

AGENTI DISINFETTANTI ED ANTISSETTICI

Norme tecniche EN – Comitato tecnico Europeo di Standardizzazione (CEN)

I dati analitici che dimostrano le proprietà di un disinfettante devono essere basati su metodi riconosciuti. Per gli Stati Membri dell'UE sono disponibili riferimenti di metodi standard, **per i vari profili microbicidi e i diversi campi di impiego (compresa la cute integra).**

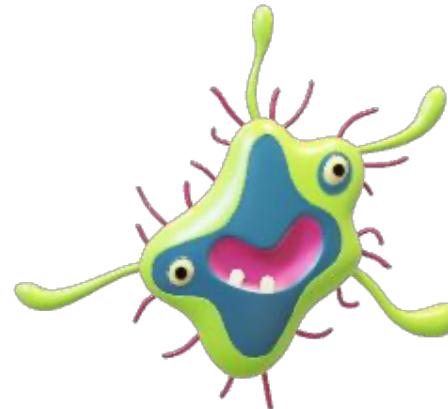
I lavori europei di normazione nel campo dei disinfettanti chimici sono assicurati, a seguito di mandato del CEN, a sua volta su mandato della Commissione Europea, dal gruppo di lavoro **CEN TC 216 «antisettici e disinfettanti chimici»**, il quale elabora norme che trovano impiego in tre distinti campi di applicazione:

- **Settore Medico**
- **Settore Veterinario**
- **Settore Domestico, Industriale, Alimentare e Professionale**

Le norme tecniche specifiche del campo medico si basano sui lavori di uno dei quattro gruppi (Working Group) del CEN TC 216, il **WG1**.

Il quarto gruppo copre tutti gli aspetti strategici e trasversali ai tre settori (EN 14885:2022/AC:2023 e EN 12353:2021)

WG: ACCADEMICI, ESPONENTI DELLE AUTORITÀ PUBBLICHE, LABORATORI, INDUSTRIA degli Stati Membri



3 LIVELLI

✓ Norme di base (attività di base) – **FASE I**: test in soluzione che fornisce sommarie indicazioni di efficacia

✓ Norme di applicazione specifica (area e indicazione) – **FASE II**

STADIO 1: test **quantitativo in soluzione**, eseguito in presenza di sostante interferenti che simulano un **carico organico**

STADIO 2: test **quantitativo** in condizioni reali simulate «**carrier test**» (es. superfici, mani...) che tiene conto delle indicazioni d'uso

✓ **FASE III**: test in condizioni reali (ancora in sviluppo)

NOVITÀ: Norme per le apparecchiature che eseguono **disinfezione** e **sterilizzazione** mediante metodi chimico-fisici

25-28 NOVEMBRE 2025
AREZZO FIERE E CONGRESSI

20
Years
2006-2025

NORME TECNICHE CEN TC 216 WG1 ([Ampio portfolio](#))

- Tasso elevato di moltiplicazione
- Invisibili
- Impossibilità di conferma visiva di efficacia
- Prove di efficacia
- Metodi di prova armonizzati

test normalizzati, indicazioni precise, confronto affidabile tra diverse formulazioni

➤ **Organismi patogeni surrogati, rappresentativi della categoria anche MDRO**

(virus: estremamente variabili – capsulati e nudi – resistenze variabili)

➤ Concentrazioni da utilizzare

➤ Tempo di contatto

➤ Risultati descritti e riportati come indicato nella norma

➤ Perizie sull'efficacia rilasciate da ON, ove richiesto

Linee di indirizzo tecnico

La disinfezione, gli adempimenti della vigente legislazione e i criteri di scelta di formulazioni ed apparecchiature che espletano attività disinettante



«È necessario impiegare formulazioni, sostanze disinettanti e/o apparecchiature che possiedano e dimostrino l'attività richiesta, in considerazione anche dei necessari tempi di contatto, dei diversi substrati e dei possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi, poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte. Per gli Stati Membri dell'Unione Europea, si hanno riferimenti di metodi standard per dimostrare l'efficacia di disinfezione (CEN TC 216, WG1)»

«L'azione dei disinfettanti deve essere verificata, secondo le procedure standard UNI EN ISO»

QUADERNI di Direzioni Sanitaria

NUMERO 1 - ANNO II

**DISINFEZIONE E ANTISEPSI
MANUALE PER IL CORRETTO UTILIZZO
DEGLI ANTISETTICI E DEI DISINFETTANTI**

edizione 2025



SIFO

Ottobre 2015

ilcampono



ATTIVITA'	Battericida					Fungicida/Lieviticida					Virucida			Micobattericida/Tubercolocida			Sporicida		
CAMPO DI IMPIEGO	strumenti	attività di base	mani, superfici e strumenti	acqua	salviette/superfici	mani, superfici e strumenti	attività di base	strumenti	superfici	mani, superfici e strumenti	strumenti	mani, superfici e strumenti	strumenti	strumenti e superfici	attività di base	superficie/salviette			
STANDARD EN (area medica)	14561	1040	13727	13623 (legionella)	16615 (no funghi)	17387	13624	1275	14562	16777	14476	17111	14348	14563	17126	14347	17846 (clostridioides)		
ANNO	2006	2005	2012+A2:2015	2020	2015/2021		2021	2005	2006	2018	2013+A2:2019	2018	2005	2008	2018	2005	2023		
FASE, STADIO	2,2	1	2,1	2,1	2,2/2,2		2,1	1	2,2	2,2	2,1	2,2	2,1	2,2	2,1	2,1	2,2		
TEST	porta germi	sospensione	sospensione	sospensione	superfici/superfici	sospensione	sospensione	porta germi	superfici	sospensione	porta germi	sospensione	porta germi	sospensione	sospensione	superfici			
AZIONE MECCANICA	/	/	con e senza	/	con/senza	con e senza	/	con?	senza	con e senza	/	con e senza	/	con e senza	/	con			
MICRORGANISMI TEST	Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae	Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae (+ Escherichia coli x mani) (solo Enterococcus faecium se T > 40°C x strumenti)	Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Candida albicans Legionella pneumophila	Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Enterococcus hirae Candida albicans Aspergillus niger	Candida albicans (x mani solo lieviticida)	Apergillus brasiliensis	Candida albicans (x solo lieviticida)	Aspergillus niger	Vaccinia virus (solo enveloped) Adenovirus type5 Murine norovirus (no Poliovirus perché non resiste all'essiccazione)	Poliovirus type1 Adenovirus type5 Murine norovirus (x strumenti se T > 40°C solo Murine Parvovirus)	spettro limitato x mani: Adenovirus Murine norovirus	solo enveloped x mani: Vaccinia virus	Mycobacterium terrae (solo tubercolocida)	Mycobacterium avium Mycobacterium avium	Bacillus cereus Bacillus subtilis	Bacillus subtilis spizieni Bacillus cereus			
RIDUZIONE LOG MINIMA	≥5		≥5 (≥3 lavaggio mani)	≥4	≥5 (≥4 funghi)	≥5 (≥4 funghi e lieviti)	≥4 (≥2 lavaggio mani)		≥4		≥4		≥4	≥4	≥4				
TEMPO DI CONTATTO																			
CONDIZIONI	pulito e sporco		pulito e sporco (solo pulito x disinfezione mani)	/	pulito e sporco		pulito e sporco (solo pulito x disinfezione mani)		pulito e sporco		pulito e sporco		pulito e sporco	pulito e sporco					
MANI lavaggio igienico	1499:2013 (fase 2,stadio 2) + 13727 (2,1) 13624 (2,1) [facoltativa: 14348 (2,1) 14476 (2,1)]					1499 solo flora microbica transitoria - Escherichia coli K12													
MANI frizione disinsettante	1500:2013 (fase 2,stadio 2) + 13727 (2,1) 13624 (2,1) [facoltativa: 14348 (2,1) 14476 (2,1)]					1500 solo flora microbica transitoria - Escherichia coli K12													
MANI frizione virucida	17430:2024 (fase 2,stadio 2) <small>in vigore da settembre 2025</small>					12791:2024 flora microbica residente e transitoria - non organismi specifici													
MANI lavaggio chirurgico	12791:2016+A1:2017 (fase 2,stadio 2) + 13727 (2,1) 13624 (2,1) [facoltativa: 14348 (2,1)]																		
STRUMENTI	13727 (2,1) 14561 (2,2) 13624 (2,1) lieviti 14562 (2,2) lieviti [facoltativa: 14348 (2,1) 14476 (2,1) 14563 (2,2) 13624 (2,1) funghi 14562 (2,2) funghi]																		
SUPERFICI con azione meccanica	13727 (2,1) 13624 (2,1) lieviti 16615 (2,2) [facoltativa: 14348 (2,1) 14476 (2,1) 13624 (2,1) funghi 17846 (2,2)]																		
SUPERFICI senza azione meccanica	13727 (2,1) 13624 (2,1) lieviti 17387 (2,2) [facoltativa: 17387 (2,2) funghi 14348 (2,1) 14476 (2,1) 13624 (2,1) funghi]																		
APPARECCHIATURE	17272:2020 (tutto lo spettro microbicida, pure fagi)																		

ANTISSETTICO CUTE INTEGRA PRIMA DI INTERVENTO MEDICO

Conformità STANDARD AREA MEDICA:

- ❖ NORME DI BASE (attività di base) *test in soluzione che forniscono sommarie indicazioni di efficacia*: EN 1040 EN 1275
- ❖ NORME DI APPLICAZIONE SPECIFICA (AREA E INDICAZIONE) *test quantitativo in soluzione, eseguito in presenza di sostante interferenti che simulano un carico organico*

EN 13727:2015 (fase 2, stadio 1) battericida Pseudomonas aeruginosa Staphylococcus aureus Escherichia coli Enterococcus hirae
RIDUZIONE LOG min ≥5 PULITO-(SPORCO)

EN 13624:2021 (2,1) lieviticida/fungicida Candida Albicans Aspergillus niger RIDUZIONE LOG min ≥4 PULITO-(SPORCO)

EN 14476:2019 (2,1) azione virucida più ampia Adenovirus type5 Murine norovirus Poliovirus type1 RIDUZIONE LOG min ≥4 PULITO-SPORCO

EN 14348:2005 (2,1) micobattericida/tubercolicida Mycobacterium terrae Mycobacterium avium RIDUZIONE LOG min ≥4 PULITO-SPORCO

LOTTO	DESCRIZIONE	FORMATO	UNITA' MISURA	CLASSE	CAMPO DI IMPIEGO	spettro microbicida	REQUISITI
CUTE INTEGRA e/o CUTE LESA							
antisettici							
1	clorexidina gluconato o digluconato 2% in soluzione alcolica 70% v/v vari formati 100-250-500-1000 ml	flacone	ml	farmaco (obbligo dal 30/08/2025)	cute integra, campo operatorio	batteri, funghi/lieviti, virus, micobatteri	conformità: EN 13727:2015 (2,1), EN 13624:2021 (2,1), EN 14476:2019 azione virucida più ampia (2,1), EN 14348:2005 (2,1)
2	clorexidina gluconato o digluconato 2% in soluzione alcolica 70% v/v <u>colorata</u> vari formati 100-250-500-1000 ml	flacone	ml	farmaco (obbligo dal 30/08/2025)	cute integra, campo operatorio	batteri, funghi/lieviti, virus, micobatteri	conformità: EN 13727:2015 (2,1), EN 13624:2021 (2,1), EN 14476:2019 azione virucida più ampia (2,1), EN 14348:2005 (2,1)
3	clorexidina gluconato o digluconato 0,5% in soluzione alcolica 70% v/v vari formati 100-250-500-1000 ml	flacone	ml	farmaco	cute integra, campo operatorio	batteri, funghi/lieviti, virus, micobatteri	conformità: EN 13727:2015 (2,1), EN 13624:2021 (2,1), EN 14476:2019 azione virucida più ampia (2,1), EN 14348:2005 (2,1)
4	clorexidina gluconato o digluconato 2% in soluzione alcolica 70% v/v in dispositivi sterili pronti all'uso vari formati 1,5-3-10,5 ml	applicatore	ml	farmaco	cute integra, campo operatorio	batteri, funghi/lieviti, virus, micobatteri	conformità: EN 13727:2015 (2,1), EN 13624:2021 (2,1), EN 14476:2019 azione virucida più ampia (2,1), EN 14348:2005 (2,1)
5	clorexidina gluconato o digluconato 2% in soluzione alcolica 70% v/v in dispositivi sterili pronti all'uso <u>colorata</u> vari formati 3-10,5-26 ml	applicatore	ml	farmaco	cute integra, campo operatorio	batteri, funghi/lieviti, virus, micobatteri	conformità: EN 13727:2015 (2,1), EN 13624:2021 (2,1), EN 14476:2019 azione virucida più ampia (2,1), EN 14348:2005 (2,1)

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Quirocrom 20 mg/ml + 0,70 ml/ml solución cutánea.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 20 mg de clorexidina digluconato y 0,70 ml de alcohol isopropílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución transparente y de color rojizo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Antiséptico de la piel previo a la realización de un procedimiento médico invasivo en adultos y niños

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Quirocrom puede utilizarse en pacientes de cualquier edad. Sin embargo, Quirocrom debe ser usado con precaución en neonatos, especialmente en prematuros.

Aplicar el producto directamente sobre la piel, en cantidad suficiente para cubrir el área escogida para cada procedimiento siguiendo esta tabla:

Volumen	Área de cobertura máxima (cm x cm)	Para procedimientos tales como:
0,67 ml	5 x 8	<ul style="list-style-type: none"> • Cámla periférica • Biopsia simple • Venopunción de rutina
1,5 ml	10 x 13	<ul style="list-style-type: none"> • Extracción para hemocultivo • Cámla periférica • Cámla arterial periférica • Biopsia simple • Venopunción de rutina • Fistula para diálisis/Limpieza de zonas con injerto
3 ml	15 x 15	<ul style="list-style-type: none"> • Inserción y mantenimiento de catéteres cortos y catéteres venosos centrales (CVC) • Limpieza del área de diálisis peritoneal
10,5 ml	25 x 30	<ul style="list-style-type: none"> • Procedimientos de cirugía menor y mayor • Colocación de dispositivos de implante • Colocación o extracción de dispositivos protésicos

Tabla: Efectos microbicidas *in vitro*

Cepa	Tiempo de contacto	Condiciones	Resultado máxima concentración	Criterio cumplido
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	80%, 50%, 10%	Reducción > log 5,44	EN 1040
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	80%, 50%, 10%	Reducción > log 5,48	EN 1040
<i>Aspergillus niger</i>	15 min	80%, 50%, 0,01%	Reducción > log 4,05	EN 1275
<i>Candida Albicans</i>	15 min	80%, 50%, 0,01%	Reducción > log 4,18	EN 1275
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5 min	80%, 50%, 0,01% en condiciones sucias	Reducción > log 5,05	EN 1276
<i>Escherichia coli</i>	5 min	80%, 50%, 0,01% en condiciones sucias	Reducción > log 5,07	EN 1276
<i>Staphylococcus aureus</i>	5 min	80%, 50%, 0,01% en condiciones sucias	Reducción > log 5,05	EN 1276
<i>Enterococcus hirae</i>	5 min	80%, 50%, 0,01% en condiciones sucias	Reducción > log 5,07	EN 1276
<i>Staphylococcus aureus</i>	3 min	97%, 50%, 6% en una solución limpia de albúmina sérica	Reducción > log 5,32	EN 13727
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3 min	97%, 50%, 6% en una solución limpia de albúmina sérica	Reducción > log 5,54	EN 13727
<i>Enterococcus hirae</i>	3 min	97%, 50%, 6% en una solución limpia de albúmina sérica	Reducción > log 5,15	EN 13727
<i>Escherichia coli</i> K12	3 min	97%, 50%, 6% en una solución limpia de albúmina sérica	Reducción > log 5,09	EN 13727
<i>Candida Albicans</i>	3 min	97%, 50%, 6% en condiciones limpias	Reducción > log 4,16	EN 13624

L'esposizione dei batteri a **dosi inefficaci o improprie** di disinfettanti può interrompere l'attività della loro membrana cellulare senza portare alla loro morte, favorendo invece l'acquisizione di **resistenze** ai disinfettanti stessi e agli antibiotici (**CROSS-RESISTANCE**), grazie all'abilità di ridurre la loro suscettibilità in risposta allo stress chimico (aumentata MIC di almeno 2 volte)

- Mc Carlie et al *Molecular basis of bacterial disinfectant resistance* Drug Resistance Updates 2019
- Rozman U et al *Reduced Susceptibility and Increased Resistance of Bacteria against Disinfectants: A Systematic Review* Microorganisms 2021
- Van Dijk HFG et al *Resisting disinfectants* Communication Medicine 2022

LA GUIDA PER L'APPLICAZIONE DEL **REGOLAMENTO SUI PRODOTTI BIOCIDI (BPR – EU 528/2012)**, PUBBLICATA NEL 2018 DALL'AGENZIA EUROPEA DELLE SOSTANZE CHIMICHE, INDICA CHE ANCHE I PRODOTTI ANTISETTICI DESTINATI ALLA CUTE INTEGRA PRIMA DI UN TRATTAMENTO MEDICO (PER AUTONOMASIA INTERVENTI CHIRURGICI), E NON SOLO QINDI QUELLI DESTINATI ALLA CUTE LESA, DEBBANO ESSERE REGISTRATI COME SPECIALITÀ MEDICINALI E RICADERE, DI CONSEGUENZA, SOTTO LA REGOLAMENTAZIONE DELLA DIRETTIVA 83/2001 RECANTE UN CODICE COMUNITARIO RELATIVO AI MEDICINALI PER USO UMANO

LA RATIO LEGIS È QUELLA DI GARANTIRE UN PIÙ ALTO LIVELLO DI TUTELA DELLA SALUTE

TRA UN FARMACO E UN BIOCIDA ESISTONO INFATTI DIFFERENZE FONDAMENTALI CHE RIGUARDANO DIVERSI ASPETTI
ESSI SONO SOGGETTI A VIE REGOLATORIE MOLTO DIVERSE, CHE CONFERISCONO DIVERSI STANDARD IN TERMINI DI SICUREZZA, EFFICACIA, QUALITÀ E TRACCIABILITÀ

I FARMACI HANNO UN'AUTORIZZAZIONE ALLA MESSA IN COMMERCIO (AIC) CHE SEGUE REGOLE STRINGENTI E CHE VIENE RILASCIATA DALL'AUTORITÀ COMPETENTE (AIFA) A CONCLUSIONE DI UN ITER REGISTRATIVO CHE DIA EVIDENZA DI EFFICACIA E SICUREZZA DEL PRODOTTO

LA PRODUZIONE DI MEDICINALI È SOGGETTA A COSTANTE SUPERVISIONE UFFICIALE E AD UN SISTEMA DI FARMACOVIGILANZA

I FORNITORI DI MATERIE PRIME SONO SOGGETTI A CONTROLLO PER VERIFICARE LA CONFORMITÀ DELLE MATERIE PRIME ALLE SPECIFICHE DELLA FU E LA CONFORMITÀ ALLE GMP

L'AIFA HA ISTITUITO UN'ATTIVITÀ DI CONTROLLO VOLTA A GARANTIRE LA RINTRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI MEDICINALI, CONTRASTANDONE LA CONTRAFFAzione E I TRAFFICI ILLEGALI, GRAZIE ALL'UNIVOCA IDENTIFICAZIONE DELLE SINGOLE CONFEZIONI MEDIANTE IL BOLLINO UNICO

ESISTE UNA BANCA DATI CENTRALI PRESSO IL MINISTERO DELLA SALUTE CHE REGISTRA I MOVIMENTI DELLE SINGOLE CONFEZIONI DI FARMACI

IN CONCLUSIONE, DALL'IMPIEGO DI FORMULAZIONI MEDICINALI NELL'ANTISEPSI DEL CAMPO OPERATORIO CI SI ASPETTA UNA RIDUZIONE DEI CASI DI INFEZIONE DEL SITO CHIRURGICO E, QUINDI, DI SEPSI, LA CUI ENTITÀ POTRÀ ESSERE STIMATA A DISTANZA DI QUALCHE TEMPO

LA PRINCIPALE CRITICITÀ È ATTUALMENTE CONSEGUENTE ALLA DIFFICOLTÀ DI REPERIRE SPECIALITÀ MEDICINALI PLURIDOSE A BASE DI CLOREXIDINA AL 2% IN SOLUZIONE ALCOLICA

È STATO PROPOSTO DI UTILIZZARE PREPARATI GALENICI, ALLESTITI DAL FARMACISTA O DALLE INDUSTRIE AUTORIZZATE DALL'ALL'AIFA QUALI OFFICINE FARMACEUTICHE

LA PREPARAZIONE GALENICA, AL GIORNO D'OGGI, GARANTISCE PRINCIPALMENTE IL DIRITTO DI ACCESSO ALLA TERAPIA QUANDO NON ESISTONO OPZIONI INDUSTRIALI O QUANDO QUESTE NON SONO ADEGUATE (ad es. dosaggi specifici, forme farmaceutiche alternative per pazienti pediatrici o disfagici, intolleranza o allergia ad alcuni eccipienti)

L'USO DELLA GALENICA è STRETTAMENTE LEGATO ALL'ESIGENZA DEL PAZIENTE E NON PUÒ RISONDERE A BISOGNI SU LARGA SCALA, PENA LA VIOLAZIONE DELLE REGOLE CHE LA GOVERNANO

IN ASSENZA DI ALTERNATIVE TERAPEUTICHE O IN CONTESTI EMERGENZIALI, SI ACCETTA LA MANCATA DIMOSTRAZIONE DI EFFICACIA A FRONTE DEL BENEFICIO ATTESO, CHE NON TROVEREBBE ACCOGLIMENTO

I PREPARATI GALENICI OFFERTI NON FORNISCONO, AD OGGI, EVIDENZA DI CONFORMITÀ A QUESTI STANDARD TECNICI

ALLA LUCE DELLA SENTENZA TRAVAGLINO, CHE RESTITUISCE ALLA STRUTTURA SANITARIA L'ONERE PROBATORIO, NON POTENDO IN CASO DI ICA ESCLUDERNE IL NESSO CAUSALE, NELLE MORE DELL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI MEDICINALI PLURIUSO A BASE DI CLOREXIDINA 2% ALCOLICA, CHE NON ACCADRÀ PRIMA DI UN ANNO, LE POSSIBILITÀ DI SCELTA RICADONO SU:

ANTISEPSI DEL CAMPO OPERATORIO:

1. medicinale a base di clorexidina 2% alcolica in formulazione monodose
2. medicinale importato (UE)
3. medicinali a base di iodopovidone in soluzione acquosa
4. un'ulteriore opzione potrebbe essere la metodologia sequenziale nota come "**double skin preparation**", applicando in sequenza la clorexidina alcolica 0,5% (disponibile la specialità medicinale) e lo iodopovidone

ANTISEPSI NON CHIRURGICA (incannulamento, venipuntura, etc.):

1. medicinali a base di iodopovidone in soluzione acquosa
2. medicinale a base di clorexidina alcolica 0,5%
3. l'impiego della formulazione monodose sarebbe poco pratica e dispendiosa in questo campo di applicazione, sebbene possibile

EVIDENCE BASED MEDICINE