Il Direttore generale

*F.to Dott. Giovanni Rezza

Per l'Ufficio 4:
Dott. P. Rossi
Dott. M. Alessi
Dott.ssa M.G. Lecce
Dott.ssa F. Ravaioli

*“firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del d. Lgs. N. 39/1993”

¹⁴ Il Rapporto ISS COVID-19 n. 25 specifica quanto segue: Per l'**ozono**, il suo utilizzo deve avvenire *in ambienti non occupati e debitamente confinati* ed è pertanto *preferibile eseguire i trattamenti nelle ore notturne in modo che alla ripresa del lavoro la quantità di ozono ambientale si trovi entro i limiti di sicurezza sanitaria*. Per il **cloro attivo**, a causa dell'elevata instabilità del principio attivo, non è consigliato l'utilizzo del prodotto igienizzante al di fuori (non in diretta connessione con la macchina generatrice) del sistema di produzione in situ. Per il **perossido di idrogeno**, considerata la classificazione del principio attivo, come anche il metodo di applicazione, l'utilizzo di perossido d'idrogeno vaporizzato/aerosolizzato è ristretto ai soli operatori professionali. Per i trattamenti andranno pertanto osservate le precauzioni del caso (D.lgs. 81/2008) ed è inoltre necessario rispettare i tempi per l'accesso ai locali e i tempi di decadimento.

¹⁵ Legge 25 gennaio 1994 n. 82; Decreto MISE del 07/07/1997 n. 274, modificato dalla Legge 2 aprile 2007 n. 40