

**LA DISINFEZIONE PER LA PREVENZIONE PRIMARIA**

**SISTEMA PER LA DISINFEZIONE CON  
TECNOLOGIE DI MONITORAGGIO**

# **DOSSIER SCIENTIFICO**

## **Settore sanitario**

**SISTEMA MICRODEFENDER**

**DISPOSITIVO MEDICO DS/DS 2.0**

**e**

**FORMULAZIONE DISINFETTANTE WPH2O2S**

---

## LA DISINFEZIONE, LA VIGENTE LEGISLAZIONE, I CRITERI DI SCELTA PER FORMULAZIONI, PRINCIPI ATTIVI ED APPARECCHIATURE

### Le infezioni in ospedale

Nell'ambito delle infezioni negli ambienti sanitari-ospedalieri la tutela della salute da agenti biologici è tra i più importanti interventi di prevenzione e protezione di tipo collettivo. Tra questi interventi un ruolo preminente è svolto dall'attività di disinfezione.

La disinfezione rientra in 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, di conseguenza, deve essere attuata nel rispetto di quanto indicato dalla vigente legislazione. In particolare, si evidenzia il D.Lgs 81/2008 e s.m.i.<sup>1</sup>, 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.<sup>2</sup>, che disciplina i dispositivi medici.

Nel D.Lgs 81/2008 si deve osservare 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). Nel medesimo atto legislativo si evidenzia inoltre quanto riportato nell' Art. 18 ove 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". Un ulteriore impulso a considerare quanto offerto dall'innovazione tecnologica veniva già segnalato dalla giurisprudenza di settore come la sentenza della Suprema Corte di Cassazione, la n. 12863 del 29 – 12 – '98, che sanciva il principio della "fattibilità tecnologica" per la tutela della salute di un lavoratore.

Per osservare gli 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 ottenuti mediante metodologie riconosciute. Per gli Stati membri dell'Unione Europea, tali metodologie sono note già da diversi anni. I lavori europei di normalizzazione nel campo dei disinfettanti chimici, sono gestiti dal Comitato Tecnico Europeo di Standardizzazione CEN TC 216 "Antisettici e disinfettanti chimici", il quale elabora e pubblica norme tecniche che trovano impiego in tre distinti campi di applicazione: medico, veterinario ed un terzo gruppo che comprende il settore alimentare, industriale, domestico e istituzionale. 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.

Inoltre è più che rilevante esaminare nella scelta anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego e di esposizione (ad es. formaldeide, gliossale, glutraldeide, ecc.). In conclusione, è essenziale effettuare, prima dell'utilizzo di un prodotto e/o apparecchiatura per disinfezione, una lettura chiara delle proprietà antimicrobiche rivendicate e verificarne la conformità alle norme tecniche applicabili in funzione del settore e dell'utilizzo richiesto.

Nelle strutture sanitarie, nelle quali la disinfezione è di estrema importanza, la scelta di formulazioni, di principi attivi o di apparecchiature per disinfezione dovrà essere effettuata, quindi, valutando attentamente la documentazione tecnico-scientifica, che dimostri la conformità alle norme tecniche di settore (in base ai disposti precedentemente evidenziati del Titolo X del D. Lgs 81/2008 e dei citati Artt. 15 comma 1. 18 comma 1, riferiti sempre al medesimo atto normativo) mediante verifiche sperimentali, effettuate da organismi terzi indipendenti di riferimento nell'ambito disciplinare della disinfezione, la cui copia degli interi elaborati deve essere attentamente esaminata al fine di osservare in modo appropriato gli adempimenti del Titolo X (prevenzione – protezione da agenti biologici) e del Titolo IX del D. Lgs 81/2008 e s.m.i. (prevenzione - protezione da agenti chimici), nonché del D. Lgs 46/97 e s.m.i. con particolare riferimento ai Requisiti Essenziali.

Ne consegue che nell'ambito della disinfezione delle superfici di ambienti, dispositivi medici, strumenti, apparecchiature medicali nelle aree definibili “ critiche “ o ad “ alto rischio “, quali sale operatorie, terapie intensive , rianimazioni, centri trasfusionali, centrali di sterilizzazione e locali di sub-sterilizzazione, deve essere verificata la conformità alle norme tecniche europee elaborate dal Comitato Europeo di Normazione (CEN), quali la EN 13727:2015, EN 14347:2005, EN 14348:2005, EN 14476:2013, EN 14561:2006, EN 13624:2013 e AFNOR N FT 72 190:1988.

Si consideri inoltre che la disinfezione per aerosolizzazione è una tecnica innovativa che assicura la rimozione di ogni possibile agente patogeno presente su ogni superficie di qualsiasi tipo e sulla quale la disinfezione manuale non risulta efficace. Tale disinfezione è effettuata mediante l'uso di una formulazione disinfettante, le cui verifiche sperimentali sopra citate dovranno riguardare l'uso combinato di un'apparecchiatura e di una formulazione, ai fini del completo rispetto della legislazione sopra menzionata.

## COS'È MICRODEFENDER

Microdefender è un innovativo sistema di disinfezione brevettato, costituito dai seguenti componenti:

DS / DS 2.0	Aerosolizzatore
WPH202S	Dispositivo Medico di Classe IIA registrato presso il Ministero della Salute - Identificativo di Registrazione BD/RDM 1898970
Piattaforma network di gestione	Monitoraggio, tracciabilità e controllo delle attività di disinfezione eseguite

Il sistema Microdefender ha dimostrato un'ottima efficacia microbica, mediante un breve tempo di contatto, nei confronti di tutti i batteri, funghi – miceti, virus e spore (vedi Prospetto Agenti Biologici), in conformità alle seguenti norme tecniche europee elaborate dal CEN (Comitato Europeo di Normalizzazione): EN 13727:2015, EN 14347:2005, EN 14348:2005, EN 14476:2013, EN 14561:2006, EN 13624:2013 e AFNOR N FT 72 190:1988<sup>3</sup>.

L'impiego del sistema Microdefender consente altresì la completa aderenza ai disposti di tutta la vigente legislazione comunitaria in materia trasposta nell'ordinamento normativo italiano, es. D. Lgs. 81/2008 (Testo Unico sulla sicurezza in ambiente di lavoro) e s.m.i., e D. Lgs. 46/97 inerente i Dispositivi Medici e s.m.i..

## COSA COMPRENDE IL SISTEMA MICRODEFENDER

- Abilitazione ed identificazione univoca di un ambiente confinato
- I dispositivi della serie DS sono progettati per auto calibrare l'erogazione della formulazione disinfettante in funzione delle informazioni rilevate nella fase di identificazione ambientale
- Velocità di propulsione del principio attivo
- Ionizzazione
- Catalizzazione
- Acquisizione delle informazioni relative al principio attivo e al dispositivo utilizzati e alla data e ora di trattamento
- Elaborazione di un dossier virtuale e di un certificato di avvenuto trattamento

## **CARATTERISTICHE DEL SISTEMA MICRODEFENDER**

### **ECOLOGICO**

Prodotto biodegradabile oltre il 99%, privo di tossicità e non corrosivo.

### **ECONOMICO**

È sufficiente 1ml di prodotto per trattare 1m<sup>3</sup> di volume.

### **EFFICACE**

Le dimensioni delle particelle di prodotto atomizzato (5 micron) garantiscono un'eccellente saturazione dell'ambiente trattato, assicurando la perfetta applicazione su ogni cm<sup>2</sup> di superficie esposta (effetto di VAN DER WAALS).

### **FACILITÀ DI UTILIZZO**

La programmazione del volume da trattare avviene automaticamente a seguito dell'acquisizione da parte del dispositivo DS / DS 2.0 delle informazioni inserite nel sistema di identificazione ambientale (QR CODE).

### **PRATICITÀ**

Facilmente trasportabile poiché si tratta di un dispositivo carrellato.

### **TRACCIABILITÀ**

La tracciabilità relativa al lotto di produzione dei prodotti impiegati e delle tecnologie utilizzate nelle attività di sanificazione / disinfezione / disinfestazione è garantita ed archiviata in tempo reale sulla piattaforma MICRODEFENDER tramite sistema di comunicazione GPRS wireless o ethernet di cui la tecnologia DS / DS 2.0 è dotata.

### **MONITORAGGIO**

Il monitoraggio delle attività di disinfezione è affidata alla piattaforma network la quale, sulla base di un protocollo operativo concordato con il Cliente, consente una rapida consultazione delle informazioni.

### **VERIFICHE DI CONFORMITÀ**

Il sistema MICRODEFENDER è stato testato sperimentalmente in base alle norme tecniche europee sopra menzionate al fine di evidenziare l'efficacia nei confronti di batteri, funghi-miceti, virus e spore. Tale test è stato effettuato da un organismo indipendente di riferimento nel settore della disinfezione, il Laboratorio di Microbiologia e Virologia presso l'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano.

## DISPOSITIVO MEDICO DS / DS 2.0

Il dispositivo medico DS / DS 2.0 esegue la disinfezione impiegando una quantità minima di prodotto (1ml/1m<sup>3</sup>).

La formulazione disinfettante è diffusa dalla turbina del dispositivo DS / DS 2.0 ad una velocità di 80m/sec con una temperatura di uscita di 37°C. La sua degradazione avviene rapidamente.

Si crea un'aerosolizzazione molto sottile che assicura una diffusione perfettamente uniforme all'interno dell'ambiente e su ogni cm<sup>2</sup> di superficie, senza creare umidità né corrosione.



## WPH2O2S – FORMULAZIONE DISINFETTANTE

WPH2O2S è una formulazione disinfettante a base di perossido di idrogeno (11% ±1 p.v.) e ioni argento, progettata al fine di essere utilizzata per la disinfezione delle superfici di ambienti confinati e delle superfici dei dispositivi medici in essi contenuti. Le principali caratteristiche di WPH2O2S rispecchiano i seguenti requisiti essenziali per il corretto utilizzo degli antisettici – disinfettanti:

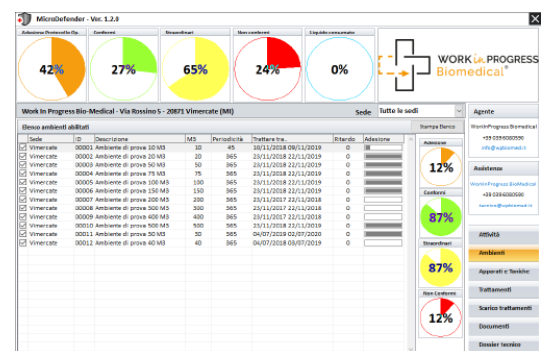
- attività biocida
- ampio spettro d'azione
- rapida azione e lunga persistenza dell'attività
- atossicità per l'uomo alle concentrazioni d'uso
- innocuità sui materiali da trattare
- facilità di applicazione
- qualità e sicurezza



## PIATTAFORMA NETWORK DI GESTIONE

Il sistema Microdefender comprende una piattaforma network dedicata che garantisce la tracciabilità, il controllo ed il monitoraggio di tutti gli interventi effettuati, sulla base di un protocollo operativo preventivamente pianificato.

Assicura inoltre un'appropriata esecuzione delle attività di disinfezione poiché non consente all'operatore di intervenire né sulla programmazione del sistema né sul quantitativo di prodotto utilizzato, ottenendo in tal modo l'efficacia microbicida attesa.



## PROSPETTO AGENTI BIOLOGICI<sup>4</sup>

**SI ELENCA A TITOLO DI ESEMPIO ALCUNI DEGLI AGENTI BIOLOGICI PER I QUALI È STATA DIMOSTRATA L'ATTIVITÀ DI DISINFEZIONE**

### BATTERI

Actinomyces spp	Flavobacterium meningosepticum	Plesiomonas shigelloides
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum)	Fluoribacter bozemanii (Legionella)	Porphyromonas spp
Bacillus anthracis	Francisella tularensia (Tipo A)	Prevotella spp
Bordetella bronchiseptica	Francisella tularensis (Tipo B)	Proteus mirabilis
Bordetella parapertussis	Fusobacterium necrophorum	Proteus penneri
Bordetella pertussis	Gardnerella vaginalis	Proteus vulgaris
Borrellia spp	Haemophilus ducreyi	Pseudomonas aeruginosa
Brucella abortus	Haemophilus influenzae	Rhodococcus equi
Brucella canis	Haemophilus spp	Rickettsia akari
Brucella melitensis	Helicobacter pylori	Rickettsia typhi (Rickettsia mooseri)
Brucella suis	Klebsiella oxytoca	Rickettsia prowazekii
Burkholderia mallei (pseudomonas mallei)	Klebsiella pneumoniae	Rickettsia rickettsii
Burkholderia pseudomallei (pseudomonas pseudomallei)	Klebsiella spp	Rickettsia spp
Campylobacter spp	Legionella pneumophila	Salmonella enteritidis
Cardiobacterium hominis	Legionella spp	Salmonella typhimurium
Chlamydia pneumoniae	Leptospira interrogans (tutti i sierotipi)	Salmonella paratyphi
Chlamydia trachomatis	Listeria monocytogenes	Salmonella typhi
Clostridium botulinum	Listeria ivanovii	Salmonella (altre varietà sierologiche)
Clostridium perfringens	Mycobacterium africanum	Shigella dysenteriae (Tipo 1)
Clostridium tetani	Mycobacterium avium/intracellulare	Shigella dysenteriae, diverso dal Tipo 1
Clostridium spp.	Mycobacterium bovis (ad eccezione del ceppo BCG)	Staphylococcus aureus
Corynebacterium pseudotuberculosis	Mycobacterium chelonae	Streptobacillus moniliformis
Corynebacterium spp	Mycobacterium paratuberculosis	Streptococcus pneumoniae
Coxiella burnetii	Mycobacterium simiae	Streptococcus pyogenes
Enterobacter spp (es. Serratia Marcescens)	Mycobacterium tuberculosis	Streptococcus spp
Enterococcus spp	Mycobacterium ulcerans	Treponema spp
Escherichia coli (ad eccezione dei ceppi non patogeni)	Mycoplasma hominis	Vibrio cholerae (incluso El Tor)
Escherichia coli, ceppi verocitotossigenici	Mycoplasma pneumoniae	Vibrio parahaemolyticus
	Neisseria gonorrhoeae	Vibrio spp
	Neisseria meningitidis	Yersinia enterocolitica
	Pasteurella spp	Yersinia pestis
	Peptostreptococcus anaerobius	Yersinia pseudotuberculosis
		Yersinia spp

## VIRUS

Adenoviridae	Febbre gialla	Monkeypox virus
<b>Arenaviridae:</b>	Encefalite B giapponese	Orf virus
Virus della coriomeningite linfocitaria (ceppi neurotropi)	Encefalite verno-estiva russa	Rabbitpox virus
Virus della coriomeningite linfocitaria (altri ceppi)	Encefalite di St. Louis	Vaccinia virus
<b>Virus complex Tacaribe (Arenavirus del Nuovo Mondo):</b>	Virus Wesselsbron	Variola (mayor & minor) virus
Virus Guanarito	Virus della Valle del Nilo	Whitepox virus (variola virus)
Virus Junin	<b>Hepadnaviridae:</b>	<b>Retroviridae:</b>
Virus Sabia	Virus dell'epatite B	Virus della sindrome di immunodeficienza umana (AIDS)
Virus Machupo	Virus dell'epatite D	Virus di leucemie umane a cellule T (HTLV) tipi 1 e 2
Virus Flexal	<b>Herpesviridae:</b>	SIV
Astroviridae	Cytomegalovirus	Virus della rabbia
Virus dell'encefalite Californiana	Virus d'Epstein-Barr	Virus della stomatite vescicolosa
<b>Hantavirus:</b>	Herpesvirus simiae (B virus)	Encefalomielite equina dell'America dell'est
Hantaan (febbre emorragica coreana)	Herpes simplex virus tipi 1 e 2	Virus Chikungunya
Belgrado (noto anche come Dobrava)	Herpesvirus varicella-zoster	Virus Mucambo
<b>Nairovirus:</b>	Virus Herpes dell'uomo	Encefalomielite equina del Venezuela
Virus della febbre emorragica di Crimea/Congo	Virus Herpes dell'uomo tipo D	Encefalomielite equina dell'America dell'Ovest
Febbre della Valle del Rift	Virus Influenzale tipi A, B e C	Altri alfavirus noti
Febbre da Flebotomi	Orthomyxoviridae trasmesse dalle zecche: Virus	Rubivirus (rubella)
Virus Toscana	Papillomavirus dell'uomo	Toroviridae
<b>Caliciviridae:</b>	<b>Paramyxoviridae:</b>	<b>Virus non classificati:</b>
Virus dell'epatite E	Virus del morbillo	Virus dell'epatite non ancora identificati
Norwalk-Virus	Virus della parotite	Morbillivirus equino
Coronaviridae	Virus della malattia di Newcastle	<b>Agenti non classici associati con le encefaliti spongiformi trasmissibili:</b>
<b>Filoviridae:</b>	Virus parainfluenzali tipi 1-4	Morbo di Creutzfeldt-Jakob
Virus Ebola	Virus respiratorio sinciziale	Variante del morbo di Creutzfeldt-Jacob
Virus di Marburg	<b>Parvoviridae:</b>	Encefalite spongiforme bovina (BSE) ed altre TSE
<b>Flaviviridae:</b>	<b>Picornaviridae:</b>	degli animali a queste associato
Encefalite d'Australia (Encefalite della Valle Murray)	Virus della congiuntivite emorragica (AHC)	Sindrome di Gerstmann-Stráussler-Scheinker
Virus dell'encefalite da zecca dell'Europa Centrale	Virus Coxackie	Kuru
Virus della dengue tipi 1-4	Virus Echo	
Virus dell'epatite C	Virus dell'epatite A (enterovirus dell'uomo)	
Virus dell'epatite G	Virus della poliomielite	
	Rhinovirus	
	Cowpox virus	
	Elephantpox virus	



## FUNGHI

Aspergillus fumigatus	(Filobasidiella neoformans var. neoformans)	Paracoccidioides brasiliensis
Candida albicans	Cryptococcus neoformans var. gattii	Penicillium marneffeii
Candida tropicalis	(Filobasidiella bacillispora)	Scedosporium apiospermum,
Cladophialophora bantiana (es. Xylohypha bantiana,	Histoplasma capsulatum var. capsulatum	Pseudallescheria boydii
Cladosporium bantianum o trichoides)	(Ajellomyces capsulatum)	Scedosporium prolificans (inflantum)
Coccidioides immitis	Histoplasma capsulatum duboisii	Sporothrix schenckii
Cryptococcus neoformans var. neoformans		Trichophyton rubrum
		Trichophyton spp.

**Per approfondimenti tecnico–scientifici sono a disposizione relazioni redatte dal Prof. Clementi**

### Riferimenti:

<sup>1</sup>D.lgs. 9 aprile 2008, n. 81 - TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO.

<sup>2</sup>D.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 - ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE, CONCERNENTE I DISPOSITIVI MEDICI.

<sup>3</sup>EN 13727:2015 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica. EN 14347:2005 - Prodotti chimici disinfettanti e antisettici - Attività sporicida di base. EN 14348:2005 - Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per gli strumenti. EN 14476:2013 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in campo medico. EN 13624:2013 - Valutazione dell'attività fungicida e livitica di una formulazione disinfettante - Area medica. EN 14561:2006 - Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica. NFT 72 190:1988 - Disinfettante utilizzato allo stato liquido miscibile con l'acqua - Determinazione dell'attività micobattericida e sporicida per la decontaminazione delle superfici.

<sup>4</sup>D.lgs. 9 Aprile 2008, n. 81 - Testo Unico sulla salute e sicurezza sul lavoro - Allegato XLVI, ELENCO DEGLI AGENTI BIOLOGICI CLASSIFICATI.