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

Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PREVENZIONE SANITARIA

ASL 2 - LANCIANO - VASTO - CHIETI
UFFICIO MEDICO COMPETENTE

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

ASL 2 - LANCIANO - VASTO - CHIETI
UFFICIO MEDICO COMPETENTE

PREMESSA

Alla luce delle emergenze sanitarie in atto a livello internazionale e delle esperienze maturate in tema di trasporto e gestione in alto biocontenimento di pazienti affetti da malattie altamente infettive, si ritiene opportuno proporre un riepilogo generale dei dispositivi e delle procedure da utilizzare in situazioni di gestione extraospedaliera e trasporto di pazienti infetti o potenzialmente tali da agenti biologici della Classe IV, così come elencati nell'Allegato XLVI al Decreto Legislativo 9 Aprile 2008 n.81, un estratto del quale viene trascritto di seguito per pronta lettura.

==========

(D.Lvo 81/2008) - Articolo 268 - Classificazione degli agenti biologici

.....(omissis).....

d) agente biologico del gruppo 4: un agente biologico che può provocare malattie gravi in soggetti umani e costituisce un serio rischio per i lavoratori e può presentare un elevato rischio di propagazione nella comunità; non sono disponibili, di norma, efficaci misure profilattiche o terapeutiche.
2. Nel caso in cui l'agente biologico oggetto di classificazione non può essere attribuito in modo inequivocabile ad uno fra i due gruppi sopraindicati, esso va classificato nel gruppo di rischio più elevato tra le due possibilità.

Riepilogo degli Agenti biologici di classe IV :

LCM-Lassa Virus complex (Arenavirus del Vecchio Mondo):
- *Virus Lassa;*

Virus complex Tacaribe (Arenavirus del Nuovo Mondo):
- *Virus Guanarito;*
- *Virus Junin;*
- *Virus Sabia;*
- *Virus Machupo;*

Nairovirus:
- *Virus della febbre emorragica di Crimea/Congo;*

Filoviridae:
- *Virus Ebola;*
- *Virus di Marburg;*

- *Variola (mayor & minor) virus;*
- *Whitepox virus (variola virus);*
- *Morbillivirus equino.*

==========

In allegato 1 è altresì riportato integralmente l'Allegato XLVII al suddetto D. Lvo 81/2008, relativo alle Specifiche sulle misure di contenimento e sui livelli di contenimento

Le procedure di trasporto e di gestione di pazienti in Alto Biocontenimento possono risultare utili anche nei confronti di casi di sospetta infezione da agenti biologici di Classe III, tenendo conto dello scenario, dell'agente in questione, dei rischi connessi ad eventuale esposizione o delle informazioni relative a nuovi comportamenti in termini di aggressività, trasmissibilità letalità dello stesso, nonché nei confronti di agenti non conosciuti o non ancora perfettamente noti dal punto di vista della possibile pericolosità per la salute.

1.TRIAGE

Il triage è un processo di valutazione rapida del paziente che rende possibile, nel caso specifico, la selezione dei soggetti con possibile malattia altamente contagiosa e, possibilmente, la relativa modalità di trasmissione. Tale selezione rende possibile la pronta adozione delle adeguate misure di contenimento (contatto, aerea e droplet).

Questo processo ha tre obiettivi:

1. Isolamento dei pazienti con sospetta malattia altamente contagiosa dal resto della comunità, per ridurre il rischio di trasmissione.
2. Inizio tempestivo di appropriato trattamento di pazienti con sospetta malattia altamente contagiosa, per migliorare la loro possibilità di sopravvivenza.
3. Invio possibile di pazienti non affetti da malattia altamente contagiosa al loro domicilio con le istruzioni/farmaci per il trattamento domiciliare, oppure in struttura sanitaria per il trattamento specifico.

1.1 ZONA TRIAGE

- Tutti i pazienti devono entrare nell'area di isolamento all'uopo identificata, attraverso una area comune (area triage) per lo screening/valutazione iniziale;
- Solo i pazienti devono entrare nell'area triage. Neonati e bambini in giovane età che necessitano della presenza di un adulto, dovrebbero essere accompagnati da un solo adulto.
- Il flusso di persone verso l'area triage dovrebbe essere presidiato e governato;
- L'area triage dovrebbe essere suddivisa in due zone:
    a) per i pazienti;
    b) b) per il personale sanitario;

Per i pazienti

- Evitare il più possibile il contatto diretto con i pazienti. Al fine di rispettare il " NO TOUCH ", è necessario mantenere almeno 1 metro di distanza per separare i pazienti tra loro e questi con il personale;
- Mantenere, nella zona del paziente le sedie ad almeno 1 metro di distanza tra loro ovvero porre a terra indicatori visivi atti a delimitare la distanza fra i pazienti.

Per il personale sanitario

Nella zona del personale sanitario, vi è la necessità di poter disporre di :

- Termometri ad infrarossi;
- Schede per la valutazione sanitaria;
- Soluzione idonea per la disinfezione delle mani in aderenza a quanto evidenziato al punto 5 di pagine 15(prodotti per disinfezione) o un lavandino con rubinetto azionabile con il gomito (elbow tap) o a pedale, con asciugamani monouso a una distanza accessibile;
- guanti monouso;
- soluzioni di cloro allo 0,5% e allo 0,05%
- contenitore di sicurezza per rifiuti etichettato per materiali infettivi.

1.2. PROCESSO DI TRIAGE IN OCCASIONE DI GRANDI AFFLUSSI

Il Triage deve essere eseguito da un operatore formato:

- Il personale di Triage dovrebbe rimanere ad 1-2 metri di distanza dal paziente;
- Il personale di Triage non deve toccare il paziente durante lo svolgimento del primo contatto e il primo breve colloquio;
- Tutto il personale di triage deve indossare dispositivi di protezione individuale (DPI) per proteggere gli occhi, il naso, la bocca, il corpo e le mani secondo le precauzioni aggiuntive per modalità di trasmissione;

La valutazione medica del paziente dovrebbe comprendere:

a) l'intervista e la annotazione dei risultati della prima valutazione con la descrizione dei sintomi e loro data di insorgenza;

b) l'annotazione di un eventuale contatto con paziente affetto o potenzialmente tale per malattia altamente contagiosa.

Tale procedura può subire modifiche dettate da particolari scenari e necessità. In caso di spazi ristretti quali ad esempio quelli presenti a bordo di una nave, si avrà cura di predisporre dei percorsi che facilitino il più possibile il momento del primo approccio di triage con quello della osservazione sanitaria.

Alla luce della grande diversità tra una nave e l'altra, non è possibile stabilire un protocollo che possa essere predisposto ed applicabile sempre e comunque.

La dimensione e la struttura della nave, così come anche le condizioni meteo, possono condizionare notevolmente la procedura di Triage.

In linea di massima, a bordo di una nave impegnata, ad esempio, in una operazione di soccorso nei confronti di imbarcazioni con migranti irregolari a bordo, si dovrebbero comunque rispettare le seguenti regole generali :

a) Far indossare i DPI al personale preposto alle operazioni di soccorso, vigilanza e assistenza, solo all'inizio delle operazioni di soccorso, evitando tempi morti per il personale con protezioni individuali indossate.

b) Cercare di individuare preventivamente eventuali malati a bordo già al momento del contatto telefonico (se effettuato), o tramite ricognizione aerea, osservazione ottica ecc. fornendo opportune istruzioni affinché venga garantito il massimo isolamento possibile al paziente o predisponendo una priorità nella fase di salvataggio.

c) Valutare la possibilità di percorsi alternativi per questi potenziali pazienti per l'ingresso a bordo, trasferendo il malato direttamente in zona di osservazione e isolamento (possibilmente diversa da quella sanitaria, se predisposta).

d) Individuare immediatamente i contatti stretti (parenti, compagni di viaggio prima dell'imbarco).

e) Acquisire immediatamente informazioni in merito a paese di partenza e data della stessa, soste effettuate e luogo di soggiorno subito prima della partenza per via mare.

f) Delimitare preventivamente a bordo un'area per separazione dei casi sospetti di essere affetti da malattie infettive dalle altre persone (area quarantenaria), tenendo naturalmente conto

delle risorse strutturali della nave. La stessa dovrebbe essere allocata in zona della nave aperta o con la sola copertura superiore o ancora attendata, evitando il posizionamento in hangar o della infermeria e ospedale di bordo.

g) In caso di salvataggio di migranti in mare, alla luce delle esperienze maturate, se possibile individuare una ulteriore area per l'isolamento di pazienti affetti da infestazioni cutanee il cui trattamento dovrebbe iniziare immediatamente subito dopo l'imbarco.

2. DISPOSITIVO PER TRASPORTO IN BIOSICUREZZA DI SOGGETTI INFETTIVI

Il Dispositivo per il trasporto deve possedere specifiche dimensionali simile agli standard di una barella, oltre allo spazio sovrapposto per realizzare un' area ed un' atmosfera di contenimento tale da poter evitare l'esposizione ad agenti infettivi.

Il Dispositivo deve poter essere assemblato e pronto per l'uso entro pochi minuti, deve essere dotato di un accessorio di contenimento per fluidi di vara natura, deve presentarsi di facile impiego nelle condizioni di emergenza e se necessario deve essere trasportabile su aerei ed elicotteri.

Deve qualificarsi come misura di sicurezza di tipo collettivo, per quanto concerne il rischio da agenti infettivi in relazione alle conoscenze attuali di settore ed ai disposti del D. Lgs 81/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento alle indicazioni del Titolo X (Direttiva 54/2000 CE e s.m.i.) e del Titolo I (Direttiva 391/89 CE e s.m.i , vedi nello specifico Art. 15 e Art. 18).

Deve possedere certificazioni/validazioni, rilasciate da organismi terzi indipendenti e/o da organismi della Pubblica Amministrazione, competenti in materia, che attestino l'idoneità della realizzazione del prodotto e delle sue caratteristiche tecnico – funzionali nel realizzare l'isolamento, quali l'idoneità del sistema di filtrazione di tipo assoluto – il gradiente di pressione negativa – le prestazioni dell'impianto elettrico e termico per garantire la protezione di operatori e di altri soggetti nei confronti dell'esposizione ad agenti infettivi. Deve garantire una idonea concentrazione di 02 e CO2 per la corretta gestione delle funzioni vitali del soggetto trasportato.

2.1 CARATTERISTICHE TECNICO – FUNZIONALI DI BASE

- Area ed atmosfera di contenimento a pressione negativa > 6 Pa;
- Filtrazione con filtri assoluti : conformità alla EN 1822;
- Velocità di Flusso Aria : 35 – 40 m3/h;
- Batteria che consenta fornitura elettrica per almeno 10 h;
- Voltaggio nominale : 230 VAC;
- Potenza: 50 VA;
- Peso complessivo dell'intero Dispositivo : 25 – 35 Kg;

E' facoltà della Aeronautica Militare apportare modifiche ai parametri sopra riportati in relazione a specifiche esigenze relative al volo e ai vettori utilizzati.

2.2 INTEROPERABILITA'

L'unità deve poter essere alloggiabile all'interno di un'ambulanza per il trasporto via terra e certificata per il caricamento all'interno di un velivolo di soccorso, sia esso ad ala fissa o ad ala rotante.

Le barelle in uso alla Aeronautica Militare destinate al caricamento aereo non necessitano del requisito del caricamento su Ambulanza. In tal caso devono essere previsti idonei sistemi di trasferimento. Nei limiti del possibile le attività di trasferimento devono essere ridotte al minimo.

In caso di trasporto aereo deve essere in possesso delle relative certificazioni di avioimbarco.

I suddetti sistemi di isolamento dovranno essere pienamente integrabili nel Sistema Difesa Nazionale con i sistemi già in uso alla CRI - (Reparto di Sanità Pubblica e Corpo Militare) e alle FFAA.

Il personale deve essere certificato all'addestramento all'uso delle unità e qualificato nella gestione di emergenze CBRN da parte di una delle Amministrazioni referenti a livello nazionale.

In ambito civile, le Amministrazioni referenti per le attività relative al trasporto in Alto Biocontenimento e alla gestione extraospedaliera del paziente (inclusa la formazione del personale sanitario) sono:

- Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria (coordinamento nazionale);
- Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "INMI Lazzaro Spallanzani" (gestione extraospedaliera del paziente; raccolta extraospedaliera e trasporto campioni; operazioni di bonifica su persone e materiale sanitario);
- Ospedale "L. Sacco" di Milano (gestione extraospedaliera del paziente; raccolta extraospedaliera e trasporto campioni; operazioni di bonifica su persone e materiale sanitario);
- Aeronautica Militare (trasporto in alto biocontenimento per via aerea con qualsiasi vettore, compreso gli eventuali trasporti con vettori aerei civili);
- Marina Militare (trasporto in alto biocontenimento via mare e velivoli ala rotante MM);
- Croce Rossa Italiana – Reparto di Sanità Pubblica (trasporto via terra);
- Croce Rossa Italiana – Corpo Militare (trasporto in alto biocontenimento via mare e con velivoli ad ala rotante MM; gestione delle camere di isolamento ISOARK);
- Scuola Interforze per la Difesa NBCR, Rieti (in collaborazione con le altre Amministrazioni interessate in ambito civile).

2.3 UNITA' DI TRASPORTO IN ALTOBIOCONTENIMENTO E PERSONALE ADDETTO

Le Amministrazioni titolari di Unità di Trasporto in alto biocontenimento comunicano con cadenza annuale al Ministero della Salute – Direzione generale della Prevenzione Sanitaria, le informazioni relative a:

a) le Unità e i materiali disponibili, la propria operatività, la allocazione sul territorio;
b) il punto di contatto h/24 x 365 gg / anno della propria Amministrazione per la richiesta di attivazione della Unità;
c) il nominativo del medico o dei medici Responsabili della Unità;
d) il nominativo dei responsabili logistici della Unità.

Il personale operante nella Unità Trasporto in Alto Biocontenimento deve essere in possesso di idonea certificazione comprovante il percorso formativo ed addestrativo seguito.

L' Amministrazione di appartenenza si fa garante della idoneità e competenza tecnica dell'operatore della Unità di Trasporto in Alto Biocontenimento.

Durante le attività di trasporto di un paziente in Alto Biocontenimento, devono essere costantemente assicurate la presenza contemporanea di un medico e di un infermiere, e un contatto con il Medico del Team di trasporto.

2.3 PROCEDURE DI SICUREZZA DURANTE IL TRASPORTO

2.3.1 Considerazioni generali

In tutte le fasi del trasporto si rende necessario il controllo delle infezioni attraverso l'osservanza di appropriate di misure precauzionali:

- evitare l'esposizione diretta ai liquidi biologici del paziente ;
- minimizzare la contaminazione dell'aeromobile/ambulanza e disinfettare tempestivamente le superfici che dovessero contaminarsi durante l'assistenza al paziente (vedi procedura sanificazione e disinfezione);
- usare dispositivi di protezione individuale (DPI) in modo corretto;
- evitare durante il trasporto procedure che richiedono l'uso di aghi o che potrebbero generare schizzi di materiale infetto;
- non utilizzare oggetti in vetro o taglienti che potrebbero forare o comunque danneggiare la barella isolatore;
- impiegare dispositivi senza ago (tipo connessione Luer-Lock) per la terapia endovenosa;
- impiegare stecche posteriori per l'eventuale stabilizzazione di fratture non con dispositivo di tipo ruvido.

2.3.2 Controllo delle infezioni

Si consiglia l'uso di contenitori rigidi con coperchio ermetico, per contenere rifiuti infetti e per prevenire la contaminazione della cabina dell'aeromobile o del vano sanitario dell'ambulanza.

I materiali necessari per la gestione del paziente, tra cui i DPI, dovrebbero essere conservati al di fuori dell'area di isolamento.

I contenitori per la biancheria sporca, rifiuti, e le attrezzature riutilizzabili devono essere collocati all'interno dell'area di isolamento.

L'occorrente per la sanificazione/disinfezione dovrebbe essere invece conservato in una zona pulita (vedi procedura sanificazione e disinfezione).

2.3.3 Procedura di sanificazione e disinfezione

Gli operatori incaricati dell'attività di sanificazione devono indossare i DPI raccomandati che dovrebbero prevedere le precauzioni standard, contatto, e droplet.

Le superfici ambientali dovrebbero essere disinfettate con un disinfettante di riconosciuta efficacia contro gli agenti patogeni di classe IV e approvato dal costruttore di aeromobili. Il disinfettante deve essere disponibile in flaconi spray o salviette per l'uso durante il trasporto. Attualmente il

disinfettante di maggior uso ed efficacia è l'ipoclorito di sodio da impiegare sulle superfici/oggetti diluito allo 0,5%.

Qualsiasi superficie che diventa potenzialmente contaminata durante il trasporto, immediatamente dovrebbe essere spruzzata e ripulita, o ripulita con un disinfettante. Durante la procedura di decontaminazione della barella isolatore, con paziente all'interno, la presa di ventilazione (filtri HEPA) deve essere sigillata, per impedire che il gas di cloro finisca all'interno dell'isolatore stesso.

La fuoriuscita di sangue o di altri liquidi biologici o sostanze (ad esempio, urina, feci, o vomito), che ha interessato un'area, deve essere sottoposta a disinfezione secondo il ciclo a tre tempi:

1. decontaminazione dei liquidi procedendo con lo spargimento di ipoclorito in granuli o ipoclorito allo 0,5% e attendere 10 minuti;

2. pulizia/detersione;

3. disinfezione delle superfici e dei materiali venuti a contatto con i liquidi con ipoclorito allo 0,5% , pulire con panni monouso da smaltire in contenitore rigido con all'interno doppio sacco impermeabile e trattato all'esterno con ipoclorito allo 0,5%.

Tutte le aree assistenziali (tra cui barelle, ringhiere, pannelli di controllo, apparecchiature mediche, pavimentazione, pareti e piani di lavoro che potrebbero essere contaminate direttamente durante la gestione del paziente) devono essere considerate come contaminate e quindi pulite e disinfettate al termine del trasporto, con ipoclorito di sodio allo 0,5%.

Le aree di velivolo che non sono state interessate per la gestione del paziente, devono essere pulite e mantenute secondo le pratiche di routine e secondo le raccomandazioni del costruttore.

Le attrezzature e gli strumenti riutilizzabili impiegati sul paziente, devono essere posti in sacchetti a rischio biologico ed etichettati per la pulizia e la disinfezione/sterilizzazione, come da indicazioni del fabbricante.

Va evitato l'uso di accessori riutilizzabili con superfici porose che non possono essere facilmente sostituite.

Devono essere utilizzati soltanto materassi e cuscini con plastica o altre coperture impermeabili ai liquidi. I rivestimenti devono essere disinfettati dopo l'uso o eliminati.

Una volta completate le operazioni di sanificazione/disinfezione, compresa la disinfezione delle attrezzature riutilizzabili, i DPI devono essere attentamente rimossi e smaltiti come descritto nella procedura vestizione/rimozione DPI in allegato al documento.

2.3.4 Gestione e smaltimento dei rifiuti

I rifiuti solidi (come i guanti usati, medicazioni) ed i materiali intrisi di sangue o di fluidi corporei vanno posti all'interno di un contenitore rigido per percolanti, esternamente disinfettato con ipoclorito allo 0,5% e dotato di chiusura ermetica, da raccogliere a sua volta in doppio sacco di plastica.

Gli aghi e gli oggetti taglienti utilizzati sul paziente, vanno posti immediatamente dopo l'uso negli appositi contenitori per taglienti, disinfettati esternamente con ipoclorito allo 0,5% .

2.3.5 Smaltimento dei rifiuti dopo il completamento del trasporto

Il materiale impiegato durante il trasporto, dovrà essere portato all'esterno del velivolo o dell'ambulanza al termine di questo solo dopo essere stato esternamente disinfettato con ipoclorito di sodio allo 0,5%, per essere poi avviato allo smaltimento per incenerimento.

I piani per lo smaltimento dei rifiuti dovranno essere discussi preventivamente con i gestori dei rifiuti presso l'aeroporto di arrivo o la struttura sanitaria ricevente.

2.3.6 Post trasporto e follow up

Una volta completato il trasporto, il team impiegato deve fornire le seguenti informazioni al Ministero della Salute – Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria e al proprio Servizio di Protezione e Prevenzione :

1. durata del trasporto del paziente;
2. tempo di contatto con il paziente, per ogni singolo componente del team;
3. descrizione di eventuali violazioni rilevate nel controllo delle infezioni.

Il personale che durante il trasporto sia venuto a contatto con il materiale biologico del paziente, dovrebbe essere valutato immediatamente per il rischio di esposizione per l'avvio della sorveglianza sanitaria e delle procedure post esposizione.

3. SICUREZZA: DPI IN EMERGENZA – PATOGENI DI ELEVATO RISCHIO

3.1 Rischio biologico e DPI

Le Precauzioni per il contato con pazienti potenzialmenti affetti da agenti patogeni di classe IV, prevedono il ricorso alle Precauzioni Standard per tutti i pazienti e/o materiali.

Le Precauzioni Standard includono il lavaggio delle mani, uso dei guanti, maschere/occhiali o scudo per la protezione del volto e camici adeguati alla procedure che vengono effettuate. In aggiunta alle Precauzioni Standard sono previste misure specifiche per prevenire la diffusione di patogeni trasmissibili per contatto, da droplet e per via aerea, e di conseguenza l'impiego di DPI diversificati per via di trasmissione.

In campo sanitario in condizioni di emergenza gli indumenti da lavoro non sono considerati D.P.I. salvo quando vengono utilizzati in aggiunta alla divisa / indumenti aziendali per proteggersi da un rischio specifico presente nell'ambiente. In questo caso il D. Lgs 475/92 e s.m.i., confermato successivamente dalla circolare del Ministero del Lavoro n. 34 del 29/4/99, classifica gli indumenti come D.P.I. di prima categoria, i guanti D.P.I. di terza categoria e gli occhiali D.P.I. di seconda/terza categoria. I D.P.I. devono essere correlati da dichiarazione di conformità CE con marchio sull'oggetto e documentazione tecnica di realizzazione del prodotto di cui all'allegato III del D.Lgs 475/92 e s.m.i..

I principi fondamentali che dovrebbero guidare nella selezione dei DPI sono i seguenti:

- equilibrio: dovrebbe essere raggiunto tra la migliore protezione possibile contro agenti patogeni, pur consentendo agli operatori sanitari di fornire la migliore assistenza possibile ai pazienti con la massima facilità, destrezza, comfort e minimo stress termico associato;
- priorità: è più importante avere DPI che proteggono le mucose di bocca, naso e occhi, da goccioline e fluidi contaminati. Mentre è necessario garantire che la cute non sia esposta a spruzzi o quando in contatto diretto con il paziente a oggetti contaminati, la protezione delle mucose rimane la priorità;
- mani: sono note per trasmettere patogeni ad altre parti del corpo o del viso e ad altre persone. Pertanto, sia l'igiene delle mani che l'uso dei guanti sono essenziali, sia per proteggere la salute dei lavoratori che per prevenire la trasmissione ad altri.

3.2 DPI per il contatto diretto con soggetti portatori di patologie trasmissibili

L'impiego dei DPI, non può da solo, essere garanzia di efficacia se non accompagnata da:

- una preliminare valutazione del processo clinico, sulla base della quale individuare le misure precauzionali necessarie (tenuto conto delle modalità di trasmissione e delle attività diagnostico-terapeutiche previste);
- l'individuazione dei soggetti, direttamente o indirettamente coinvolti;
- la realizzazione di azioni di sensibilizzazione, informazione, formazione ed addestramento previsti per il corretto utilizzo dei dispositivi ;
- la revisione sistematica delle misure previste (anche mediante istruzioni operative).

La selezione dei DPI deve essere relativa a:

- protezione del corpo: un indumento di protezione è "un indumento comprendente le protezioni che copre o sostituisce gli indumenti personali e che è stato progettato per proteggere contro uno o più pericoli". Si fa riferimento a: camice, tuta completa e tuta a scafandro;
- protezione delle mani: guanti monouso;
- protezione degli occhi: "può essere conseguita utilizzando occhiali di sicurezza, con protezioni laterali o con occhiali a maschera. In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno può essere necessario l'utilizzo congiunto ad altri DPI atti proteggere anche altri parti del corpo (es. mucose naso-buccali) o organi (es. apparato respiratorio);
- protezione degli occhi e delle mucose: "la protezione conseguita utilizzando la visiera, permette la protezione degli occhi, del viso e delle mucose. In relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno può comunque essere necessario l'utilizzo congiunto ad altri DPI atti proteggere il corpo o una sua parte o organi (es. apparato respiratorio)";
- protezione delle vie respiratorie: anche in questo caso "in relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno, può essere necessario l'utilizzo congiuntamente ad altri DPI per la protezione del capo (copricapo) o del corpo (tuta intera con cappuccio). I DPI di riferimento possono essere: facciali filtranti senza valvola, facciali filtranti muniti di valvola, semimaschera riutilizzabile con filtri;

- protezione delle vie respiratorie e delle mucose: dopo aver ricordato nuovamente che in "relazione alla modalità di trasmissione dell'agente patogeno, può essere necessario l'utilizzo congiuntamente ad altri DPI" per la protezione del capo o del corpo, sono disponibili le maschere a pieno facciale riutilizzabili con filtri e i dispositivi di filtrazione dell'aria elettroventilati con filtri.

Di seguito una descrizione dei DPI da utilizzare

3.2.1. Maschera pieno facciale

Maschera pieno facciale in gomma siliconica anallergica con visiera a forma toroidale trasparente, in policarbonato, che garantisca una buona visibilità e assenza di distorsioni, infrangibile ed antigraffio; sistema di ventilazione antiappannamento, dispositivo fonico.

La bardatura della maschera deve essere con cinghie morbide, ben regolabili a rapidoslacciamento, dotata di possibilità di posizionamento di filtro centrale. Raccordo conforme EN 148-1.

Devono essere fornite eventuali certificazioni di qualità e le norme di manutenzione, conservazione e pulizia. DPI terza categoria con certificazione CE di Tipo con conformità alla EN 136 , raccordo conforme alla EN 148-1, dotata di filtro con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti infettivi e conformità alla EN 143.

3.2.2. Guanti non sterili

Guanti di sicurezza con resistenza all'abrasione, al taglio, allo strappo e alla perforazione in nitrile oppure in latice e neoprene (riutilizzabili o monouso) con esterno antiscivolo finemente increspato o con altre finiture per favorire la presa ed interno floccato o felpato, polso lungo (lunghezza totale superiore a 30 cm) ben rifinito, spessore tale da garantire sufficiente destrezza nella manualità delle operazioni ma non inferiore a 0,35 mm. resistenze minime: abrasione 3, taglio 1, lacerazione 0, perforazione 2.

DPI terza categoria con certificazione CE di Tipo con conformità alla EN 374 e EN 388, livello 4102, terza Categoria come da D. Lgs. 475/92.

Acqua, olii e solventi non devono influire sulle loro prestazioni.

3.2.3. Tuta completa per la protezione da agenti infettivi

Tuta monouso: idrorepellente in tessuto non tessuto, maniche con polsino e cuciture realizzate con tecnologia tale da evidenziare, come l'intera tuta, elevate proprietà di barriera. Al riguardo si deve presentare copia della certificazione CE e dei relativi rapporti di prova che presentino i risultati dei test che dimostrino le suddette proprietà di barriera per agenti infettivi compresi i virus.

La tuta deve essere indossata per tutto il tempo necessario allo svolgimento dell'attività, ed è assolutamente da evitare il suo utilizzo dopo precedenti esposizioni. Si deve considerare monouso e non deve essere reindossata dopo l'utilizzo.

La documentazione tecnico – scientifica deve inoltre evidenziare che la tuta, per particolari impieghi, può essere trattata con un 'idonea procedura di disinfezione nel momento della rimozione.

La tuta deve essere dotata, come accessorio, anche di idoneo nastro di chiusura per polsi e/o caviglie testato con test che indicano protezione nei confronti di composti ammoniacali, mostarda azotata, sarin, acetone , toluene.

DPI terza categoria con certificazione CE di Tipo con conformità alla EN 340 e conformità alla EN 14126 di elevata prestazione funzionale.

3.2.3.1Tuta scafandro ventilata: è una tuta protettiva intera munita di schermo, cappuccio e calzari. È adatta agli agenti patogeni trasmissibili per via aerea e per contatto. È un "indumento di protezione completo, munito di scafandro che protegge da schizzi e spruzzi e sistema di ventilazione alimentato con aria motore munito di sistema di filtrazione. Il sistema di chiusura, le cuciture, le giunzioni e gli assemblaggi devono soddisfare i requisiti specificati dalle pertinenti norme tecniche di classificazione. Consentono di effettuare la doccia decontaminante". Norme tecniche: EN 340, EN 14126:2006 e EN 14605.

3.2.4 Sovrascarpe o calzari o stivali in gomma

Sovrascarpe o calzari monouso DPI in III categoria con chiusura mediante elastico.

Sovrascarpe, calzari o stivali in gomma devono possedere certificazione CE di Tipo con conformità alla EN14126 Cat. 3 tipo 4.

3.2.5 Camici per la protezione da agenti infettivi

I camici da adottare sono quelli di tipo monouso,idrorepellenti in tessuto non tessuto, con allacciatura posteriore, maniche lunghe con polsino di elastico o maglia e cuciture realizzate con tecnologia tale da evidenziare, come per l'intero camice, elevate proprietà di barriera. Al riguardo si deve presentare copia della certificazione CE e dei relativi rapporti di prova che presentino i risultati dei test che dimostrino le suddette proprietà di barriera per agenti infettivi compresi i virus.

La documentazione tecnico – scientifica deve inoltre evidenziare che il camice, per particolari impieghi, può essere trattato con un 'idonea procedura di disinfezione nel momento della rimozione.

Il camice deve essere dotato, come accessorio, anche di idoneo nastro di chiusura per polsi e/o caviglie testato con test che indicano protezione nei confronti di composti ammoniacali, mostarda azotata, sarin, acetone , toluene.

I camici non vanno utilizzati fuori dalle aree di esposizione, ed è assolutamente da evitare il loro utilizzo dopo precedenti esposizioni. Si devono considerare monouso e non devono essere reindossati dopo l'utilizzo.

I camici devono essere dotati di un certificato "CE di Tipo"

Norme di riferimento: EN 340. Per quanto riguarda la protezione da agnati infettivi deve essere evidenziata anche la conformità alla EN 14126 . Cat. 3 tipo 4 - Camice di III categoria, lungo almeno 150, allacciato dietro, con polsino di elastico o maglia.

3.2.6 Facciale filtrante

DPI di III CATEGORIA come da D.Lgs 475 del 4.12.1992.

La certificazione CE di tipo deve evidenziare la protezione da agenti infettivi e la conformità alla norma EN149:2001+ A1:2009 come FFP3.

Il facciale deve essere dotato di una valvola di espirazione che faciliti la funzione respiratoria.

Deve essere corredato da istruzioni per l'uso, per la manutenzione e per la conservazione, in lingua italiana.

3.2.7 Visori o schermi facciali

DPI di II categoria.

Sono consigliati i gli schermi facciali perché si sono verificate contaminazioni degli occhi soprattutto quando si eseguono lavori che possono produrre schizzi con notevole quantità di materiale biologico oppure schizzi provenienti dal basso.

Devono avere lenti antigraffio, incolori, otticamente neutre che non producono distorsioni (Classe ottica 1), montatura resistenze, comoda e ben posizionabile sul volto dell'operatore.

Devono essere resistenti all'impatto (almeno simbolo F sia per la montatura che per le lenti), antiappannanti (simbolo N).

Per gli Operatori che utilizzano sistemi di correzione, i DPI devono essere compatibili con l'uso degli occhiali o con le lenti a contatto.

I simboli ed il marchio CE devono essere riportati sul DPI come prevede la normativa vigente.

Norma di riferimento: EN 166:2001

3.2.8. Guanti

Le normative di riferimento, EN 420 (principi generali); EN 374.1 (terminologia e requisiti prestazionali); EN 374.2 (resistenza alla penetrazione); EN 374.3 (resistenza alla permeazione); EN 388 (protezione contro i rischi meccanici).

Guanti da Esame sterili e non sterili:

guanti medicali sterili o non sterili, che possono avere o non avere forma anatomica, utilizzati per condurre visite mediche procedure diagnostiche e terapeutiche e per manipolare materiali medicali contaminati.

I guanti in PVC, che hanno un tempo di penetrazione e permeazione inferiore rispetto al lattice, possono essere utilizzati quando si deve manipolare uno strumento od eseguire una procedura che termina in pochi minuti.

L'etichetta dei guanti deve riportare il marchio CE, la dichiarazione che trattasi di un dispositivo medico con la classe di appartenenza ai sensi della Direttiva 93/42 CEE

Il livello di controllo determinato in base alla ISO 2859.1 deve essere 1 con un valore di LQA (livello di qualità accettabile) di 2,5.

La Ditta deve dichiarare che i guanti monouso rispettano la norma europea EN 455 e EN 374 fornendo adeguata certificazione.

E' richiesta la certificazione ISO 9001/9002 ed EN 46000.

Deve esserci una certificazione attestante la sterilità del prodotto e la tipologia di processo impiegata.

Devono essere previsti:

- Guanti da esame in lattice non sterili;
- Guanti da esame in polivinile sagomati con polvere;
- Guanti da esame in polivinile sagomati senza polvere.

In nessun caso l'uso dei guanti è sostitutivo delle corrette procedure di igiene delle mani.

Prima di indossare i guanti e soprattutto dopo averli rimossi bisogna sempre lavare accuratamente le mani.

3.2.9 Guanti da lavoro non sterili

Guanto di sicurezza con resistenza all'abrasione, al taglio, allo strappo e alla perforazione in nitrile oppure in latice con esterno antiscivolo finemente increspato o con altre finiture per favorire la presa ed interno floccato o felpato, polso lungo (lunghezza totale superiore a 30 cm) ben rifinito, spessore tale da garantire sufficiente destrezza nella manualità delle operazioni ma non inferiore a 0,35 mm. resistenze minime: abrasione 3, taglio 1, lacerazione 0, perforazione 2.

Marcatura CE – UNI EN 374 e EN 388, livello 4102, terza Categoria come da D. Lgs. 475/92.

Lavabili in lavatrice senza indurirsi, restringersi o perdere le loro caratteristiche.

Acqua, olii e solventi non devono influire sulle loro prestazioni.

3.2.10 Cuffie

Cuffie monouso in DPI in III categoria con elastico.

Le cuffie devono essere dotate di un certificato "CE di Tipo"

Norme di riferimento: EN 14126, Cat. 3 tipo 4

Le cuffie monouso devono essere utilizzate per proteggere i capelli da possibili contaminazioni in presenza di aerosol, di agenti microbici di varia natura diffusibili per via aerea.

3.3 Annotazioni finali

Per la protezione dal rischio biologico si devono attentamente seguire le Norme Comportamentali e di Isolamento.

Gli operatori che lavorano in aree a rischio biologico minore dovranno avere a disposizione indumenti di protezione monouso da utilizzarsi in situazioni operative che presuppongono una maggiore esposizione a rischio biologico.

I DPI possono essere collocati in KIT di pronto utilizzo, comprendenti ad es. maschera pieno facciale, tuta da 2 a 3 – 4 pezzi, guanti da 2 a 10 – 11 pezzi , facciale filtrante da 2 a 4 – 5 pezzi, tuta o camice da 2 a 3 – 4 pezzi, guanti da 2 a 10 – 11 pezzi. I KIT possono essere inseriti in zaini personalizzati.

4. PRINCIPI DI MASSIMA CAUTELA NELL'IMPIEGO DEI DPI

4.1. Prima di indossare i DPI

Gli operatori sanitari dovrebbero essere formati al corretto impiego dei DPI. La formazione dovrebbe riguardare i protocolli adottati da ogni struttura specifica e comprendere la pratica sia della vestizione che della rimozione dei DPI. La loro competenza nell'utilizzo dei DPI dovrebbe essere valutata e, idealmente, adeguatamente documentata.

La gestione delle risorse deve includere gestione delle scorte, la disponibilità di diverse dimensioni e forme di DPI, la collocazione dei DPI dovrebbe essere di facile accesso.

E' opportuno disporre in ogni struttura di procedure scritte per la vestizione e rimozione dai DPI, secondo la logica della sequenza, loro smaltimento e/o ricondizionamento, anche secondo le indicazioni del fabbricante.

Dovrebbero essere designati spazi dedicati alla vestizione e rimozione dei DPI. L'utilizzo di osservatori addestrati per monitorare la corretta procedura di vestizione/rimozione dei DPI è necessaria. In mancanza di osservatori, collaborare tra operatori sanitari durante queste fasi, osservandosi reciprocamente.

4.2 Quando indossare i DPI

I DPI dovrebbero essere indossati nell'ordine corretto nell'area vestizione, o comunque prima di entrare nella stanza del paziente e rimossi nell'antistanza o, se non è presente un'antistanza, assicurarsi che né l'ambiente al di fuori della stanza/zona di isolamento né altre persone possano essere contaminate.

Un osservatore o un "compagno" dovrebbero controllare l'integrità del singolo DPI, e facendo attenzione che sia ben indossato. E' indispensabile scrivere il nome e il ruolo della persona (ad esempio, "Infermiere Rossi"), così come l'orario di ingresso nella zona ad alto rischio sulla parte anteriore del camice o della tuta utile per l'attività di sorveglianza sanitaria; quando non è possibile registrarlo su una scheda ad hoc.

E' comunque obbligatorio che il personale medico ed infermieristico del Team sia facilmente individuabili in zona di operazioni tramite scritte a chiari lettere e ben visibili sulla tuta per "MEDICO" ed "INFERMIERE".

Durante la vestizione e rimozione, può essere utile disporre di uno specchio per controllare e regolare il DPI , anche se non sostituisce un "compagno" vero e proprio. Evitare qualsiasi contatto tra i DPI potenzialmente contaminati e il viso, le mucose o la cute. E ' importante ricordare che la protezione delle mucose è essenziale, e quindi la protezione degli occhi e delle vie respiratorie, dovrebbero essere gli ultimi DPI ad essere rimossi.

4.3 Durante la rimozione DPI

La rimozione dei DPI che dovrebbe avvenire dopo aver lasciato l' area di cura del paziente, è un processo ad alto rischio. Dovrebbe seguire una procedura graduale sotto supervisione di un osservatore addestrato in un'area designata. Ogni DPI dovrebbe essere rimosso lentamente nella sequenza corretta per ridurre la possibilità di auto - esposizione all'agente patogeno, intervallato dalla disinfezione con ipoclorito di sodio allo 0,5%.

I DPI monouso devono essere smaltiti in un contenitore per rifiuti infetti. I DPI riutilizzabili dovranno essere prontamente immersi in un contenitore con disinfettante di ipoclorito allo 0,5% per il tempo necessario, o decontaminati e poi ricondizionati come da indicazioni del fabbricante. Importante è NON toccare il viso, la bocca o gli occhi fino a quando non si è proceduto ad una adeguata disinfezione delle mani

5. PRODOTTI PER DISINFEZIONE

Le formulazioni, principi attivi o apparecchiature per disinfezione devono presentare 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 e 18 comma 1, riferiti sempre al medesimo atto normativo) mediante verifiche sperimentali, effettuate da organismi terzi indipendenti di riferimento nell'ambito disciplinare della disinfezione.

Si deve presentare copia degli interi elaborati al fine di esaminare 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. (per

quanto concerne i prodotti o apparecchiature con classificazione come D.M.) con particolare riferimento ai Requisiti Essenziali. In allegato le norme tecniche di riferimento

6. SACCHETTI PER IL CONTENIMENTO DI DEIEZIONI DI TIPOLOGIA DIVERSIFICATA E DI LIQUIDI BIOLOGICI

Nel caso di utilizzo di questi presidi, i sacchetti devono essere in grado di raccogliere qualsiasi tipo di deiezione e liquido biologico (prevalentemente allo stato liquido, urina, feci, rigurgiti, fluidi biologici di varia natura) e mediante idoneo composto dotato di proprietà solidificante, collocato al loro interno. Devono essere in grado di trasformare le suddette deiezioni e liquidi biologici nel tempo di circa 60 secondi, allo stato solido, devono espletare un 'azione anti-cattivo odore" e devono evidenziare un appropriato contenimento del materiale al loro interno.

Hanno collaborato alla stesura :

V.Costanzo, L Martini, R.Lombardi; F. Vairo

ALLEGATO 1

Allegato XLVII al Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n, 81

Specifiche sulle misure di contenimento e sui livelli di contenimento

Le misure contenute nell'allegato XLVII del D. Lvo 81/2008 debbono essere applicate in base alla natura delle attività, la valutazione del rischio per i lavoratori e la natura degli agenti biologici trattati

Nota preliminare:

Le misure contenute in questo *ALLEGATO* debbono essere applicate in base alla natura delle attività, la valutazione del rischio per i lavoratori e la natura dell'agente biologico di cui trattasi.

A. Misure di contenimento	**B. Livelli di contenimento**		
	2	3	4
1. La zona di lavoro deve essere separata da qualsiasi altra attività nello stesso edificio	No	Raccomandato	Si
2. L'aria immessa nella zona di lavoro e l'aria estratta devono essere filtrate attraverso un ultrafiltro (HEPA) o un filtro simile	NO	SI, sull'aria estratta	SI, sull'aria immessa e su quella estratta
3. L'accesso deve essere limitato alle persone autorizzate	Raccomandato	Si	Si attraverso una camera di compensazione
4. La zona di lavoro deve poter essere chiusa a tenuta per consentire la disinfezione	No	Raccomandato	Si
5. Specifiche procedure di disinfezione	Si	Si	Si
6. La zona di lavoro deve essere mantenuta ad una pressione negativa rispetto a quella atmosferica	No	Raccomandato	Si
7. Controllo efficace dei vettori, ad esempio, roditori ed insetti	Raccomandato	Si	Si
8. Superfici idrorepellenti e di facile pulitura	Si, per il banco di lavoro	Si, per il banco di lavoro e il pavimento	Si, per il banco di lavoro, l'arredo, i muri, il pavimento e il soffitto
9. Superfici resistenti agli acidi, agli alcali, ai solventi, ai disinfettanti	Raccomandato	Si	Si
10. Deposito sicuro per agenti biologici	Si	Si	Si, deposito sicuro
11. Finestra d'ispezione o altro dispositivo che permetta di vederne gli occupanti	Raccomandato	Raccomandato	Si
12. I laboratori devono contenere l'attrezzatura a loro necessaria	No	Raccomandato	Si
13. I materiali infetti, compresi gli animali, devono essere manipolati in cabine di sicurezza, isolatori o altri adeguati contenitori	Ove opportuno	Si, quando l'infezione è veicolata dall'aria	Si
14. Inceneritori per l'eliminazione delle carcasse degli animali	Raccomandato	Si (disponibile)	Si, sul posto
15. Mezzi e procedure per il trattamento dei rifiuti	Si	Si	Si, con sterilizzazione
16. Trattamento delle acque reflue	No	Facoltativo	Facoltativo

Richiami all'Allegato XLVII:

- Art. 274, co. 3 - Art. 275, co. 1 - Art. 276, co. 1 - ALL. XLVI, punto 6

ALLEGATO 2

PRINCIPALI NORME TECNICHE

(CEN/TC/216: commissione che si occupa di disinfettanti/antisettici)

1.1 NORME GENERALI

UNI EN 12353:2013: disinfettanti chimici e antisettici - Conservazione degli organismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida (inclusa la Legionella), micobattericida, sporicida, fungicida e virucida (inclusi i batteriofagi).

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 12353 (edizione febbraio 2013). La norma specifica metodi per conservare gli organismi di prova utilizzati e definiti nelle norme europee per la determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida e fungicida di disinfettanti e antisettici.

UNI EN 14885:2007: applicazione delle norme europee per disinfettanti chimici ed antisettici.

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 14885 (edizione novembre 2006). La norma specifica le norme europee alle quali i prodotti devono conformarsi per sostenere le dichiarazioni inerenti l'attività microbiocida che sono riferiti a questa norma.

1.2 NORME DI FASE 1

(test quantitativi in sospensione effettuati senza sostanze interferenti – norme di base – test di screening)

UNI EN 1040:2006 disinfettanti chimici ed antisettici - prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività ***battericida di base*** *dei disinfettanti e antisettici – metodo di prova e requisiti (fase1)*

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 1040 (edizione dicembre 2005). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l attività battericida di base dei prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato fisicamente stabile, omogeneo, quando diluito con acqua.

UNI EN 1275:2006 disinfettanti chimici ed antisettici - prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività ***fungicida di base o fermentativa (lieviticida) di base*** *di disinfettanti chimici ed antisettici – prova e requisiti (fase1)*

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 1275 (edizione dicembre 2005). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività fungicida di base o fermentativa di base di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato fisicamente stabile, omogeneo, quando diluiti con acqua.

UNI EN 14347:2005 prodotti chimici disinfettanti e antisettici – attività sporicida di base – metodo di prova e requisiti (fase1)

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 14347 (edizione marzo 2005). La norma specifica un metodo di prova (fase 1) ed i requisiti minimi per l attività sporicida di prodotti chimici disinfettanti e antisettici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile quando diluito con acqua.

1.3 NORME DI FASE 2 Stadio 1

(test di simulazione in uso, norme d'impiego)

UNI EN 13624:2004 disinfettanti chimici ed antisettici- prova qualitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico – metodo di prova e requisiti (fase2, stadio1)

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 13624 (edizione dicembre 2003). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l attività fungicida o fermenticida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo,

quando diluito in acqua dura o - nel caso di prodotti pronti all uso - in acqua. La norma è armonizzata alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.

UNI EN 13727:2012 disinfettanti chimici ed antisettici- prova qualitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - metodo di prova e requisiti (fase2, stadio1) (sostituisce la UNI EN 13727:2004)

La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o - nel caso di prodotti pronti all'uso - in acqua. La norma si applica a prodotti che sono utilizzati in area medica, per disinfettare la cute delle mani, per disinfettare apparecchiature mediante immersione e per disinfettare le superfici. I prodotti possono essere sottoposti a prova solo alla concentrazione dell'80% o inferiore (al 97% con un metodo modificato in casi particolari), poiché una certa diluzione è sempre necessaria a causa dell'aggiunta dei microrganismi di prova e della sostanza interferente. La norma è armonizzata alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Questa norma europea si applica a prodotti che sono utilizzati in area medica per l'applicazione come disinfezione degli strumenti per immersione, disinfezione delle superfici con rimozione meccanica per mezzo di salviette, disinfezione per mezzo di spray, "flooding" e altri mezzi.

UNI EN 14348:2005 disinfettanti chimici ed antisettici- prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - metodi di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 14348 (edizione gennaio 2005). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l attività mico-battericida (o tubercolicida) di disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile quando diluito con acqua dura - o nel caso di prodotti pronti all uso - con acqua. I prodotti possono essere provati solo ad una concentrazione di 80% o meno.

UNI EN 14476:2013 disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase2, stadio1).

La presente norma, entrata in vigore il 10 ottobre 2013, è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 14476 (edizione agosto 2013). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività virucida di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – in acqua.

1.4 NORME DI FASE 2, Stadio 2 (test di simulazione in uso)

UNI EN 1499:2013 disinfettanti chimici ed antisettici - Lavaggio igienico delle mani - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 1499 (edizione aprile 2013). La norma specifica un metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per il lavaggio igienico delle mani, riduce la flora batterica transitoria, sulle mani quando è utilizzato per il lavaggio igienico delle mani di volontari, artificialmente contaminate.

UNI EN 1500:2013 disinfettanti chimici ed antisettici - Trattamento igienico delle mani per frizione - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 1500 (edizione aprile 2013). La norma specifica un metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per il trattamento igienico delle mani per frizione, riduce la flora batterica transitoria, quando è utilizzato per la frizione delle mani di volontari, artificialmente contaminate.

UNI EN 12791:2005 disinfettanti chimici ed antisettici – disinfettanti chirurgici per le mani – metodo di prova e requisiti (fase2, stadio2)

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 12791 (edizione luglio 2005). La norma specifica un metodo di prova che simula condizioni pratiche per stabilire se un prodotto per la disinfezione chirurgica delle mani riduca il rilascio della flora batterica delle mani secondo i requisiti descritti nel punto 4.

UNI EN 14561:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medicale – metodo di prova e requisiti (fase2, stadio2)

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 14561 (edizione maggio 2006). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l attività battericida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso di prodotti pronti all uso, con acqua.

UNI EN 14562:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medicale – metodo di prova e requisiti (fase2, stadio2)

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 14562 (edizione maggio 2006). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l attività fungicida e fermentativa di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso dei prodotti pronti all' uso, con acqua

UNI EN 14563:2009 disinfettanti chimici ed antisettici – prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medicale – metodo di prova e requisiti (fase2, stadio2)

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN 14563 (edizione novembre 2008). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l attività micobattericida e tubercolicida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso di prodotti pronti all uso, con acqua.

2. ULTERIORI NORME TECNICHE

UNI EN ISO 14937:2009 requisiti generali agente sterilizzante e processo di sterilizzazione per i DM

La presente norma è la versione ufficiale della norma europea EN ISO 14937 (edizione ottobre 2009). La norma specifica i requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

UNI EN ISO 15883-1-2-3-4-5-6

Serie di norme che specificano le prestazioni degli apparecchi di lavaggio e disinfezione. (es. termodisinfettori)

(UNI EN ISO 15883-4:2009 requisiti e prove per sistemi di lavaggio-disinfezione per endoscopi che utilizzano la disinfezione chimica

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 15883-4 (edizione giugno 2009). La norma specifica i requisiti particolari, inclusi i requisiti di prestazione, per apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia e la disinfezione chimica degli endoscopi termolabili.)

UNI EN ISO 20857:2013 sterilizzazione DM con calore secco

La presente norma è la versione ufficiale in lingua inglese della norma europea EN ISO 20857 (edizione aprile 2013). La norma specifica i requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici. Specifica anche i requisiti e fornisce una guida relativa ai processi di depirogenazione mediante l'utilizzo di calore secco.

ALLEGATO 3

link alle procedure di vestizione/rimozione DPI

http://www.inmi.it/procedure_operative_virus_ebola.html