

La Disinfezione nel Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020

Nel PNCAR istituito presso il Ministero della Salute si indica nel sito istituzionale dello stesso Ministero “ ***Il Piano Nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza 2017-2020 è stato approvato il 2 novembre 2017, con Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento***

e

Bolzano.

La resistenza agli antimicrobici è il fenomeno per il quale un microrganismo risulta resistente all'attività di un farmaco antimicrobico, originariamente efficace per il trattamento di infezioni da esso causate. Il fenomeno può riguardare tutti i tipi di farmaci antimicrobici: antibatterici (detti anche antibiotici), antifungini, antivirali, antiparassitari. Questo piano è focalizzato sulla resistenza agli antibiotici, che rappresenta, al momento, il problema di maggiore impatto nel nostro Paese e per il quale sono più urgenti le azioni di prevenzione e controllo. Il piano utilizza il termine generico antimicrobico-resistenza (AMR) per coerenza con l'espressione adoperata a livello internazionale “

Osservando nel dettaglio le argomentazioni illustrate nella stesura del suddetto PNCAR e tutte le attività correlate attualmente in essere si deve senz'altro apprezzare la rilevante attenzione che si pone al corretto impiego del farmaco antibiotico e di altri, a rilevare i dati di consumo dei suddetti farmaci, alla determinazione dei microrganismi resistenti che si identificano nei diversi settori ed in particolare nell'ambito sanitario – ospedaliero, al costante sforzo di incrementare la diagnosi precoce delle infezioni, nonché all'esame continuo della filiera alimentare – zootecnica/veterinaria per le resistenze antimicrobiche che ivi si riscontrano.

Si ritiene tuttavia a tal riguardo che è egualmente importante e fondamentale attribuire nel PNCAR un ruolo di attore protagonista all'attività di disinfezione per contrastare le infezioni e vincere la guerra contro i microrganismi resistenti. Per tali agenti microbici vi è ormai un allarme globale in ambito internazionale evidenziato ulteriormente dalla letteratura scientifica recente che tra l'altro indica proprio all'Italia la necessità di incrementare e migliorare tutte le misure di prevenzione e sicurezza(1,2,3,4). Nel suddetto contesto autorevoli recenti articoli scientifici indicano una reale soluzione per alcuni di questi microrganismi resistenti eseguendo un'attenta disinfezione delle superfici con metodologie che eseguono la stessa per aerosolizzazione e/o mediante metodologie similari. (5,6,7,8)

Ne deriva di conseguenza che in una costante applicazione delle suddette metodologie nei diversi ambienti delle strutture sanitarie è fondamentale poter usufruire di tecnologie che consentano un monitoraggio continuo ed il più possibile selettivo dell'attività in essere, al fine di offrire un accurato controllo di gestione alle figure del management.

Per quanto concerne la peculiarità della disinfezione un documento della Società Scientifica SIFO, Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie, (Linee di indirizzo tecnico -La disinfezione, gli adempimenti della vigente legislazione i criteri di scelta di formulazioni ed apparecchiature che espletano attività disinfettante, ottobre 2015), attualmente in aggiornamento e di prossima pubblicazione, indicava :

La disinfezione è parte integrante di qualsiasi attività che comporta un'esposizione, anche se solo potenziale, ad agenti biologici (come ad esempio per l'impiego di apparecchiature e dispositivi, di componenti di strumenti ed impianti di varia tipologia, per la decontaminazione ambientale, ecc.).

Al riguardo una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace nei confronti degli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni.

La disinfezione, quale misura di tutela della salute nell'ambiente sanitario-ospedaliero, deve essere attuata nel rispetto di quanto indicato dalla vigente legislazione. In particolare, il D.Lgs 81/2008 e s.m.i. , che riguarda l'igiene e la sicurezza in ambiente di lavoro con particolare riferimento al Titolo I e Titolo X, nonché il D.Lgs 46/97 e s.m.i., che disciplina i dispositivi medici.

Nell'ambito del D.Lgs 81/2008 si consideri inoltre con attenzione quanto riportato nell'art. 15 "Misure generali di tutela", comma 1, lettera c) del D.Lgs. 81/2008 e s.m.i., che prevede "l'eliminazione dei rischi in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico e, ove ciò non è possibile, la loro riduzione al minimo", in seguito al comma 1, lettera z) dell' Art. 18 tra gli obblighi del datore di lavoro e del dirigente, si indica che sia il datore di lavoro che "aggiorna le misure di prevenzione, ovvero in relazione al grado di evoluzione della tecnica della prevenzione e protezione", nonché quanto enunciato da una singolare sentenza della Suprema Corte di Cassazione, la n. 12863 del 29 - 12 - '98, che ha sancito ancora una volta il principio della "fattibilità tecnologica" per la tutela della salute di un lavoratore.

Nel rispetto degli adempimenti sopra menzionati è necessario impiegare formulazioni, sostanze disinfettanti e/o apparecchiature che possiedono e dimostrano l'attività richiesta in considerazione anche dei necessari tempi di contatto, dei diversi substrati e dei possibili mezzi interferenti nei quali siano presenti gli agenti infettivi, poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte. In funzione delle loro indicazioni d'uso, i prodotti disinfettanti si suddividono in tre diverse categorie, che non richiedono, ovviamente, gli stessi requisiti: Specialità Medicinali, Dispositivi Medici e Biocidi - Presidi Medico Chirurgici (PMC)

I dati relativi alle proprietà di un disinfettante devono essere basati su metodi riconosciuti. Per gli Stati membri dell'Unione Europea, la regolamentazione si fa su scala europea già da diversi decenni. I lavori europei di normalizzazione nel campo dei disinfettanti chimici, sono assicurati dal Comitato Tecnico Europeo di Standardizzazione 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. Le norme tecniche specifiche del campo medico, in particolare, si basano sui lavori di uno dei quattro gruppi (Working Group) del CEN TC 216, il WG1.

Nel merito del D.Lgs 46/97 e s.m.i è inoltre fondamentale considerare che la disinfezione, l'attività di sterilizzazione e le apparecchiature che effettuano tali processi sono di evidente rilievo in tale ambito normativo e che, di conseguenza, debbono rispondere ai requisiti fondamentali indicati all'Art. 4 "Requisiti Essenziali", con particolare riferimento a quanto riportato nell'Allegato I per quanto concerne nello specifico il punto "Requisiti Generali" ed il punto "II Requisiti relativi alla progettazione e costruzione", nonché in relazione a quanto sottolineato all' Art. 6 " (Rinvio alle norme tecniche) 1. Si presume conforme ai requisiti essenziali di cui all'articolo 4 il dispositivo fabbricato in conformità delle norme tecniche armonizzate comunitarie e delle norme tecniche nazionali che le recepiscono".

Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta avvedutezza nella scelta, valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego e di esposizione (ad es. formaldeide, glicossale, gluteraldeide, ecc.).

In conclusione, è essenziale effettuare, prima dell'utilizzo di un prodotto, una lettura chiara delle proprietà antimicrobiche rivendicate e verificarne la conformità alle norme di attività applicabili in funzione del settore e dell'utilizzo richiesto. "

Gli aspetti, le delucidazioni e le indicazioni sopra riportate sono poi state poste in risalto per gli aspetti più salienti anche in un Documento Tecnico del Ministero della Salute " Documento tecnico sulle misure di protezione per la tutela della salute nelle operazioni di trasporto e gestione extraospedaliera di pazienti infetti o potenzialmente infetti da agenti biologici di classe IV – dicembre 2015 " che stimolava altresì ad attuare per la disinfezione quanto riportato dalla legislazione di riferimento e dalla comunità scientifica per contrastare le patologie infettive attribuibili agli agenti biologici del gruppo 4 e del gruppo 3 (Rif. Direttiva 54/2000 CE recepita al Titolo X del D.Lgs 81/2008 e s.m.i.; tra gli agenti del gruppo 3 si consideri ad es. il *Mycobacterium tuberculosis*), tali indicazioni da ritenersi chiaramente estensibili anche per contrastare le ulteriori infezioni causate dagli altri agenti patogeni.

Nel merito dell'importanza da attribuire alla disinfezione ed al ruolo che dovrebbe avere nel citato PNCAR, si segnala inoltre che alcune Società ed

Associazioni Scientifiche accreditate nell'apposito elenco del Ministero della Salute (Rif. Legge Gelli) come la HCRM – Hospital & Clinical Risk Managers - del quale il sottoscritto è componente del Comitato Scientifico e referente per le misure di sicurezza ed innovazioni tecnologiche inerenti la gestione del rischio da agenti biologici, la sopra citata SIFO, la SIM - Società Italiana di Microbiologia - e la SIV – Società Italiana di Virologia - stanno elaborando un documento unitario da inviare a firma congiunta al Ministero della Salute per dare un concreto risalto a quanto sopra evidenziato.

Si auspica infine che sia possibile realizzare nell'intero Territorio nazionale una sempre più fervida attività di formazione sulla disinfezione per tutti i profili professionali destinatari nei diversi settori di interesse, un incremento dell'attività di studio e ricerca al fine di individuare le innovazioni tecnologiche e le migliori metodologie per realizzare la più avanzata conoscenza sulle proprietà disinfettanti e sulle caratteristiche microbicide nelle condizioni di maggior criticità.

- 1) *Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis*, A. Cassini, L. Diaz Högberg, et al - *Lancet Infect Dis* 2019; 19: 56–66 .
- 2) *Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study*, A. Cassini, Diamantis Plachouras, et al - *Journal PMed* October 18, 2016
- 3) *Bloodstream infections due to carbapenemase-producing Enterobacteriaceae in Italy: results from nationwide surveillance, 2014 to 2017*, S. Iacchini, M. Sabbatucci, et al - *Euro Surveill.* 2019 Jan;24(5). doi: 10.2807/1560-7917.ES.2019.24.5.1800159
- 4) *ECDC TECHNICAL REPORT Economic evaluations of interventions to prevent healthcare-associated infections Literature review* - Stockholm, April 201
- 5) *Enhanced Disinfection Leading to Reduction of Microbial Contamination and Decrease in a Patient /Col Infection* - Anderson et al, 289:805 *Lancet* 2017
- 6) *Disinfectants used for environmental disinfection and new room decontamination technology*, W.A. Rutala, D. J. Weber – *AJIC* May 2013 Vol. 41, Issue 5, Supplement pag S36 – S41
- 7) *No-Touch Disinfection Methods to Decrease Multidrug-Resistant Organism Infections: A Systematic Review and Meta-analysis*, A. R. Marra, MD; Marin L. Schweizer, et al *Infect Control Hosp Epidemiol* 2017;1–12
- 8) *CDC Prevention Epicenters Program. Enhanced terminal room disinfection and acquisition and infection caused by multidrug resistant organisms and Clostridium difficile (the Benefits of Enhanced Terminal Room Disinfection study): a cluster-randomised, multicentre, crossover study.* - Anderson DJ, Chen LF, et al, *Lancet* 2017;389:805–814.

Roberto Lombardi