

# FORUM RISK MANAGEMENT 2025

## Workshop

**QUALI MISURE DI SICUREZZA COME PREVENZIONE PRIMARIA PER LE ICA? QUALI LE INDICAZIONI DEL LEGISLATORE E COME CONSIDERA LE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE?**



**Come selezionare ed attuare misure di sicurezza ed innovazioni tecnologiche per le ICA in relazione a quanto richiesto dal legislatore**

**Roberto Lombardi**

**Gia' ISPESL, già INAIL Dip.to Innovazioni Tecnologiche,  
Dip.to di Sanità Pubblica Università Federico II Napoli**

**25 novembre  
2025  
Sala Pegaso**

# L'EMERGENZA PRE-COVID -19 DELLE INFEZIONI IN SANITA'

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

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

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

In Europa, le ICA provocano ogni anno:

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

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

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

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

# Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis- Lancet 2022; 399: 629–55;

- We estimated deaths and disability-adjusted life-years (DALYs) attributable to and associated with bacterial AMR for **23 pathogens and 88 pathogen–drug combinations in 204 countries and territories in 2019**. We obtained data from systematic literature reviews, hospital systems, surveillance systems, and other sources, covering 471 million individual records or isolates and 7585 study-location-years. We used predictive statistical modelling to produce estimates of AMR burden for all locations, including for locations with no data.
- On the basis of our predictive statistical models, there were an estimated 4·95 million (3·62–6·57) deaths associated with bacterial AMR in 2019, including 1·27 million (95% UI 0·911–1·71) deaths attributable to bacterial AMR. At the regional level, we estimated the all-age death rate attributable to resistance to be highest in western sub-Saharan Africa, at 27·3 deaths per 100 000 (20·9–35·3), and lowest in Australasia, at 6·5 deaths (4·3–9·4) per 100 000. Lower respiratory infections accounted for more than 1·5 million deaths associated with resistance in 2019, making it the most burdensome infectious syndrome. The six leading pathogens for deaths associated with resistance (***Escherichia coli*, followed by *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, and *Pseudomonas aeruginosa***) were responsible for 929 000 (660 000–1 270 000) deaths attributable to AMR and 3·57 million (2·62–4·78) deaths associated with AMR in 2019.

# **ECDC -Healthcare-associated infections acquired in intensive care units, may 2023**

In 2019, 8 874 (7.4%) of patients staying in an intensive care unit (ICU) for more than two days presented with at least one ICU-acquired healthcare-associated infection (HAI) under surveillance (pneumonia, bloodstream infection, or urinary tract infection).

- Some 11% of *Staphylococcus aureus* isolates were oxacillin-resistant (MRSA), and 14% of *Enterococcus* spp. isolates were glycopeptide-resistant. Resistance to third-generation cephalosporins was reported in 15% of *E. coli* isolates, 38% of *Klebsiella* spp. isolates, and 37% of *Enterobacter* spp. isolates. Carbapenem resistance was reported in 17% of *Klebsiella* spp. isolates, 26% of *P. aeruginosa* isolates, and 82% of *Acinetobacter baumannii* isolates
-

## **15/5/2025 - Prevalenza delle ICA e uso di antimicobici nelle strutture di assistenza a lungo termine: i dati ECDC 2023-2024**

Secondo l'ultima indagine ECDC – condotta nel 2023 e nel 2024 – dedicata alla prevalenza puntuale delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria (ICA) e all'uso di antimicobici nelle strutture di assistenza a lungo termine europee, il 3,1% dei residenti in queste strutture presentava almeno un'ICA al momento dello studio e più del 4% stava assumendo almeno un antimicobico (con circa un terzo di queste prescrizioni a scopo profilattico). Le infezioni più comuni segnalate nelle strutture residenziali per anziani sono state **infezioni del tratto urinario, quelle del tratto respiratorio e le infezioni cutanee**. Questa indagine è la quarta di questo tipo e ha raccolto dati da 1097 strutture di assistenza a lungo termine in 18 Paesi UE/SEE, includendo oltre 66.000 residenti. Per approfondire consulta il report completo “[Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities 2023-2024](#)” pubblicato dall'ECDC a maggio 2025 e la relativa [infografica](#).

## 3/4/2025 - Sorveglianza delle ICA negli ospedali per acuti: i dati 2022 della Toscana

In Toscana, nel 2022, uno studio di prevalenza puntuale delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti ha preso in esame un campione di **6061 pazienti** (di cui il 51,1% uomini) con età media pari a 65 anni. Il 30,8% dei pazienti aveva eseguito un intervento chirurgico durante la degenza e il 53% aveva eseguito un ciclo vaccinale completo contro il SARS CoV-2. La prevalenza di pazienti con almeno una ICA è stata del 7,2%. **Su 362 patogeni identificati responsabili di ICA, i più frequenti sono risultati SARS CoV-2 (11,6%), *Klebsiella pneumoniae* (11%), *Escherichia coli* (10,8%), *Pseudomonas aeruginosa* (9,4%), *Staphylococcus aureus* (6,6%), *Staphylococcus epidermidis* (6,1%), *Enterococcus faecalis* (4,7%), *Acinetobacter baumannii* (3,9%), *Enterobacter cloacae* (3,6%) e *Clostridioides difficile* (3,6%).** La frequenza di resistenza ai carbapenemi per i microrganismi più comuni è risultata: 16,3% negli enterobatteri (principalmente *K. pneumoniae* e *E. coli*), 23% in *Pseudomonas aeruginosa* e 64% in *Acinetobacter baumannii*. Inoltre, la prevalenza osservata di pazienti con almeno un trattamento antibiotico è pari a 62,7%. Per approfondire consulta il documento completo "[Studio di prevalenza puntuale delle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti. Report Regione Toscana PPS3. Anno 2022](#)" (pdf 1,7 Mb), pubblicato dalla Regione Toscana ad aprile 2025. Consulta anche la [pagina](#) di EpiCentro dedicata alla Sorveglianza delle ICA negli ospedali per acuti.

# CONTAMINAZIONI MICROBIOLOGICHE, INFEZIONI E RISCHIO BIOLOGICO –IL CONTESTO LEGISLATIVO

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

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

**garantire una adeguata ed efficace tutela ogni volta  
sia identificabile una potenziale esposizione ad  
agenti che possono provocare un danno alla salute**

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

**Titolo I**  
**PRINCIPI COMUNI**  
**Capo I**  
**Disposizioni generali**

**IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA**

Visti gli articoli 76, 87 e 117 della Costituzione;  
Vista la legge 3 agosto 2007, n. 123, recante: misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro; e delega al Governo per il riassetto della normativa in materia;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 27 aprile 1956, n. 547, recante: norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 gennaio 1956, n. 164, recante: norme per la prevenzione degli infortuni sul lavoro nelle aziende;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 19 marzo 1956, n. 303, recante norme generali per l'igiene del lavoro;

Visto il decreto legislativo 15 agosto 1991, n. 277, recante: attuazione delle direttive n. 89/391/CEE, n. 90/270/CEE, n. 93/477/CEE, n. 96/188/CEE e n. 98/642/CEE, in materia di protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da esposizione ad agenti chimici, fisici e biologici durante il lavoro, a norma dell'articolo 1 della legge 10 luglio 1991, n. 215;

Visto il decreto legislativo 10 settembre 1994, n. 626, recante: attuazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 90/270/CEE, 93/656/CEE, 90/269/CEE, 90/270/CEE, 90/394/CEE, 91/679/CEE,

93/88/CEE, 95/63/CE, 97/42/CE, 98/24/CE, 99/38/CE, 99/92/CE, 2001/45/CE, 2003/10/CE, 2003/18/CE e 2004/40/CE riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro;

Visto il decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758, recante: modificazioni alla disciplina sanzionaria in materia di...

Visto il decreto legislativo 14 agosto 1996, n. 494, recante: attuazione della direttiva 92/57/CEE concernente le prescrizioni minime per la segnalistica di sicurezza e/o di salute sul luogo di lavoro;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 1996, n. 494, recante attuazione della direttiva 92/57/CEE concernente le prescrizioni minime di sicurezza e di salute da attuare nei cantieri temporanei o mobili;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'articolo 1 della legge 29 settembre 2000, n. 300;

Visto il decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276, recante attuazione delle deleghe in materia di occupazione e mercato del

# LA NORMATIVA DELLA UE NELL'ORDINAMENTO NAZIONALE

## Nel Titolo X recepimento della Direttiva 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio

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

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

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

*... omissis ...*

17.10.2000

IT

Gazzetta ufficiale delle Comunità europee

L 262/21

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

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione;

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

previa consultazione del Comitato delle regioni;

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

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 26 novembre 1990, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (3), nella sua versione attualizzata dall'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE (4) ha subito diverse e sostanziali modificazioni (5). È opportuno, a fini di chiarezza e razionalità, procedere alla codificazione della direttiva 90/679/CEE.

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

(3) La presente direttiva è una direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere un miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro (6). Pertanto le disposizioni di detta direttiva si applicano pienamente al settore dell'esposizione dei lavoratori agli agenti biologici, fatte salve le disposizioni più vincolanti e/o specifiche contenute nella presente direttiva.

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

(5) GU C 76 del 15.1.2000, pag. 15.

(6) Parere del Parlamento europeo del 13 giugno 2000 (non ancora pubblicato sulla Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 13 giugno 2000 (GU L 137 del 19.6.2000).

(7) GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla 90/679/CEE della Commissione (GU L 335 del 6.12.1997, pag. 17).

(8) Cfr. allegato VIII, parte A.

(9) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

(5) L'elenco e la classificazione degli agenti biologici devono essere regolarmente esaminati ed aggiornati in base alle nuove scoperte scientifiche.

(6) Per alcuni agenti biologici è opportuno prevedere indicazioni complementari alla loro classificazione.

(7) I datori di lavoro devono adeguarsi ai nuovi sviluppi tecnologici al fine di migliorare la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori.

(8) Devono essere prese misure preventive per garantire la tutela della salute e la sicurezza dei lavoratori esposti agli agenti biologici.

(9) La presente direttiva costituisce un elemento concreto nel quadro della razionalizzazione della dimensione sociale del mercato interno.

(10) A norma della decisione 74/325/CEE del Consiglio (7), il comitato consultivo per la sicurezza, l'igiene e la tutela della salute sul luogo di lavoro deve essere consultato dalla Commissione per l'elaborazione di proposte in tale settore. Esso è stato consultato per l'elaborazione delle proposte relative alle direttive del Consiglio inserite nella presente codificazione.

(11) La presente direttiva deve far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di attuazione indicati nell'articolo VIII, parte B.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

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

Essa fissa le prescrizioni minime particolari in questo settore.

(7) GU L 183 del 9.7.1974, pag. 15. Decisione modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

DIPARTIMENTO DI TUTELA IGIGENICO-SICUREZZA DEL LAVORO

## MODALITA' DI SELEZIONE DEGLI INTERVENTI

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

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

**TABLE 1** Survival times and infectious doses retrieved or extrapolated from published studies<sup>a</sup>

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

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

- **Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie - ottobre 2020**
- **La disinfezione ambientale e di superfici diversificate come misura di sicurezza nelle strutture sanitarie ed in quelle ad esse assimilabili - ottobre 2022**
- **La disinfezione di dispositivi ed impianti come misura di sicurezza negli ambienti sanitari ed in quelli ad essi assimilabili - dicembre 2022**
- **Le misure di protezione da infezioni nelle aree critiche in sanità: quali le innovazioni tecnologiche- dicembre 2024 ( on line 09/01/'25)**

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

Misure di sicurezza per **evitare che si contragga un'infezione** in ospedale e nelle attività sanitarie quale **prevenzione primaria**, il **ruolo, importanza e significato dell'offerta tecnologica e delle tecnologie innovative**

**La divisa dell'operatore sanitario come  
DPI un'importante offerta tecnologica  
per il contrasto delle ICA che la  
legislazione richiede di considerare**

## Dispositivi di protezione individuale

Informazioni generali

In Italia la sicurezza sui luoghi di lavoro è regolamentata dal **Decreto legislativo 81 del 2008**.

Secondo quanto riportato in questo DL si intende per dispositivo di protezione individuale, di seguito denominato “DPI”, qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.

**Tutti i DPI rappresentano una barriera che impedisce il contatto tra l'operatore e l'agente infettivo. Per tale motivo rientrano a pieno titolo nella gerarchia dei programmi di prevenzione e controllo delle infezioni**, insieme con la formazione, le procedure di isolamento, i controlli ingegneristici (es: stanze a pressione negativa per i pazienti con malattie trasmissibili per via aerea) e il controllo delle pratiche di lavoro (es: sicurezza dei taglienti). **Come sottolineato dalle raccomandazioni sul corretto utilizzo dei DPI per la prevenzione delle malattie infettive emesse dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) indipendentemente dalla tipologia di DPI che viene usato, è necessario osservare sempre quattro punti:**

- **indossarli prima di ogni contatto con il paziente (in generale prima di entrare nella stanza)**
- **una volta indossati adottare i giusti comportamenti per prevenire la contaminazione**
- **dopo aver completato il lavoro rimuovere attentamente il dispositivo e smaltirlo correttamente**
- **lavare le mani prima di passare a un altro paziente.**

- [www.epicentro.iss.it/dispositivi-di-protezione-individuale](http://www.epicentro.iss.it/dispositivi-di-protezione-individuale)

## Utilizzo dei DPI in base alla tipologia di rischio

- I fattori che influenzano la scelta dei DPI possono essere diversi, i seguenti corrispondono tutti alla definizione di uso appropriato del DPI:
  - tipo di esposizione prevista
  - categoria di precauzioni di isolamento
  - adeguatezza per il compito
  - trasmissione dell'agente patogeno
  - “durevolezza”
  - ergonomicità.

Tra i fattori da considerare per un uso appropriato dei DPI rientra la “trasmissione dell’agente patogeno”. Infatti, l’utilizzo di DPI oltre a rientrare nelle precauzioni standard (pratiche minime di prevenzione delle infezioni che si applicano durante la cura del paziente), fanno parte del secondo livello del controllo delle infezioni da utilizzare in aggiunta alle precauzioni standard per i pazienti che possono essere infettati da determinati agenti infettivi per i quali sono necessarie ulteriori precauzioni. Sulla base di questo, i DPI possono essere scelti a seconda della modalità di trasmissione del patogeno isolato.

**NELLE AREE CRITICHE DEL SETTORE SANITARIO - OSPEDALIERO ( ES. RIANIMAZIONE, TERAPIA INTENSIVA DI VARIA TIPO, ALCUNI AMBIENTI DI PRONTO SOCCORSO , ECC...) POTREBBE QUINDI ESSERE IMPORTANTE PER LA MIGLIORE TUTELA DA AGENTI INFETTIVI, DA GARANTIRE PER LEGISLAZIONE VIGENTE, CHE LA DIVISA DI QUALSIASI OPERATORE SIA QUALIFICATA COME DPI.**

**E' ATTUALMENTE POSSIBILE ?**

**SI, ABBIAMO IN ITALIA QUESTA POSSIBILITA', REALIZZATA DA AZIENDE ITALIANE**

**CASACCA E PANTALONE COME DPI RIUTILIZZABILI ( 100 lavaggi )**

## **CASACCA E PANTALONE COME DPI (I cat)**

**MATERIALE : 100% Poliestere con nano particelle di ossido di zinco pressofuse nel filato,idrorepellente**

**Dispositivi conformi ai Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza come definiti nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 dei DPI ed alla norma armonizzata UNI EN ISO 13688: 2013 – Conformità verificata da idoneo Organismo Notificato come indicato dal suddetto Regolamento UE.**

**CASACCA E PANTALONE COME DPI  
(I cat) – PRINCIPALI CARATTERISTICHE TECNICO -PRODUTTIVE**

**Conformità a norma tecnica europea EN ISO 13935-2: 2014**

**Proprietà a trazione delle cuciture dei tessuti e degli articoli tessili confezionati –  
Determinazione della forza massima di rottura delle cuciture .**

**Conformità a norma tecnica europea EN ISO 11092:2014**

**Determinazione delle proprietà fisiologiche. Misurazione della resistenza al vapor  
d'acqua in condizioni stazionarie (prova della piastra calda traspirante.**

**Conformità a norma tecnica europea EN ISO 6530:2005**

**Indumenti di protezione - Protezione contro agenti chimici liquidi -  
Metodo di prova per la resistenza dei materiali alla penetrazione di  
liquidi**

**Classe 3 – Indice di repellenza > 90%**

**(nei test eseguiti  $\cong$  97,8%)**

# CARATTERISTICHE DI PROTEZIONE NEI CONFRONTI DI AGENTIBIOLOGICI

**Conformità alla norma tecnica europea EN ISO 20743:2013**

**Valutazione dell'attività antibatterica di un prodotto tessile, eseguita dal Prof. M.Clementi – Ordinario Emerito Universita' Vita Salute S.Raffaele Milano**

Il prodotto in esame ha mostrato una **significativa ed importante attività antibatterica nei confronti di *Staphylococcus aureus* e *Klebsiella pneumoniae* come indicato dalla suddetta EN ISO 20743: valore 5,1 e 5,2**

# CARATTERISTICHE DI PROTEZIONE NEI CONFRONTI DI AGENTIBIOLOGICI

**Conformità alla norma tecnica ISO 18184:2019**

**Determinazione dell'attività antivirale dei prodotti tessili, eseguita dal Prof. M.Clementi – Ordinario Emerito Universita' Vita Salute S.Raffaele Milano**

# Tabella 1. Valutazione dell'attività antivirale di un prodotto tessile.

Batteri	Influenza A virus H3N2 A/HongKong/8/68	Feline calicivirus
Numero	ATCC VR-1679	ATCC VR-782
Concentrazione inoculo (TCID <sub>50</sub> /ml)	3 x 10 <sup>7</sup>	3 x 10 <sup>7</sup>
Metodo di misurazione	metodo di Reed e Muench	
Sterilizzazione	Autoclave	
Riduzione logaritmica attività antivirale controllo	1.1	1.4
Mv=lg(Va/Vc)=lg(vA)-g(Vc)		
Riduzione logaritmica attività antivirale campione in esame	3.2	3.4
Mv=lg(Va/Vc)=lg(vA)-g(Vc)		

## **Conclusioni**

Il prodotto in esame ha mostrato un'attività antivirale da considerare eccellente (superiore a 3), secondo i parametri stabiliti dalla norma tecnica EN ISO 18184:2019, nei confronti di Influenza A virus H3N2 A/HongKong/8/68 e Feline calicivirus.

Milano, 27/09/2023

Coordinatore dello studio

Prof. Massimo Clementi

Università Vita-Salute San Raffaele, Milano

# DOCUMENTO INAIL 2024 : LE MISURE DI PROTEZIONE DA INFETZIONI NELLE AREE CRITICHE IN SANITÀ: QUALI LE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE ( on line dal 9 gennaio 2025 )

## Divisa dell'operatore DPI

.....è importante, di conseguenza, che nelle aree critiche la divisa dell'operatore sia un DPI con appropriate caratteristiche tecnico – funzionali in grado di evitare l'esposizione ad agenti infettivi dello stesso e degli utenti di tali aree. Attualmente quanto descritto è realizzabile ad es. tramite una divisa i cui componenti sono classificati come DPI riutilizzabili nella foggia di casacca e pantalone. I suddetti indumenti sono in effetti DPI riutilizzabili mediante numerosi lavaggi e consentono di svolgere agevolmente in comfort l'importante attività assistenziale. **I suddetti dispositivi devono essere conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 ed alla norma armonizzata UNI EN ISO 13688:2022, inoltre tale conformità deve risultare verificata da idoneo Organismo Notificato, inserito nell'apposito elenco della Commissione (EC, 2024).** Complessivamente i suddetti DPI, in base all'attuale offerta tecnologica sono disponibili con caratteristiche tecniche comprensive dei Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) atti a garantire comfort nell'indossarli e la migliore protezione da agenti infettivi di operatori e di conseguenza degli utenti delle aree critiche.

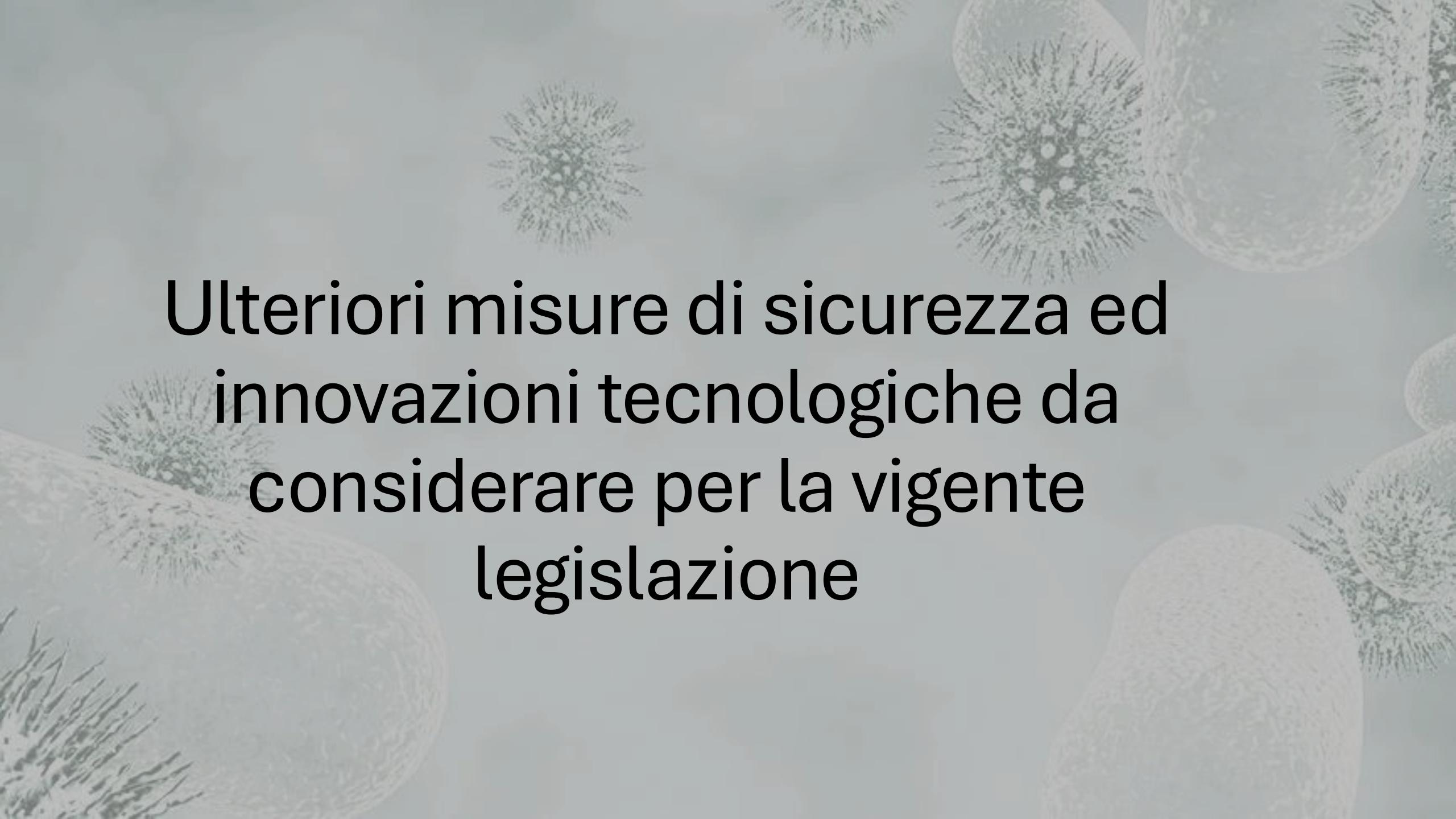
Tali caratteristiche sono la conformità: alla norma tecnica europea EN ISO 13935-2:2014 “proprietà a trazione delle cuciture dei tessuti e degli articoli tessili confezionati – determinazione della forza massima di rottura delle cuciture”; alla norma tecnica europea EN ISO 11092:2014 “determinazione delle proprietà fisiologiche - misurazione della resistenza al vapore d'acqua in condizioni stazionarie (prova della piastra calda traspirante)”; alla norma tecnica europea **EN ISO 6530:2005** **“Indumenti di protezione - Protezione contro agenti chimici liquidi”** - Metodo di prova per la resistenza dei materiali alla penetrazione di liquidi, **si scelgono i dispositivi in possesso del più elevato indice di repellenza per garantire il migliore livello di protezione**; alla norma tecnica **UNI EN ISO 20743:2021** **“Valutazione dell'attività antibatterica di un prodotto tessile”**; alla norma tecnica **ISO 18184:2019** **“Determinazione dell'attività antivirale dei prodotti tessili”**; sempre osservando i citati disposti normativi per garantire la più elevata protezione e tutela della salute scegliere per l'attività antibatterica ed antivirale i più alti valori di riduzione logaritmica.

# DOCUMENTO INAIL 2024 : LE MISURE DI PROTEZIONE DA INFETZIONI NELLE AREE CRITICHE IN SANITÀ: QUALI LE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE ( on line dal 9 gennaio 2025 )

## Divisa dell'operatore DPI

.....è importante, di conseguenza, che nelle aree critiche la divisa dell'operatore sia un DPI con appropriate caratteristiche tecnico – funzionali in grado di evitare l'esposizione ad agenti infettivi dello stesso e degli utenti di tali aree. Attualmente quanto descritto è realizzabile ad es. tramite una divisa i cui componenti sono classificati come DPI riutilizzabili nella foggia di casacca e pantalone. I suddetti indumenti sono in effetti DPI riutilizzabili mediante numerosi lavaggi e consentono di svolgere agevolmente in comfort l'importante attività assistenziale. I suddetti dispositivi devono essere conformi ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui all'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 ed alla norma armonizzata UNI EN ISO 13688:2022, inoltre tale conformità deve risultare verificata da idoneo Organismo Notificato, inserito nell'apposito elenco della Commissione (EC, 2024). Complessivamente i suddetti DPI, in base all'attuale offerta tecnologica sono disponibili con caratteristiche tecniche comprensive dei Requisiti Essenziali di Salute e Sicurezza (RESS) atti a garantire comfort nell'indossarli e la migliore protezione da agenti infettivi di operatori e di conseguenza degli utenti delle aree critiche.

Tali caratteristiche sono la conformità: alla norma tecnica europea EN ISO 13935-2:2014 “proprietà a trazione delle cuciture dei tessuti e degli articoli tessili confezionati – determinazione della forza massima di rottura delle cuciture”; alla norma tecnica europea EN ISO 11092:2014 “determinazione delle proprietà fisiologiche - misurazione della resistenza al vapore d'acqua in condizioni stazionarie (prova della piastra calda traspirante)”; alla norma tecnica europea **EN ISO 6530:2005** **“Indumenti di protezione - Protezione contro agenti chimici liquidi”** - Metodo di prova per la resistenza dei materiali alla penetrazione di liquidi, **si scelgono i dispositivi in possesso del più elevato indice di repellenza per garantire il migliore livello di protezione**; alla norma tecnica **UNI EN ISO 20743:2021** **“Valutazione dell'attività antibatterica di un prodotto tessile”**; alla norma tecnica **ISO 18184:2019** **“Determinazione dell'attività antivirale dei prodotti tessili”**; sempre osservando i citati disposti normativi per garantire la più elevata protezione e tutela della salute scegliere per l'attività antibatterica ed antivirale i più alti valori di riduzione logaritmica.



Ulteriori misure di sicurezza ed  
innovazioni tecnologiche da  
considerare per la vigente  
legislazione

## **Disinfezione per nebulizzazione/aerosolizzazione**

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

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



# • Ministero della Salute

Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria

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

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

*\*(nel testo estensione agli agenti del gruppo 3)*

**IN AGGIORNAMENTO**

# Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del • gruppo 3 nelle attivita' sanitarie

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

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

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

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

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

•

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

## *Attività di disinfezione*

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

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

# LE NORME TECNICHE EUROPEE PER LA DISINFEZIONE

Per gli Stati Membri dell'Unione Europea, si hanno riferimenti di **metodi standard per dimostrare l'efficacia di disinfezione per i vari fattori di rischio microbiologico nelle diverse condizioni di impiego, già da diversi decenni.** I lavori europei di normalizzazione nel campo dei disinfettanti chimici, sono assicurati a seguito di mandato della Commissione dal **Comitato Tecnico Europeo di Standardizzazione (CEN), attraverso il gruppo di lavoro CEN TC 216 “Antisettici e disinfettanti chimici”,** il quale elabora norme che trovano impiego in tre distinti campi di applicazione: **medico, veterinario ed un terzo gruppo che comprende i settori domestici, industriali, alimentari e professionali.** (Working Group) **WG1, WG2, WG3.**

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

## **VERIFICA DELLE Sperimentazioni eseguite in base alle norme tecniche europee – ES. AREA MEDICO - SANITARIA**

- Esame della documentazione tecnico - scientifica
  - Conformità alle norme tecniche di settore, osservare copia completa delle verifiche sperimentali
- 
- ***Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinettante - EN 1040, 2006***
  - ***Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti - EN13727, 2015***
  - ***Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinettante, attività nei confronti di poliovirus, adenovirus e norovirus - EN 14476, 2013***

## VERIFICA DELLE Sperimentazioni eseguite in base alle norme tecniche europee - es. area medico - sanitaria

- *EN 14347, 2005 - Valutazione dell'attività sporicida di base*
- *EN13624, 2004 - Attività fungicida test quantitativo in sospensione*
- *EN14348, 2005 - Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti*
- *EN 14562:2006 - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medica*
- *EN 17272:2020 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Metodo per la disinfezione ambientale mediante processi automatici - Determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida, fungicida, levuricida, virucida e fagocitica*

ottobre 2015

NEW 2019

HCRM

**Linee di indirizzo tecnico**

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

SIFO



# **RECENTE INNOVAZIONE TECNOLOGICA PER DISINFEZIONE DELLE SUPERFICI**

## **ATTIVITA' MICROBICIDA IMPIEGANDO GENERAZIONE IN SITU DI ACQUA OZONIZZATA STABILIZZATA**

**“Attività virucida di acqua ozonizzata (EN 14476:2019), 2022” – Prof. Massimo Clementi Ordinario di Microbiologia e Virologia, Università Vita-Salute San Raffaele**

**“Attività sporicida in sospensione di acqua ozonizzata (EN 17126:2018), 2023” – Prof. Massimo Clementi Ordinario di Microbiologia e Virologia, Università Vita-Salute San Raffaele**

**« Valutazione dell’attività battericida, virucida e sporicida in sospensione di acqua ozonizzata (O<sub>3</sub>) prodotta in situ mediante l’apparecchiatura EOS7211-BX /WS1200X «– Prof. Massimo Clementi Emerito di Microbiologia e Virologia, Università Vita-Salute San Raffaele**

Poliovirus 1 (-8.20). Condizioni di pulito e di sporco

Tempo	Titolo virale (sporco)	$\Delta \log_{10}$	Titolo virale (pulito)	$\Delta \log_{10}$
60	-2.0	6.2	-2.0	6.2
15	-4.0	4.2	-3.0	5.2
5	-4.5	3.7	-4.5	3.7
1	-6.5	1.7	-6.0	2.2

Adenovirus type 5(-8.20). Condizioni di pulito e di sporco

Tempo	Titolo virale (sporco)	$\Delta \log_{10}$	Titolo virale (pulito)	$\Delta \log_{10}$
60	-2.5	5.7	-2.0	6.2
15	-4.0	4.2	-3.0	5.2
5	-4.5	3.7	-4.5	3.7
1	-6.5	1.7	-6.5	1.7

Norovirus murino (-8.20). Condizioni di pulito e di sporco

Tempo	Titolo virale (sporco)	$\Delta \log_{10}$	Titolo virale (pulito)	$\Delta \log_{10}$
60	-1.5	6.7	-1.5	6.7
15	-3.5	5.2	-3.0	5.2
5	-4.5	3.7	-4.5	3.7
1	-5.5	2.7	-5.0	3.2

Sfondo giallo: decrementi superiori a 4  $\log_{10}$ .

# **DOCUMENTO INAIL 2024 : LE MISURE DI PROTEZIONE DA INFETZIONI NELLE AREE CRITICHE IN SANITÀ: QUALI LE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE – on line 9 gennaio 2025**

## **Servizi di pulizia e disinfezione**

.....omissis.....

Attualmente, inoltre, merita evidenza il fatto che è possibile impiegare, per un'attività microbicida sulle superfici ambientali di varia tipologia, sistemi di acqua ozonizzata stabilizzata generata in situ. Al riguardo, tuttavia, per un'opportuna scelta di tale metodologia è necessario, in relazione ai disposti della legislazione sopra citata, verificare i requisiti di efficacia di disinfezione come descritto sempre nel sopra citato documento Inail ed accertarsi, mediante apposito studio, che il generatore non comporti una tossicità di esposizione ad ozono.

In tal modo si ottiene anche un'importante riduzione dell'impatto ambientale e si può affermare che tale impiego di acqua ozonizzata risponda ai criteri richiesti dal marchio Ecolabel.

# **Valutazione dell'attività battericida, virucida e sporicida in sospensione di acqua ozonizzata (O<sub>3</sub>) prodotta in situ mediante l'apparecchiatura EOS7211-BX /WS1200X. - M.Clementi 2024**

Nel presente studio è stata valutata **l'attività battericida, virucida e sporicida di acqua ozonizzata seguendo le metodologie descritte nelle norme tecniche EN 14476: 2019+A2, EN 13727:2012+A2:2015, EN 17126:2018.**

.....omissis.....

L'acqua ozonizzata utilizzata nel test, generata dall'apparecchiatura EOS7211-BX / WS1200X da 120 minuti ha dimostrato in condizioni di pulito, alla concentrazione del 100%, **una riduzione superiore a 5 log** di ceppi di riferimento ***Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15 442, *Escherichia coli* K12 CECT 433, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Enterococcus faecium* ATCC 700221**, in linea con quanto richiesto dalla norma UNE-EN 13727: 2012+A2: 2015 (Tabella 1A).

L'attività sporicida è stata valutata in condizioni di pulito a 20°, per concentrazioni del 100% di acqua ozonizzata contro i ceppi di riferimento utilizzando il prodotto in esame dopo 120 minuti dalla produzione per valutare il mantenimento nel tempo dell'efficacia sporicida. **dimostrando una riduzione di almeno 4 log**.

L'attività virucida valutata utilizzando acqua ozonizzata generata dall'apparecchiatura da 120 minuti verso **Poliovirus di tipo 1. LSc-2ab, Adenovirus tipo 5, Norovirus murino**, ha dimostrato **una riduzione di almeno 4 log**.

Tabella 1A produzione O3 da 120 minuti (R= Reduction Log<sub>10</sub>)

Microrganismo	C	120 minuti (Log <sub>10</sub> )	(R)
<i>P. aeruginosa</i>	7.24	2.22	5.02
<i>E. coli</i> K12	7.80	1.94	5.86
<i>S. aureus</i>	7.65	2.00	5.65
<i>E. hirae</i>	7.98	1.76	6.22
<i>E. faecium</i>	8,00	2.04	5.96
<i>C. difficile</i>	8.10	3.33	4.77
<i>B. subtilis</i>	8.05	3.53	4.52
Poliovirus	7.98	3.34	4.64
Adenovirus	7.77	2.90	4.87
Norovirus	8.12	3.48	4.64

Servizio Sanitario Nazionale  
Regione Umbria



Direzione Sanitaria  
Dr. Pietro Manzi  
Tel. 0744 - 205308  
e-mail: [p.manzi@aospterni.it](mailto:p.manzi@aospterni.it)  
[direzionesanitaria@aospterni.it](mailto:direzionesanitaria@aospterni.it)

Al Ministero della Salute  
Direttore del Dipartimento della Prevenzione  
della ricerca e delle emergenze sanitarie  
Dott.ssa Maria Rosaria Campitiello  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
[dip.prevenzione@sanita.it](mailto:dip.prevenzione@sanita.it)  
[dip.prevenzione@postacert.sanita.it](mailto:dip.prevenzione@postacert.sanita.it)

#### Oggetto: Richiesta di parere tecnico

Premesso che in merito a quanto previsto dalla DGR n.153 del 28 Febbraio 2022 "Approvazione del Piano strategico operativo di preparazione e risposta ad una pandemia influenzale 2021-2023 e relativi documenti attuativi della Regione Umbria", considerato che il rischio pandemico è costante, rilevati recenti approfondimenti emersi nella seduta del CIO del 10 Settembre 2024 presso la AO Terni, preso atto della DGR n.183 del 06/03/2024 e del Piano pandemico strategico 2024 - 2028 , la scrivente Direzione Sanitaria ha elaborato il Piano di attuazione e di utilizzo dei fondi assegnati, che è stato inoltrato agli Uffici competenti della Regione Umbria con Prot.n.0070270 del 20/11/2024.

Per quanto concerne la Legge 234/2021 ed in particolare l'art. 1, c. 261 considerando il " Piano strategico - operativo nazionale di preparazione e risposta a una pandemia influenzale - PanFlu 2021 - 2023 " (S.O. G.U. n.23 del 29/1/2021 - Serie Generale)

Si chiede

a codesto ufficio l'autorevole parere tecnico al fine di discernere se le misure di prevenzione – protezione realizzate e/o in via di attuazione presso questa Azienda Ospedaliera siano da considerarsi appropriate nell'ambito del Piano strategico 2024-2028 sopra menzionato e conseguentemente finanziabili utilizzando le risorse all'uopo previste.

Le menzionate misure di prevenzione – protezione e le relative caratterizzazioni tecnico – scientifiche delle stesse sono elencate a seguire.

**I) Realizzazione di impianto di condizionamento a tutt'aria esterna con filtri HEPA nell'ambito al Pronto Soccorso** per la realizzazione di percorsi di isolamento per pazienti affetti da patologie respiratorie e adeguamento di aree di attesa.  
Acquisizione di area di contenimento mobile per situazioni di emergenza inerenti arrivi di soggetti con severe patologie infettive causate da agenti del gruppo 4 – 3, denominata ISOARK Modello 90x120 a pressione negativa dispiegabile collegata con stazione mobile di decontaminazione.  
Una attrezzatura simile è stata recentemente realizzata dalla Ditta Cristianini SpA.  
Tale area con la suddetta stazione di decontaminazione è stata già installata all'ospedale di Bolzano, le caratteristiche tecniche vengono descritte a seguire

#### CARATTERISTICHE TECNICO FUNZIONALI DI BASE DELL'AREA DI CONTENIMENTO

Camera principale (Precamera a struttura rigida)						
Modello	Larghezza M	Lunghezza m	Altezza m	Peso Kg	Lunghezza con porte della precamera S aperta m	Tempi di montaggio (4 operatori) minuti
90x120	2.35	3.10	2.35	67.0	4.70	30 (con precamera S)
Precamera modello S	1.60	0.90	2.10	54.0	0.70 anta porta (0.80 per permettere l'apertura)	

#### FLUSSI E RICAMBI ARIA

##### Sistema filtrazione FA 2000 HSZ

Ricambi di aria (m <sup>3</sup> /h)	Alto	Medio	Basso	Volume m <sup>3</sup>	Area in m <sup>2</sup>
	2200	1400	1000		
	ACH (ricambi aria/h)				
Precamera S	650	414	295	3.38	1.44
90x120	129	82	58	17.11	7.28

ACH: Air Changes Hour

##### Sistema di filtrazione FA 2000 HSZ

Dati tecnici	FA 2000 HSZ	FA 2000 HSZA
Voltaggio nominale	230VAC	115 VAC
Consumo energetico	550 Watt	680 Watt
Frequenza nominale	50/60 Hz	60 Hz
Quantità aria immessa (3 livello)	1000/1400/2000 m <sup>3</sup> /h (591/823/1180 cfm)	
Livello di rumorosità	52/56/65 dB	
<b>Efficienza di filtrazione per diametro particolare 0.3 µm</b>		
Standard: H13-H14		99.995%
Filtri Hepa conformi EN 1822		



**CARATTERISTICHE TECNICO FUNZIONALI DI BASE DELLA STAZIONE DI DECONTAMINAZIONE**

<b>TENDA DOCCIA PNEUMATICA GONFIABILE</b> Adatta ad operazioni di decontaminazione per singolo operatore. La doccia può essere impiegata con prodotto decontaminante/detossificante BX 24 (per decontaminazione di materiali e di persone che indossano apposito indumento di protezione DPI, verificato per efficacia di disinfezione in conformità alle norme tecniche europee ed agli standard NATO) e con prodotto decontaminante BX 29 ed altri prodotti verificati per efficacia di disinfezione in conformità alle norme tecniche europee (per decontaminazione di persone). <b>Accessori inclusi:</b> <b>SAM 250/1</b> Sistema di aspirazione del decontaminante per docce. <b>CWSP</b> pompa progettata per aspirare acqua contaminata, ha una classificazione IP 68 per resistenza a polvere e acqua, ed è alimentata elettricamente.	800805113 4230-15-018-4997	
<b>TUBO - ALIMENTAZIONE DOCCIA</b> Spessore 25 mm lunghezza 15 mt (con valvola di non ritorno) <b>per collegamento a rete idrica Ospedale (acqua bagni)</b>	240120 4720-15-110-6897	

	240121 4230-15-110-6887	
<b>MISCELATORE</b> Tipo miscelatore necessario: R00326 da 3/4" della River. <b>MISCELATORE ACQUA TERMOSTATICO 3/4"</b> <b>E necessaria una pressione di almeno 3 bar.</b> <b>E necessario inserire una valvola a sfera da 3/4" sotto, all'uscita del miscelatore. RUBINETTO SFERA 3/4"FF CON LEVA</b>	P/N 055040506 P/N 5120540	
<b>DUWT CISTERNA DUAL USE</b> Separazione con diaframma flessibile, per contenimento acqua pulita/acqua contaminata nello stesso volume. Capacità 1.500 litri. Completa di valvole di carico e scarico e rete di sollevamento. Utilizzata per avere eventuale aggiuntiva autonomia di acqua e nello stesso tempo recuperare le acque reflue <b>Trasportabile su veicolo e verricellabile per trasporto via elicottero</b>	958090350 5430-15-195-4569	
<b>BX29</b> Decontamination/ detoxification product for people, compatible to be used directly on human skin. Tanica da 25 Kg Vita del prodotto: 10 anni	240240 6850-15-157-8945	

Le caratteristiche della suddetta area di contenimento che si collega alla sopra indicata stazione di decontaminazione costituiscono misure di prevenzione – protezione da agenti infettivi per situazioni di emergenza da attuarsi in base alla valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. in linea con quanto indicato nel documento di indirizzo tecnico – normativo dell'INAIL "Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie" ottobre 2020.

Nello specifico il progetto si affianca a quanto finanziato con DL 34/2020 convertito in Legge n.77 del 17 luglio 2020 per la ristrutturazione del Pronto Soccorso che non contempla aree specificamente dedicate.

**2) Realizzazione di impianto di condizionamento a tutt'aria esterna con filtri HEPA nell'ambito della TIN-Pediatria** per la realizzazione di percorsi di isolamento per pazienti affetti da patologie respiratorie e adeguamento delle aree di attesa.  
Segmento non finanziato con il DL 34/2020 convertito in Legge n.77 del 17 luglio 2020.

**3) Rifacimento di impianto di condizionamento a tutt'aria esterna con filtri HEPA nell'ambito della Blocco Operatorio II piano** per il miglioramento dei percorsi di isolamento per pazienti affetti da

patologie respiratorie. Segmento non finanziato con il DL 34/2020 convertito in Legge n.77 del 17 luglio 2020.

**4)Realizzazione di impianto di condizionamento a tutt'aria esterna con filtri HEPA nell'ambito del Laboratorio Analisi** per l'area dedicata alla microbiologia per la realizzazione di percorsi di isolamento per le lavorazioni di campioni biologici provenienti da pazienti affetti da patologie respiratorie e adeguamento di aree di attesa.

**Acquisire per il suddetto laboratorio apparecchiature specialistiche quale ad es. cappe realizzate in conformità alle norme tecniche europee** che garantiscono la protezione da agenti infettivi e con strumentazione innovativa in grado di tutelare l'operatore e l'ambiente circostante in ogni momento in cui si eseguono le attività. Nell'ambito delle suddette apparecchiature una recente che si desidera acquisire, è una cappa di tipo II realizzata in conformità alla norma tecnica europea EN12469:2001 .Una struttura simile è prodotta in Italia da azienda italiana denominata Aquaria e rispetto alle altre consente all'operatore – in posizione di lavoro – di avere costantemente ed in tempo reale il controllo dell'andamento dei flussi, in modo di porre lo stesso in condizioni di continua sicurezza osservando in tal modo tutti i disposti di tutela evidenziati dal D.Lgs 81/2008 e s.m.i. Tale sistema, semplice ed intuitivo, è costituito da un "semaforo" posto all'interno della camera di lavoro (quindi – come previsto dalla norma tecnica sopra richiamata – visibile dalla postazione operativa) che consente di visualizzare l'andamento dei flussi d'aria attraverso l'accensione di un led colorato:

ROSSO: quando le velocità dei flussi di downflow ed inflow non rispettano i parametri previsti dalla normativa EN12469:2001

GIALLO: quando le velocità dei flussi di downflow ed inflow sono molto vicine ai limiti previsti dalla normativa EN12469:2001 (per il downflow:  $0,25 \pm 0,30 / 0,45 \pm 0,50$  m/s; per l'inflow 0,40 m/s). Trattasi di indicazione molto importante in quanto la persistenza nello stato "giallo" evidenzia la necessità di provvedere al cambio filtri

VERDE: quando le velocità dei flussi di downflow ed inflow rispettano i parametri previsti dalla normativa EN12469:2001 ( $0,30 - 0,45$  m/s downflow -  $>0,40$  m/s inflow)

Le caratteristiche delle suddette apparecchiature costituiscono una misura di prevenzione – protezione da agenti infettivi da attuarsi in base alla valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. indicata nei documenti di indirizzo tecnico – normativo dell'INAIL "Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie" ottobre 2020,

Nello specifico il progetto si affianca a quanto finanziato con DL 34/2020 convertito in Legge n.77 del 17 luglio 2020 per la ristrutturazione del Laboratorio che non contempla aree specificamente dedicate

**5)Realizzazione di impianto di condizionamento a tutt'aria esterna con filtri HEPA nell'ambito del Centro Trasfusionale** per la realizzazione di percorsi di isolamento per le lavorazioni di campioni biologici provenienti da pazienti affetti da patologie respiratorie e adeguamento di aree di attesa.

Nello specifico il progetto si affianca a quanto finanziato con DL 34/2020 convertito in Legge n.77 del 17 luglio 2020 per la ristrutturazione del Centro Trasfusionale, che non contempla aree specificamente dedicate.

Poiché il Centro Trasfusionale è sede di lavorazione del sangue e di accertamento dei soggetti affetti da SARS-COV2, implementazione e mantenimento di attrezature per la diagnostica.

Acquisto di strumentazioni chiuse per la lavorazione in sicurezza di liquidi biologici potenzialmente infetti.

**6)Realizzazione di impianto di condizionamento a tutt'aria esterna con filtri HEPA nell'ambito del Blocco Parto** per la realizzazione di percorsi di isolamento per la gestione i partorienti infette e sospette presumibilmente colpite da patologie respiratorie e adeguamento di aree di attesa.

### 7)Acquisto di apparecchiature di trattamento dell'aria potenzialmente contaminata da agenti microbici denominate Multifunctional Air Purifier KJ580G-A033.

Il sistema funziona tramite l'utilizzo di più livelli di filtrazione: 1. Filtro iniziale Serve a filtrare le particelle più grandi presenti nell'aria, come polveri ecc.

2. Filtro HEPA 13 (High Efficiency Particulate Air filter ) Sistema di filtrazione ad elevata efficienza, detto FILTRO ASSOLUTO, secondo EN 1822 – 1 (Valori Efficienza  $\geq 99,99\%$  con portata flusso aria  $\leq 750$  m<sup>3</sup>/h)

#### 3. Modulo al plasma

Il modulo al Plasma genera una notevole quantità di ioni di ossigeno attivi, radicali ad alta energia che si ossidano molto facilmente a contatto con microrganismi, muffe, spore, proteine e acido nucleico dei virus, uccidendo così tutti i tipi di microrganismi.

#### 4. Filtro polimerico di Alto livello

Rimozione dei gas pericolosi presenti nell'aria, come ad esempio odori, fumi, TVOC (Composti Organici Volatili Totali), HCHO (Formaldeide)

Tali apparecchiature sono state scelte in quanto nell'ambito della tutela della salute da agenti infettivi trasmissibili per via aerea in base ai disposti del D.Lgs 81/2008 e s.m.i., è fondamentale considerare, tra gli interventi di prevenzione - protezione di tipo collettivo di maggior rilevanza, l'attività di trattamento aria potenzialmente contaminata/contaminata degli ambienti confinati. Tale misura di sicurezza allo stato attuale delle conoscenze può essere attuata sia mediante impianti di ventilazione a contaminazione controllata o in alternativa, per specifiche esigenze, impiegando apposite apparecchiature realizzate a tal fine da posizionare nei suddetti ambienti. La decontaminazione dell'aria negli ambienti confinati è infatti una rilevante misura di tutela della salute, deve essere attuata nel rispetto di quanto posto in risalto dalla vigente legislazione sopra indicata con particolare riferimento al Titolo I Capo III (Gestione della Prevenzione nei Luoghi di Lavoro) (ricepimento della Direttiva 391/89 CE) e Titolo X (Esposizione ad Agenti Biologici) (ricepimento della Direttiva 54/2000 CE e della Direttiva 739/2000 UE ). Al riguardo quindi in base alla documentazione resa disponibile, in relazione a quanto descritto nella letteratura tecnico – scientifica, considerando i disposti normativi sopra indicati ed in particolare il parere tecnico espresso dall'INAIL sulle medesime apparecchiature (Prot. Inail 60202.18/11/2021.0008227), le sopra menzionate apparecchiature si ritengono idonee ed efficaci per l'impiego che necessita alla Azienda Ospedaliera in quanto possono garantire un numero di ricambi d'aria efficaci atti ad esercitare un'idonea decontaminazione. Riepilogando le caratteristiche delle suddette apparecchiature costituiscono una misura di prevenzione – protezione da agenti infettivi da attuarsi in base alla valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. indicata nei documenti di indirizzo tecnico – normativo dell'INAIL "Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie" ottobre 2020, "La disinfezione di dispositivi ed impianti come misura di sicurezza negli ambienti sanitari ed in quelli ad essi assimilabili" dicembre 2022, nonché nel recente "Misure di sicurezza per le infezioni nelle aree critiche in sanità: tecnologie avanzate per l'impiego continuo di dpi e di disinfezione di nuova concezione" 3 gennaio 2025.

### 8) Acquisto di Apparecchiature automatizzate per la disinfezione mediante aerosolizzazione denominate MICRODEFENDER

Si tratta di un sistema di disinfezione delle superfici per via aerea che, mediante la diffusione omogenea di una formulazione disinsettante, sotto forma di aerosol secco, elimina tutti gli agenti patogeni sulle superfici all'interno di un ambiente confinato.

Il principio attivo che si impiega nelle formulazioni che fanno parte del sistema Microdefender è il Perossido di Idrogeno addizionato da ioni di argento. Un noto disinsettante chimico atossico e biodegradabile in quanto si degrada nell'ambiente in acqua e ossigeno.

L'efficacia di Microdefender è stata testata in conformità con gli standard tecnici europei sviluppati dal CEN per verificarne l'attività microbicida.

Questi test sono stati condotti presso il Laboratorio di Microbiologia e Virologia dell'Università San Raffaele di Milano, in Italia.

I test sono stati condotti nel rispetto delle seguenti norme tecniche europee.

**EN 17272:2020 sporicidal, fungicidal, virucidal, bactericidal, myco-bactericidal, phagocyticidal AFNOR-NF-T-72-281 sporicidal, fungicidal, bactericidal  
AFNOR-NF-T-72-190 yeasticidal, fungicidal, bactericidal**

**EN 14347:2005 sporicidal**

**EN 14348:2005 myco-bacterial**

**EN 14561:2006 bactericidal**

**EN 13727:2015 bactericidal**

**EN 14476:2013 virucidal**

**EN 14476:2019 Sars Cov-2**

**EN 13624:2013 fungicide, yeasticide**

**EN 17272:2020 sporicidal - specific for Clostridium Difficile**

**EN 14347: 2005 sporicidal - specific for Clostridium Difficile**

**IL sistema è inoltre dotato di una piattaforma informatica attraverso la quale programmare gli interventi anche da remoto; lo stesso fornisce la certificazione dei trattamenti effettuati indicando la sede , la durata e il volume di prodotto erogato.**

**Si precisa infine che** le caratteristiche delle suddette apparecchiature costituiscono una misura di prevenzione – protezione da agenti infettivi da attuarsi in base alla valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. indicata nei documenti di indirizzo tecnico – normativo dell'INAIL “ Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie” ottobre 2020, “La disinfezione di dispositivi ed impianti come misura di sicurezza negli ambienti sanitari ed in quelli ad essi assimilabili” dicembre 2022, nonché nel recente “Misure di sicurezza per le infezioni nelle aree critiche in sanità: tecnologie avanzate per l'impiego continuo di dpi e di disinfezione di nuova concezione” 3 gennaio 2025.

**9) Acquisto di Divise antisettiche classificate come DPI con peculiari caratteristiche tecnologicamente avanzate:** materiale tessuto TI ENERGY 100% poliestere con nano particelle di ossido di zinco pressofuse nel filato, ottimale idrorepellenza > 90% con conformità alla norma tecnica europea EN ISO 6530:2005, i dispositivi sono conformi ai requisiti essenziali di salute sicurezza come definiti nell'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425 dei DPI ed alla norma armonizzata UNI EN ISO 13688: 2013 – con conformità verificata da idoneo Organismo Notificato come indicato dal suddetto Regolamento UE, possiedono ottimale attività antibatterica con conformità alla norma tecnica europea EN ISO 20743:2013 ed ottimale attività antivirale con conformità alla norma tecnica ISO 18184:2019. Tali divise sono dispositivi riutilizzabili per 100 lavaggi. Le divise saranno utilizzate elettrivamente nelle aree critiche in alternativa a quelle attualmente in uso che non hanno le notevoli caratteristiche come sopra evidenziato.

Le suddette divise classificate come DPI con le caratteristiche sopra menzionate costituiscono una misura di prevenzione – protezione da agenti infettivi da attuarsi in base alla valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. ed indicata nel recente documento INAIL di indirizzo “Misure di sicurezza per le infezioni nelle aree critiche in sanità: tecnologie avanzate per l'impiego continuo di dpi e di disinfezione di nuova concezione” 3 gennaio 2025.

**10) Acquisto di - Semi-maschere classificate come DPI di III categoria ai sensi del d.lgs. 17/2019 (Reg UE 2016/425) con certificazione CE/UE di Tipo per la protezione da agenti infettivi conformi alla norma tecnica EN149:2001+A1:2009 come FFP3 con caratteristiche di barriera per agenti infettivi quale garanzia di tutela del personale e degli assistiti.**

L'impiego delle citate semi-maschere che sono in possesso delle specifiche caratteristiche di tutela per agenti infettivi costituisce una misura di prevenzione – protezione da agenti infettivi da attuarsi in base

alla valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. ed indicata nel recente documento INAIL di indirizzo “Misure di sicurezza per le infezioni nelle aree critiche in sanità: tecnologie avanzate per l'impiego continuo di dpi e di disinfezione di nuova concezione” 3 gennaio 2025

**11) Installazione di Impianti di acqua ozonizzata stabilizzata denominato WDS 1200X**

Un impianto installato presso i locali della preparazione e ricondizionamento della Cucina Ospedaliera per l'abbattimento della carica microbica degli alimenti e il ricondizionamento delle stoviglie senza l'utilizzo di prodotti chimici, un altro impianto presso il centro di dialisi per le varie necessità correlate alle attività dello stesso Centro.

**Lo specifico impianto di acqua ozonizzata stabilizzata è stato scelto esaminando l'efficacia di disinfezione ai sensi dei disposti del Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro (D.Lgs. 81/08 e s.m.i.) con particolare riferimento al Titolo I ed al Titolo X, che recepisce la direttiva n.54/2000 CE, inerente le misure di prevenzione – protezione per agenti biologici. Le verifiche sperimentali sull'efficacia di disinfezione dell'acqua ozonizzata prodotta dall'impianto individuato, sono state realizzate in conformità alle norme tecniche europee e ne garantiscono l'efficacia rispetto a tutti gli agenti patogeni (batteri, virus, funghi).**

**L' elenco delle norme tecniche europee per le quali laboratori del settore accreditati e laboratori di riferimento dei centri universitari hanno dimostrato l'efficacia di disinfezione prevista da tali standard si riporta a seguire:**

**UNI EN 14476:2019 + A2:2019 - valutazione dell'attività virucida in area medica**

**UNI EN 13727:2012 + A2:2015 - valutazione dell'attività battericida in area medica**

**UNI EN 17126:2018 - valutazione dell'attività sporicida di disinfettanti chimici in area medica UNI EN 16777:2019 - Prova quantitativa per superfici non porose per valutare, senza azione meccanica, l'attività antivirale dei disinfettanti chimici usati in campo medico**

**UNI EN 13624:2013 - valutazione dell'attività fungicida o lieviticida in campo medico - UNI EN 13697:2015 + A1:2019 - Prova quantitativa per superfici non porose per la valutazione dell'attività battericida e/o fungicida in campo alimentare, industriale, domestico e istituzionale.**

L'impiego del menzionato impianto di acqua ozonizzata stabilizzata in possesso delle specifiche caratteristiche di tutela per agenti infettivi costituisce una misura di prevenzione – protezione da agenti infettivi da attuarsi in base alla valutazione del rischio in ambienti sanitari - ospedalieri ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. ed indicata nel recente documento INAIL di indirizzo “Misure di sicurezza per le infezioni nelle aree critiche in sanità: tecnologie avanzate per l'impiego continuo di dpi e di disinfezione di nuova concezione” 3 gennaio 2025.

**12) Acquisto Lampade disinfettanti LED near UVA, a luce visibile blu prossima all'ultravioletto (lunghezza d'onda 405 nm) da applicare nelle zone filtro delle sale operatorie I e II Blocco. La caratteristica di questa emissione luminosa è di non essere dannosa per il personale sanitario.**

Per quanto attiene la suddetta tecnologia si segnalano le seguenti pubblicazioni:

1) Messina G, Cevenini G. Dipartimento di Medicina Molecolare e dello Sviluppo Opportunità di adottare la tecnologia NEAR UV-A integrata in una lampada per la disinfezione di ambienti sanitari odontoiatrici

2) Valentina Lucarelli, Davide Amodeo, Isa de Palma, Nicola Nante, Gabriele Cevenini 2 and Gabriele Messina The potential role of violet-blue light to preventing hospital acquired infections: a systematic review Frontiers in Public Health Front., 24 October 2024 Sec. Infectious Diseases: Epidemiology and Prevention Volume 12 - 2024 | https://doi.org/10.3389/fpubh.2024.1474295

3) Manzi P.. Messina G., Falcone V., Cevenini G., Bernardini I., De Lio C., Pieri L., De Filippis G., Violi S. Permanent environmental disinfection techniques in hospital settings with infectious risk Igiene e Sanità Pubblica 2021; 77(1):676-692

- 4) G. Messina, R. Bosco, D. Amodeo 3, N. Nante, I. De Palma, C. Petri, G. Cevenini  
*Safer school with near-UV technology: novel applications for environmental hygiene*  
Vol.:(0123456789)13 Journal of Environmental Health Science and Engineering  
<https://doi.org/10.1007/s40201-023-00850-5>

**13) Acquisto Strumenti di microbiologia rapida:**

**Tri Test Rapidi n. 700/annui:** Il test rapido Antigene Combo SARS-CoV-2/Influenza A+B/ RSV è un test immuno-cromatografico rapido per l'individuazione qualitativa degli antigeni della proteina Nucleocapside SARS-CoV-2, Influenza A, Influenza B e Virus Respiratorio Sinciziale (RSV) presenti nel tratto naso faringeo umano; verrà dato in dotazione al Pronto Soccorso per la diagnosi differenziale immediata delle patologie respiratorie.

(In linea con la Circolare Ministero della Salute 39123 del 15 dicembre 2023)

**14) Acquisto pannello per patologie respiratorie**

I test dedicati alle sindromi respiratorie sono dedicati a patogeni rintracciabili nelle vie aeree superiori (con un tampone nasale o faringeo) e ricerca diversi patogeni tra cui i principali virus e batteri: Adenovirus

Coronavirus (non SARS)

Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2)

Human metapneumovirus

Human rhinovirus/enterovirus

Influenza A virus (in particolare i sottotipi H1/H1pdm09/H3)

Influenza B virus

Parainfluenza virus 1/2/3/4

Respiratory syncytial virus A/B

Bordetella parapertussis

Bordetella pertussis

Chlamydia pneumoniae

Mycoplasma pneumoniae

**15) Acquisto Test di stimolazione linfocitaria con antigeni specifici per TBC (Quantiferon)**

Il Quantiferon è un test brevettato di proprietà della industria Qiagen basato su test IGRA (IFN Gamma Release Assay). Il test suggerito è analogo e prodotto dalla industria Diasorin in alleanza con Qiagen (uguale test viene eseguito nella Az. Ospedaliera di Perugia)

Il LIAISON® QuantiFERON TB-Gold Plus è un test che puo' essere utilizzato per la rilevazione sia di malattia tubercolare che di infezione tubercolare latente, condizione quest'ultima asintomatica, in cui il Mycobacterium Tuberculosis non è attivo né si replica ma può provocare la malattia tubercolare a mesi o anni di distanza.

Il test Quantiferon TB Gold Plus è stato approvato quale ausilio nella diagnosi dell'infezione latente da Mycobacterium tuberculosis in sostituzione dei test cutanei (Tine-Test, intradermoreazione di Mantoux). Il sangue dei soggetti infetti contiene linfociti T in grado di riconoscere gli antigeni micobatterici ai quali vengono esposti nel test. Il processo di riconoscimento comporta la produzione e la secrezione dell'interferone gamma (IFN-gamma). Il Test QUANTIFERON permette la rilevazione e conseguente

quantificazione dell'IFN-gamma, liberato dai linfociti T venuti a contatto con due antigeni della TBC altamente specifici (ESAT-6 e CFP-10).

Un risultato positivo indica una tubercolosi latente o attiva; non permette di distinguere l'una dall'altra ma sembra correlato meglio a un rischio di riattivazione rispetto al test cutaneo alla tubercolina.

Il test inoltre permette di distinguere la risposta agli antigeni micobatterici specifici delle cellule CD4+ da quella delle cellule CD8, rendendolo anche più sensibile. Il saggio Quantiferon non è influenzato dalla vaccinazione con BCG (Bacillo di Calmette Guerin), quindi i soggetti vaccinati risultano negativi al test, ed è poco influenzato da infezioni con micobatteri non tubercolari (MNT). L'efficacia del test nell'identificare i soggetti con infezione tubercolare latente permette di identificare i soggetti che sono ad aumentato rischio di sviluppare la TBC attiva e che quindi possono essere sottoposti a terapia preventiva.

**16) Acquisto di FILTRI ANTILEGIONELLA ASSOLUTI** con membrana filtrante da 0,1 micron, appartenenti alla categoria dei DISPOSITIVI MEDICI da applicare al punto d'uso terminale dell'impianto idrico ed altri dispositivi da attuarsi in base alla valutazione del rischio ai sensi del D.Lgs 81/2008 e s.m.i. indicata nei documenti di indirizzo tecnico – normativo dell'INAIL “ Misure di sicurezza per gli agenti infettivi del gruppo 3 nelle attività sanitarie” ottobre 2020, “La disinfezione di dispositivi ed impianti come misura di sicurezza negli ambienti sanitari ed in quelli ad essi assimilabili” dicembre 2022, nonché nel recente “**Misure di sicurezza per le infezioni nelle aree critiche in sanità: tecnologie avanzate per l'impiego continuo di dpi e di disinfezione di nuova concezione**” 3 gennaio 2025.

Le suddette misure si associano a quanto già in essere e si affiancano alla tradizionale acquisizione di Dispositivi di Protezione Individuale già validati e acquisiti dalle Farmacie Ospedaliere.

Si ringrazia per l'attenzione e si rimane in attesa di cortese riscontro in merito.

*Il Direttore Sanitario  
Dr. Pietro Manzi*





Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA  
RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

0005637-19/09/2025-DPRES-MDS-P



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE, DELLA  
RICERCA E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

All'AZIENDA OSPEDALIERA  
SANTA MARIA - TERNI  
Direzione Sanitaria  
Dr. Pietro Manzi

[p.manzi@aosptemi.it](mailto:p.manzi@aosptemi.it)  
[direzionesanitaria@aosptemi.it](mailto:direzionesanitaria@aosptemi.it)

#### Riscontro alla richiesta di parere tecnico proveniente dall'Azienda Ospedaliera Santa Maria-Terni

In merito alla richiesta di parere tecnico relativa alle misure di prevenzione e protezione realizzate e/o in fase di attuazione presso l'azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni, si rileva che gli aspetti inerenti alle caratterizzazioni tecniche delle misure sopra citate, risultano nel complesso adeguate e coerenti con gli standard e con la legislazione di riferimento (essendo tra l'altro alcune già indicate da altri organismi istituzionali come ad esempio l'INAIL), ad eccezione dell'impiego di lampade disinfezanti, LED near UVA, che necessitano di verifiche sperimentali in base alle norme tecniche europee di riferimento.

Tuttavia, si evidenzia l'opportunità di integrare e completare il quadro complessivo con un'attenta valutazione dei requisiti strutturali, quando sia necessaria, nonché della parte organizzativa, in relazione agli aspetti igienico-sanitari da considerare. Il tutto deve essere formalizzato all'interno delle procedure operative adottate/da adottare per l'attuazione e la gestione del Piano Strategico Operativo.

Tali elementi risultano fondamentali per assicurare l'efficacia complessiva delle misure implementate/da implementare, per garantire un approccio realmente integrato e funzionale per la gestione delle attività previste.

II CAPO DIPARTIMENTO  
DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA  
E DELLE EMERGENZE SANITARIE  
Dr.ssa Maria Rosaria Campitiello



Maria Rosaria  
Campitiello  
18.09.2025 13:38:11  
GMT+02:00

Direttore dell'Ufficio 3 DPRES: Ulrico Angeloni  
Referente del procedimento, Ufficio 3 DPRES: Giovanna Gambarelli  
Referente del procedimento, Ufficio 3 DPRES: Mariangela Pergola

#### Riscontro alla richiesta di parere tecnico proveniente dall'Azienda Ospedaliera Santa Maria-Terni

In merito alla richiesta di parere tecnico relativa alle misure di prevenzione e protezione realizzate e/o in fase di attuazione presso l'azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni, si rileva che gli aspetti inerenti alle caratterizzazioni tecniche delle misure sopra citate, risultano nel complesso adeguate e coerenti con gli standard e con la legislazione di riferimento (essendo tra l'altro alcune già indicate da altri organismi istituzionali come ad esempio l'INAIL), ad eccezione dell'impiego di lampade disinfezanti, LED near UVA, che necessitano di verifiche sperimentali in base alle norme tecniche europee di riferimento.

Tuttavia, si evidenzia l'opportunità di integrare e completare il quadro complessivo con un'attenta valutazione dei requisiti strutturali, quando sia necessaria, nonché della parte organizzativa, in relazione agli aspetti igienico-sanitari da considerare. Il tutto deve essere formalizzato all'interno delle procedure operative adottate/da adottare per l'attuazione e la gestione del Piano Strategico Operativo.

Tali elementi risultano fondamentali per assicurare l'efficacia complessiva delle misure implementate/da implementare, per garantire un approccio realmente integrato e funzionale per la gestione delle attività previste.

II CAPO DIPARTIMENTO  
DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA  
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Dr.ssa Maria Rosaria Campitiello

  
Maria Rosaria  
Campitiello  
18.09.2025 13:38:11  
GMT+02:00

Direttore dell'Ufficio 3 DPRES: Ulrico Angeloni  
Referente del procedimento, Ufficio 3 DPRES: Giovanna Gambarelli  
Referente del procedimento, Ufficio 3 DPRES: Mariangela Pergola

## **ALTRA INNOVAZIONE TECNOLOGICA- DPI PER LA PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE DA AGENTI BIOLOGICI**

I dispositivi di protezione delle vie respiratorie quale tutela per l' esposizione ad agenti biologici pericolosi, secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2016/425, appartengono alla III categoria e per il loro utilizzo l'art. 77, c.5, let.a del D.Lgs 81/08 prescrive uno specifico addestramento.

I DPI per le vie respiratorie sono diversi in base allo scopo per cui devono essere impiegati; l'obiettivo però è sempre evitare o limitare per quanto possibile l'ingresso di agenti potenzialmente pericolosi (fumi, polveri, fibre **o microrganismi**) nelle vie aeree. La protezione è garantita dalla capacità filtrante dei dispositivi in grado di trattenere le particelle aerodisperse, per lo più in funzione delle dimensioni, della forma e della densità, impedendone l'inalazione. **I microrganismi sono trasportati in aria adesi a particelle solide o liquide (bioaerosol) in grado di rimanere in sospensione per periodi di tempo variabili.** Pertanto, nello svolgimento di attività nelle quali vi possa essere in un ambiente confinato una concentrazione in aria di agenti infettivi, è necessario utilizzare DPI per le vie respiratorie in grado di evitare l' esposizione ad agenti biologici patogeni. Alcuni esempi di attività lavorative che possono comportare condizioni di rischio di esposizione ad agenti infettivi sono: **le attività a contatto con pazienti in aree sanitarie( ed in questo caso serve anche per la protezione dello stesso paziente, nel momento in cui sia in uno stato immunitario deficitario, se un qualsiasi operatore fosse un portatore sano di patologia infettiva ) , le attività zootecniche, alcune procedure condotte nei laboratori biologici e microbiologici, il lavoro presso impianti di trattamento di rifiuti solidi o liquidi e la manutenzione e bonifica di impianti idrici e di climatizzazione.**

# **DISPOSITIVI DI PROTEZIONE DELLE VIE RESPIRATORIE**

## **semimaschera filtrante**

**DOCUMENTO INAIL « MISURE DI SICUREZZA PER AGENTI INFETTIVI  
DEL GRUPPO 3 NELLE ATTIVITA' SANITARIE « ottobre 2020**

### **Protezione delle vie respiratorie**

Il dispositivo più comunemente usato per la protezione delle vie respiratorie, nel momento in cui dalla valutazione del rischio ne deriva tale necessità, considerando tra l'altro gli specifici contesti organizzativi ed assistenziali, è la semimaschera filtrante. Questo è un DPI di III categoria in conformità a quanto disposto dal d.lgs. 17/2019. **La certificazione CE/UE di Tipo di questo tipo di dispositivo deve evidenziare la protezione da agenti infettivi e la conformità alla norma EN149 come FFP3.**

## **DOCUMENTO INAIL 2024 : LE MISURE DI PROTEZIONE DA INFETZIONI NELLE AREE CRITICHE IN SANITÀ: QUALI LE INNOVAZIONI TECNOLOGICHE - on line dal 9 gennaio 2025**

### **Protezione delle vie respiratorie - semi-maschere filtranti**

Nelle aree critiche, considerando gli specialistici contesti organizzativi ed assistenziali, è importante indossare una protezione delle vie respiratorie con ottimali caratteristiche di barriera per agenti infettivi quale tutela del personale e degli assistiti. Il dispositivo più comunemente usato per la protezione delle vie respiratorie è la semi-maschera filtrante. Questo è un DPI di III categoria in conformità a quanto indicato dal d.lgs. 17/2019. È fondamentale per la garanzia di protezione prevista dalla sopra menzionata legislazione **che la certificazione CE/UE di Tipo di questo dispositivo porga in evidenza la protezione da agenti infettivi e la conformità alla norma tecnica EN149 come FFP3.** Quanto sopra deve essere ulteriormente evidenziato nelle istruzioni per l'uso nelle quali sono descritte le caratteristiche di protezione per agenti infettivi e le relative proprietà di barriera della semi-maschera per tale tipologia di rischio.

# IMPORTANTE SENTENZA

## Sentenza Cassazione n. 6386 del 3 marzo 2023

- Richiamandosi ad un proprio precedente (Cass. Civ. Sez. III, 15.06.2020 n. 11599) la Cassazione precisa che *“ai fini dell'affermazione della responsabilità della struttura sanitaria, rilevano, tra l'altro, il criterio temporale – e cioè il numero di giorni trascorsi dopo le dimissioni dall'ospedale – il criterio topografico – i.e. l'insorgenza dell'infezione nel sito chirurgico interessato dall'intervento in assenza di patologie preesistenti e di cause sopravvenute eziologicamente rilevanti, da valutarsi secondo il criterio della c.d. ‘probabilità prevalente’ – e il criterio clinico – volta che, in ragione della specificità dell'infezione, sarà possibile verificare quali, tra le misure di prevenzione (sulle quali infra 6.1) era necessario adottare.”*
- Fatta questa necessaria premessa, per ascrivere astrattamente, in termini di causalità, il fenomeno infettivo alla degenza ospedaliera, la Cassazione elenca i punti di una vera e propria check list indicando ciò che le strutture dovrebbero allegare e dimostrare per rendere la prova liberatoria loro richiesta.
- A fronte della dimostrazione resa in via presuntiva da parte del danneggiato circa l'aver contratto l'infezione in ambito ospedaliero, **l'ente ospedaliero dovrà dimostrare:**
  - **L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezione, disinfezione e sterilizzazione di ambienti e materiali;**
  - **L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;**
  - **L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami;**

- *Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;*
- *Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;*
- *La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;*
- *L'attivazione di un sistema di videosorveglianza e di notifica;*
- *L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;*
- *Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;*
- *L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;*
- *La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;*
- *La redazione di un report da parte della direzione dei reparti da comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;*
- *L'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio."*
- La Cassazione ricorda, inoltre quali sono gli obblighi soggettivi in capo a ciascun soggetto dell'Azienda ospedaliera e in particolare:
- **Il dirigente apicale** ha "l'obbligo indicare le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e di verifica (riunioni periodiche/visite periodiche), al pari del CIO;"

- **Il direttore sanitario** ha l'obbligo “*di attuarle, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (art. 5 del DPR 128/1069: obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati);*”
- **Il dirigente di struttura complessa (ex primario),** “*esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili.*”
- Lo stesso quesito che i giudici di merito andranno a sottoporre al CTU dovrà essere “*composito, specificamente indirizzato*” all’individuazione del *vulnus* che, a livello aziendale, può aver determinato il fenomeno infettivo qualora l’azienda non riuscisse a dimostrare di aver correttamente posto in essere tutte le misure preventive sopra descritte.

**Grazie per ...**

**... la gentile attenzione**

**nativana@libero.it - Mobile +39 3381938056**