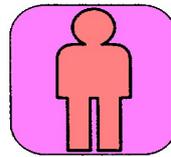
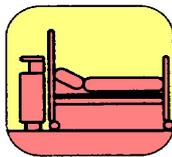


**PROTOCOLLO OPERATIVO AZIENDALE
PO GC-QU-RIC/RI ASL AL 01**

**PRONTUARIO
DEGLI ANTISETTICI
E DEI DISINFETTANTI**



	Responsabili – Firme			
	Nome e Cognome	Funzione/i	Firma	
Redazione	<i>Valentina</i>	<i>Santosuosso</i>	Farmacista Dirigente S.C. Farmacia Ospedaliera	<i>Firmato in originale</i>
	<i>Elisabetta</i>	<i>Ferrando</i>	ISRI SS Rischio Clinico e Infettivo	<i>Firmato in originale</i>
	<i>Angela</i>	<i>Pernecco</i>	ISRI SS Rischio Clinico e Infettivo	<i>Firmato in originale</i>
	<i>Ilijarjan</i>	<i>Zenullari</i>	ISRI SS Rischio Clinico e Infettivo	<i>Firmato in originale</i>
Verifica	<i>Marialuisa</i>	<i>Dr.a D'Orsi</i>	Direttore S.C. Farmacia Territoriale e Direttore ff SC Farmacia Ospedaliera	<i>Firmato in originale</i>
	<i>Maria Elisena</i>	<i>Focati</i>	Direttore SC DiPSa	<i>Firmato in originale</i>
Approvazione	<i>Guglielmo</i>	<i>Pacileo</i>	Direttore ff SC Governo Clinico, Qualità e Ricerca	<i>Firmato in originale</i>

INDICE

1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA	pag. 3
2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI	pag. 3
3. SCOPO/OBIETTIVI	pag. 3
4. PREMESSA.....	pag. 3
5. AMBITO DI APPLICAZIONE	pag. 4
6. DEFINIZIONI	pag. 5
7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'	pag. 6
7.1 Approccio alla disinfezione	pag. 6
7.2 Principi per il corretto utilizzo di antiseptici e disinfettanti	pag. 6
7.3 Normativa di riferimento	pag. 7
7.4 Descrizione delle molecole in uso	pag. 7
8. RIFERIMENTI E ALLEGATI.....	pag. 19

ALLEGATI:

1. Elenco Antiseptici e Disinfettanti disponibili presso il Servizio Farmacia/GOL
2. Antiseptici e Disinfettanti da utilizzare in Ambiente Sanitario:
 - Cute Integra
 - Cute Lesa e Mucose
 - Attrezzature e Strumentario
 - Ambiente
3. Istruzione operativa per spandimenti liquidi biologici

 <p>ASL REGIONE PIEMONTE</p>	<p style="text-align: center;">Protocollo Operativo Aziendale PO GC-QU-RIC/RI ASL AL 01 Prontuario degli antisettici e dei disinfettanti</p>	<p>Data di emissione: <i>dicembre 2024</i></p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 3 di 19</p>
---	---	--

1. TITOLO E DESCRIZIONE SINTETICA

1.1 Titolo

Prontuario degli antisettici e dei disinfettanti

1.2 Descrizione sintetica

Il documento contiene indicazioni generali relativamente alle pratiche di antisepsi e disinfezione ed indicazioni specifiche relative alla descrizione delle caratteristiche dei prodotti disponibili presso ASL AL nonché al loro corretto utilizzo in termini di destinazione d'uso, concentrazioni e tempi di contatto necessari.

2. MODIFICHE ALLE REVISIONI PRECEDENTI

La presente edizione, revisione del documento aziendale cod. PO DSRI ASL AL 016 rev. 2 – settembre 2022, si è resa necessaria a seguito della nuova aggiudicazione tramite Gara Regionale di prodotti antisettici e disinfettanti che vengono utilizzati presso le Aziende Sanitarie, delle cessate produzioni o della sostituzione di alcuni prodotti da parte delle Ditte produttrici.

Pertanto le modifiche conseguenti alla sostituzione/inserimento/eliminazione di prodotti disinfettanti e antisettici disponibili presso ASL AL sono sostanzialmente relative agli allegati 1 e 2.

Nelle tabelle riportate nell'Allegato 2 ("Antisettici e Disinfettanti da utilizzare in Ambiente Sanitario") sono stati inseriti unicamente i nomi dei principi attivi dei prodotti in uso mentre nell'Allegato 1 ("Antisettici e Disinfettanti disponibili presso il Servizio Farmacia") sono riportati i principi attivi, i relativi nomi commerciali e i codici necessari per la richiesta su sistema informatizzato.

3. SCOPO / OBIETTIVI

La seguente procedura si propone di:

- dare indicazioni relativamente a sostanze/prodotti idonei per l'antisepsi e la disinfezione nelle strutture sanitarie col minor rischio per i pazienti e gli operatori sanitari eliminando i prodotti di non provata efficacia secondo le evidenze scientifiche
- uniformare i comportamenti degli operatori nelle attività di antisepsi e disinfezione
- prevenire l'insorgenza di resistenze batteriche

4. PREMESSA

Nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie vi è il rischio di trasmissione di microrganismi patogeni a pazienti, operatori, visitatori, oggetti e ambiente. L'igiene ambientale, l'igiene della persona, la disinfezione dei presidi medici riutilizzabili e delle attrezzature sanitarie e, se necessario, il processo di sterilizzazione, sono i capisaldi per evitare tale trasmissione e per controllare il rischio infettivo; a tale scopo sono necessari metodi appropriati di pulizia, antisepsi e disinfezione, la scelta e la gestione corretta delle soluzioni, tenendo conto anche della sede anatomica o dell'oggetto da disinfettare.

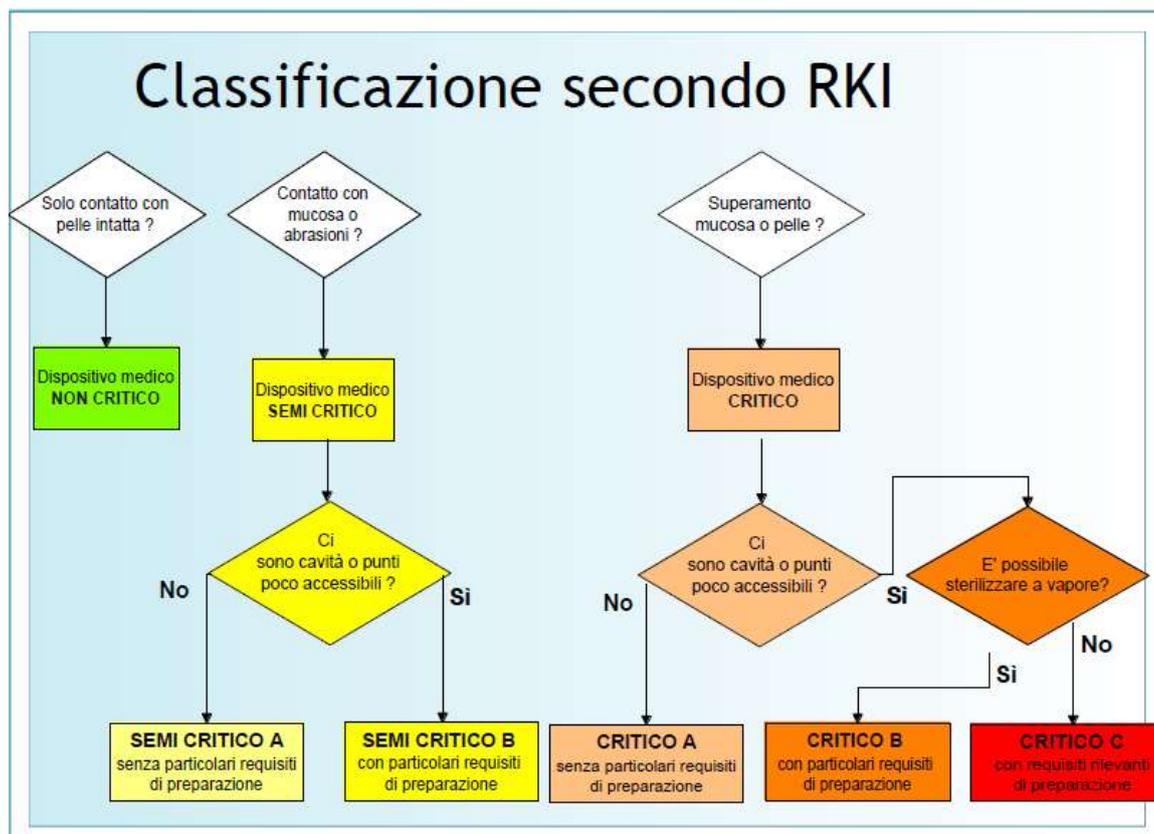
La corretta antisepsi e disinfezione e quindi il corretto utilizzo dei prodotti non è da considerare l'unica soluzione al problema delle infezioni, tuttavia riveste un ruolo fondamentale per garantire la sicurezza delle cure sanitarie.

L'efficacia di antisettici e disinfettanti è condizionata da tre principali fattori:

- le caratteristiche della soluzione
- la corretta indicazione d'uso
- la modalità di impiego

Circa 30 anni fa Spaulding (1968) ha fornito i criteri per definire gli obiettivi di disinfezione e sterilizzazione e ha suddiviso in tre categorie - critico, semicritico e non critico - l'oggetto da disinfettare o sterilizzare in base al suo utilizzo. Tale classificazione è stata aggiornata negli ultimi anni dalla Robert Koch Institute a causa delle problematiche connesse alla diffusione di microrganismi multiresistenti agli antibiotici e alle variazioni tecniche e di utilizzo dei Dispositivi Medici che rendono necessario procedere ad una attenta valutazione della tipologia dei DM e ad una appropriata analisi del rischio ad essi connesso al fine di individuare le corrette modalità di trattamento.

Per tale valutazione è possibile fare riferimento alla classificazione di seguito riportata:



5. AMBITO DI APPLICAZIONE

La procedura è rivolta a tutto il personale dell'ASL AL e le indicazioni contenute devono pertanto essere adottate in tutte le aree ospedaliere e territoriali dell'azienda.

6. DEFINIZIONI

ANTISEPSI	procedura che distrugge o inibisce la moltiplicazione dei microrganismi sui tessuti viventi.
ANTISETTICO	termine generico utilizzato per descrivere un agente chimico usato per limitare l'infezione nei tessuti viventi. Tossico per i tessuti vitali (a seconda dell'agente, della concentrazione e del tempo di contatto). Non è in grado di agire selettivamente.
BATTERICIDA	agente chimico o fisico che uccide i batteri
BATTERIOSTATICO	sostanza chimica che previene lo sviluppo dei batteri inibendone la moltiplicazione, ma senza ucciderli.
DECONTAMINAZIONE	operazione che precede la detersione. Consiste nell'immergere, prima del lavaggio manuale , in un disinfettante di provata efficacia antivirale, i presidi (es. ferri chirurgici) che sono venuti a contatto con sangue e liquidi biologici. Tale procedura, prescritta dal D. M. 28/9/90 del Ministero della Sanità, all'art. 2 precisa che: <i>"I presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione alla sterilizzazione"</i> ; si deduce quindi come il processo di decontaminazione assuma una valenza d'obbligatorietà nei confronti d'ogni articolo contaminato
DETERGENTE	sostanza naturale o sintetica in grado di ridurre la tensione superficiale tra lo sporco e la superficie da pulire favorendone l'asportazione
DISINFEZIONE	processo che elimina dagli oggetti e superfici molti o tutti i microrganismi ad esclusione delle spore batteriche. Si ottiene con l'impiego di agenti chimici liquidi o mediante calore umido (pastorizzazione-ebollizione). I livelli di disinfezione sono i seguenti: - disinfezione di basso livello, uccide la maggior parte dei batteri, alcuni virus e alcuni funghi ma non è in grado di uccidere microrganismi resistenti quali i bacilli tubercolari o le spore batteriche. - disinfezione di livello intermedio, uccide tutti i batteri, la maggior parte dei virus e dei funghi ma non le spore batteriche - disinfezione di alto livello, uccide tutti i microrganismi tranne le spore batteriche
DISINFETTANTE	Agente non selettivo (a volte combinato con un detergente) che distrugge, rimuove o inattiva potenziali patogeni presenti sulle superfici inerti. Nello specifico è usato per piani di lavoro e attrezzature.
PPM (Parti per Milione)	unità di misura utilizzata per indicare livelli estremamente bassi di concentrazione di un elemento chimico o di una qualsiasi sostanza
PULIZIA	rimozione meccanica dello sporco da superfici, oggetti, cute e mucose, effettuata utilizzando acqua con/senza detergente. La pulizia deve sempre precedere le operazioni di disinfezione e sterilizzazione
SANIFICAZIONE	procedura atta a ridurre la carica microbica su oggetti e superfici nei limiti di "sicurezza" dettati dalle norme igieniche avvalendosi dell'uso dei detergenti
STERILIZZAZIONE	processo fisico/chimico che comporta l'eliminazione di tutti i microrganismi, comprese le spore batteriche. I principali agenti sterilizzanti usati sono vapore sotto pressione (autoclave) oppure processi di sterilizzazione a bassa temperatura (ossido d'etilene, gas plasma, acido peracetico)

7. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

 <p>REGIONE PIEMONTE</p>	<p>Protocollo Operativo Aziendale PO GC-QU-RIC/RI ASL AL 01 Prontuario degli antisettici e dei disinfettanti</p>	<p>Data di emissione: dicembre 2024</p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 6 di 19</p>
---	---	---

7.1 Approccio alla disinfezione

I disinfettanti non agiscono tutti allo stesso modo, pertanto vengono classificati in base ad un livello di attività germicida che può essere basso, intermedio e alto (vedi **Tabella 1**).

Tabella 1 - Livelli di attività dei disinfettanti * (Rutala 1990, modificato)

Livello di attività	Principio attivo	Tempo di azione***	Inattivazione da materiale organico
Alto	Acido Peracetico < 1%	secondo il produttore	-
Alto	Aldeide glutarica ≥ 2 %	> 20' **	+ -
Alto	Derivati del Cloro > 1000 ppm Cl disponibile	> 20'	+ +
Alto	Ortoftalaldeide 0.55%	10'	-
Intermedio	Aldeide glutarica 2 %	> 10'	+ -
Intermedio	Derivati del Cloro 1000 ppm Cl disponibile	> 10'	+ +
Intermedio	Alcool 70 %	> 10'	+ +
Intermedio	Associazioni fenoliche detergenti	> 10'	+ -
Intermedio	Iodofori disinfettanti	> 10'	+
Basso	Derivati del Cloro > 100 ppm Cl disponibile		+ +
Basso	Ammoni quaternari soluzione acquosa ***		+ +

Note:

* i livelli di attività indicati si riferiscono ad un impiego corretto (materiale deterso, concentrazione e tempo di azione idonei)

** per micobatterio tubercolare, secondo molti autori, tempi di contatto più lunghi (60')

*** tempi indicativi; verificare sempre le specifiche del produttore

7.2 Principi per il corretto utilizzo di antisettici e disinfettanti

Per un corretto e razionale impiego di antisettici e disinfettanti è necessario considerare più fattori, che riguardano la sede o il presidio stesso, il materiale da trattare e la popolazione microbica.

I principi fondamentali da osservare sono i seguenti:

1. **Far precedere la disinfezione da un'accurata detersione.** Le superfici e gli oggetti detersi vanno asciugati. Evitare di introdurre oggetti non asciutti nei disinfettanti per non provocare una diluizione errata.
2. Ogni disinfettante deve essere utilizzato alla concentrazione indicata sulle istruzioni d'uso presenti sulla confezione.
3. Ogni disinfettante richiede un determinato tempo di contatto per agire in modo efficace: occorre perciò rispettare i tempi di azione indicati considerando anche altri fattori, quali popolazione e carica microbica presente.
4. Non effettuare mai mescolanze di disinfettanti differenti tra loro, né alcun tipo di aggiunta-rabboccamento al contenitore già aperto.
5. Le soluzioni diluite devono essere preparate estemporaneamente ed utilizzate nel più breve tempo possibile.
6. Conservare i disinfettanti in recipienti ben chiusi al riparo dalla luce e dal calore, in armadi adibiti a tale scopo.

	Protocollo Operativo Aziendale PO GC-QU-RIC/RI ASL AL 01 Prontuario degli antisettici e dei disinfettanti	Data di emissione: <i>dicembre 2024</i> Revisione n° 0 Pagina 7 di 19
---	--	--

7. Annotare sempre la data di apertura sul flacone multidose
8. Evitare operazioni di travaso in contenitori diversi dal contenitore originale o da quelli predisposti dal Servizio di Farmacia.
9. Evitare che la bocca del contenitore venga a contatto con le mani o con qualsiasi altro materiale.
10. Conservare i contenitori in uso rigorosamente chiusi con il tappo in dotazione
11. Smaltire i contenitori vuoti dei disinfettanti secondo le indicazioni di rischio chimico indicate sull'etichetta della confezione
12. Utilizzare l'alcool denaturato SOLO come solvente-detergente, non come disinfettante.
13. Non utilizzare soluzioni alcoliche su cute lesa e mucose.
14. Non impiegare mai antisettici e disinfettanti quando serve detergere o quando è necessario sterilizzare.

7.3 Normativa di riferimento

Fino al 1991 tutti i disinfettanti, compresi gli antisettici, erano tutti classificati con il numero di registrazione rilasciato dal Ministero della Sanità e facevano parte della categoria dei Presidi Medico Chirurgici (PMC).

Il progressivo adeguamento alle Normative della Comunità Europea, ha portato ad avere diverse classificazioni a seconda dell'uso.

Attualmente un disinfettante può essere classificato come:

- *Specialità medicinale*
- *Dispositivo Medico*
- *Presidio Medico – Chirurgico*

In base alla suddetta classificazione in alcuni casi lo stesso principio attivo può essere registrato in modo differente a seconda della concentrazione e della sua destinazione d'uso.

Questa breve trattazione della normativa ha lo scopo di ricordare a tutti i professionisti sanitari **l'importanza del rispetto della destinazione d'uso dei prodotti ad azione antisettica e disinfettante previsti dal prontuario**; la cute infatti è un organo che assorbe e pertanto un prodotto utilizzato in modo improprio potrebbe risultare tossico e nocivo.

Oltre ad essere fondamentale per la sicurezza delle cure sanitarie e per la prevenzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza, l'impiego corretto delle indicazioni fornite da questo Prontuario potrà contribuire ad evitare inutili sprechi di risorse, contenendo i costi sanitari.

7.4 Descrizione delle molecole in uso

Per l'implementazione di corrette pratiche di antisepsi e disinfezione è necessario conoscere le caratteristiche e le destinazioni d'uso delle varie molecole a disposizione.

Pertanto nelle schede seguenti e negli allegati 1 e 2 verranno rispettivamente illustrate le caratteristiche dei prodotti in uso, i principi attivi, i nomi commerciali aggiudicati e in ultimo le destinazioni e le modalità di impiego.

ALCOOLI

1. Notizie generali

Alcool etilico denaturato: alcool etilico al 95% con l'aggiunta del 10% di alcool metilico e di colorante.

Alcool etilico assoluto: alla concentrazione del 95%.

Alcool etilico diluito: alcool etilico assoluto diluito. Soluzioni a concentrazioni compresa tra 60 e il 90% in volume, concentrazione di impiego ottimale 70%

Alcool isopropilico: alcool isopropilico assoluto diluito. Soluzioni a concentrazioni compresa tra 60 e il 90% in volume, concentrazione di impiego ottimale 60%

2. Proprietà chimico-fisiche

- è *facilmente infiammabile*
- volatilizza anche a basse temperature
- miscibile con acqua con aumento della temperatura e contrazione del volume

3. Spettro d'azione

Attività biocida:

• batteri gram positivi	molto sensibili
• batteri gram negativi	molto sensibili
• batteri acido resistenti	sensibili
• spore batteriche	resistenti
• virus liofili	variabile
• alcuni virus idrofili	variabile

4. Meccanismo d'azione

Provoca rapida denaturazione delle proteine.

Viene adsorbito sulla superficie delle cellule dove esplica azione disidratante per formazione di legami di idrogeno con l'acqua.

5. Indicazioni

Antisepsi

- Alcool etilico al 70%: antisepsi di mani deterse (gel alcolico), preparazione preoperatoria e non della cute del paziente (in associazione con altri antisettici).

Disinfezione

- Alcool etilico 70%: disinfezione a livello intermedio e basso di oggetti non critici (sensori per saturimetro)
- Alcool isopropilico 60%: disinfezione delle componenti esterne dei CVC

6. Fattori interferenti

Materiale organico: gli alcoli coagulano o precipitano le proteine dei materiali biologici e questo ostacola la loro penetrazione nel materiale organico, soprattutto proteico, proteggendo i microrganismi dal contatto con il disinfettante

7. Stabilità e conservazione

Conservare in luogo fresco, al riparo dall'umidità, lontano da fonti di calore

CLOREXIDINA

1. Notizie generali

La clorexidina è un disinfettante bisguanidico cationico; in antisepsi e in disinfezione vengono usati i suoi sali in particolare gluconato e acetato caratterizzati da buona solubilità.

Possiede due caratteristiche fondamentali per il suo impiego in antisepsi: limitata tossicità ed elevata affinità per le proteine dell'epidermide, grazie alla quale la molecola viene facilmente adsorbita a livello dello strato corneo della cute dove rimane attiva per molte ore.

2. Spettro d'azione

Attività biocida:

• batteri gram positivi	molto sensibili
• batteri gram negativi	moderatamente sensibili
• batteri acido resistenti	resistenti
• spore batteriche	resistenti
• virus liofili	variabile
• virus idrofili	resistenti
• funghi	variabile

3. Meccanismo d'azione

Alle concentrazioni a cui è battericida (100 mg/l circa) provoca precipitazione di costituenti della membrana cellulare e del citoplasma.

Alle concentrazioni a cui è batteriostatica (1 mg/l circa) provoca lesioni nella membrana cellulare, aumento della permeabilità al calcio e perdita di costituenti cellulari.

L'adsorbimento sulle cellule è mediato dalla porzione lipidica della molecola, mentre l'azione biocida è determinata principalmente dall'idrofilia della molecola, cioè dall'interazione elettrostatica tra la molecola carica positivamente e i residui aminoacidici proteici anionici.

4. Indicazioni

Antisepsi

- Pulizia e antisepsi della cute (mani, cute del paziente). La soluzione di più comune impiego è quella di clorexidina al 4% in una base detergente.
- Antisepsi della cute deterse (mani, cute del paziente per iniezione, fleboclisi, preparazione preoperatoria) sono indicate le preparazioni di clorexidina 0.5% in alcool 70%; la preparazione al 2% in alcool 70% è indicata per l'antisepsi del punto di inserzione dei CVC.
- Pulizia ed antisepsi esterna in ostetricia, ginecologia, urologia sono indicate le preparazioni di clorexidina 0.5% in associazione con cetrimide
- Igiene orale preparazioni di clorexidina tra 0.12 e 0.2%

Disinfezione

- Detersione e disinfezione di oggetti o superfici non critici: soluzioni di clorexidina in associazione con un ammonio quaternario.
- Disinfezione delle componenti esterne dei CVC: soluzioni di clorexidina al 2% in alcool isopropilico al 60%

5. Fattori interferenti

Tra i fattori che interferiscono con l'attività della clorexidina vi sono:

- La cellulosa (cotone) assorbe il principio attivo
- La luce: conservare le soluzioni in recipienti opachi e ben chiusi

L'attività antibatterica di clorexidina è solo limitatamente ridotta in presenza di sostanze organiche.

6. Effetti indesiderati

Si può verificare solo occasionalmente sensibilizzazione cutanea. Le soluzioni concentrate possono causare irritazione della congiuntiva e di altri tessuti sensibili.

Può verificarsi pericolo di ototossicità per assorbimento sistemico.

 <p>ASL AL REGIONE PIEMONTE</p>	<p>Protocollo Operativo Aziendale PO GC-QU-RIC/RI ASL AL 01 Prontuario degli antisettici e dei disinfettanti</p>	<p>Data di emissione: <i>dicembre 2024</i></p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 10 di 19</p>
--	---	---

L'uso della clorexidina come gel dentale o collutorio può causare colorazione reversibile della lingua e dei denti, alterazioni del gusto e sensazione di bruciore della lingua, desquamazione della mucosa orale e gonfiore della parotide.

Effetti tossici dovuti ad ingestione sono rari poiché la clorexidina è scarsamente assorbita dal tratto gastrointestinale.

Sono stati segnalati sporadici ma significativi casi di shock anafilattico (eruzioni cutanee e ipotensione) verificatisi in seguito a trattamento di ferite estese con soluzione di clorexidina al 4%; nel 10% dei casi i pazienti erano già venuti a contatto con soluzioni di clorexidina per la disinfezione di mucose (Masui, agosto 1997).

IODOFORI

1. Notizie generali

Lo iodopovidone è un iodoforo, ovvero un complesso prodotto dall'interazione fra iodio e polivinilpirrolidone, un carrier ad alto peso molecolare, che contiene il 9-12% di iodio disponibile, calcolato sulla base secca. In soluzione acquosa libera gli stessi principi disinfettanti delle soluzioni di iodio puro (I_2 , HOI, I_3^- , OI^-).

Il carrier PVP serve a:

- aumentare la solubilità dello iodio
- fornire una riserva a rilascio prolungato dell'alogeno.
- facilitare la penetrazione nei substrati organici e nelle emulsioni di grassi.
- diminuire la concentrazione di iodio libero disponibile rispetto alle soluzioni di iodio puro

2. Spettro d'azione

Attività biocida: si riferisce all'attività dello iodio

• batteri gram positivi	molto sensibili
• batteri gram negativi	molto sensibili
• batteri acido resistenti	sensibili
• spore batteriche	sensibili
• virus lipofili	sensibili
• virus idrofili	sensibili
• funghi	sensibili

3. Meccanismo d'azione

Ha lo stesso meccanismo d'azione dello iodio: ha forte azione ionizzante sui gruppi funzionali degli aminoacidi, dei nucleotidi e sui doppi legami degli acidi grassi insaturi. L'interazione con la parete cellulare porta alla perdita di materiale citoplasmatico e alla denaturazione degli enzimi.

4. Indicazioni terapeutiche

Antisepsi

- Lavaggio antisettico e chirurgico delle mani: sono indicate soluzioni in base detergente, generalmente al 7,5% di PVP-iodio, da usare per un tempo di contatto che varia dai 2 ai 5 minuti in funzione dell'obiettivo richiesto.
- Antisepsi preoperatoria di mucose e genitali: la soluzione acquosa di PVP-Iodio richiede un tempo di contatto prolungato (>2 minuti). E' importante lasciare asciugare l'antisettico. Questa soluzione può essere impiegata anche per l'antisepsi pre-operatoria della cute integra in pazienti allergici alla clorexidina
- Antisepsi di mucose e cute lesa: sono indicate le soluzioni acquose di iodopovidone che sono efficaci e non irritanti; nell'antisepsi di cute lesa non si deve sottovalutare il rischio di effetti indesiderati per l'assorbimento del principio attivo in particolare è sconsigliato l'uso nei neonati.

5. Fattori interferenti

- pH: optimum di attività a pH neutro o acido
- temperatura
- presenza di sostanze organiche (muco e sostanze proteiche)

6. Effetti indesiderati

- a livello cutaneo applicazioni ripetute possono dare dermatiti da contatto
- le reazioni di ipersensibilità e le reazioni allergiche sono rare
- rischio di elevato assorbimento per applicazione su ustioni/ lesioni estese
- l'assorbimento sistemico di iodio dallo iodopovidone può interferire con i test della funzione tiroidea

**CLORO E I SUOI DERIVATI
(ipoclorito, clorossidante elettrolitico, cloramina,
dicloroisocianurato di sodio)**

1. Notizie generali

I composti del cloro in soluzione danno miscele di HOCl, (acido ipocloroso), OCl^- , Cl_2 (cloro) o altri composti cloroattivi.

Convenzionalmente la concentrazione/attività delle soluzioni di composti del cloro si esprime in % di cloro disponibile (Av Cl = Available Chlorine); questo valore, che di norma coincide con il cosiddetto cloro attivo, da una misura della capacità ossidante, cioè indica la quantità equivalente di cloro allo stato elementare che 100 ml di soluzione sono in grado di liberare. In disinfezione la concentrazione viene espressa frequentemente anche come parte per milione (ppm); il rapporto che intercorre tra queste due espressioni è: **1% = 10.000 ppm**

2. Spettro d'azione

Attività biocida

• batteri gram positivi	molto sensibili
• batteri gram negativi	molto sensibili
• batteri acido resistenti	sensibili ad alte concentrazioni
• spore batteriche	sensibili ad alte concentrazioni
• virus lipofili	molto sensibili
• virus idrofili	sensibili ad alte concentrazioni
• funghi	moderatamente sensibili

3. Meccanismo d'azione

Il cloro attivo ossida alcuni componenti della parete cellulare dei microrganismi, giunge all'interno del citoplasma dove si combina con le proteine cellulari denaturandole.

Il cloro elementare quando viene aggiunto all'acqua dà origine all'acido ipocloroso, la cui azione disinfettante è funzione del grado di dissociazione: a $\text{pH} < 5$ è presente al 100% la forma indissociata responsabile dell'azione germicida, mentre a $\text{pH} > 8$ la forma indissociata è presente solo al 20%.

4. Indicazioni

Antisepsi

- Antisepsi cute integra (preoperatoria, terapia iniettiva) è indicata una concentrazione di 1000 ppm di cloro disponibile
- Antisepsi di cute lesa (ferite, ustioni, piaghe, ulcere) è indicata una concentrazione di 500 ppm di cloro disponibile. Questo impiego dovrebbe essere riservato ai casi in cui sono presenti secrezioni infette poiché, accanto all'azione antisettica, compare un effetto irritante e ritardante la formazione del tessuto di granulazione.
- Antisepsi dell'area perineale (igiene ginecologica, preparazione al cateterismo vescicale) è indicata una concentrazione di 500 ppm di cloro disponibile

Disinfezione

I composti del cloro esplicano azione corrosiva sui metalli: ciò limita le loro indicazioni all'uso in disinfezione. Inoltre essi vengono pesantemente inattivati dal materiale organico pertanto il loro impiego deve essere sempre preceduto da una detersione particolarmente accurata.

- disinfezione di materiali semicritici destinati ad entrare in contatto con cute e mucose integre: è indicata una concentrazione di 1000 ppm per un tempo di contatto superiore a 10 minuti
- disinfezione di materiali non critici destinati ad entrare in contatto con cute integra: è indicata una concentrazione di 200 ppm di cloro disponibile per un tempo di contatto di 10 minuti.
- disinfezione ambientale con le seguenti indicazioni:
 - 1000 ppm per superfici senza grave contaminazione
 - 5000 ppm e oltre per superfici con contaminazione importante oppure in presenza di pazienti affetti da *Clostridium difficile*

 <p>REGIONE PIEMONTE</p>	Protocollo Operativo Aziendale PO GC-QU-RIC/RI ASL AL 01 Prontuario degli antisettici e dei disinfettanti	Data di emissione: <i>dicembre 2024</i> Revisione n° 0 Pagina 13 di 19
---	--	---

Decontaminazione in caso di spandimento di materiale organico

In presenza di materiale organico, in particolare sangue, è necessario utilizzare concentrazioni elevate di cloro disponibile:

- almeno 10000 ppm in presenza di schizzi di sangue
- concentrazioni maggiori se la contaminazione è importante; in questi casi può risultare utile l'uso di un prodotto allo stato secco (NaDCC) che consente di ottenere elevati quantitativi di cloro disponibile evitando lo spandimento di materiale organico.

5. Fattori interferenti

- pH: i composti del cloro hanno migliore stabilità in ambiente alcalino; al di sotto di pH 4 si possono decomporre liberando cloro.
- temperatura: valori elevati di temperatura favoriscono la perdita di principio attivo.
- materiale organico: consuma il cloro disponibile e riduce l'attività soprattutto per soluzioni diluite).
- radiazioni UV, che inattivano i composti del cloro le cui soluzioni pertanto devono essere conservate in recipienti opachi alla luce e ben chiusi
- detergenti cationici, per i quali si pongono problemi di incompatibilità chimica.
- presenza di materiale organico e di biofilm

6. Effetti indesiderati.

Tossicità grave sia per effetti locali che sistemici delle soluzioni concentrate.

I composti del cloro possono provocare corrosione dei metalli e alterazione di alcune materie plastiche soprattutto dopo impieghi ripetuti e/o prolungati

Cloro disponibile (Available Chlorine, AC): quantità di cloro allo stato elementare (Cl_2) pronta ad ossidare le sostanze organiche, inorganiche, i germi e qualunque altro composto riducente in soluzione.

Domanda di Cloro (Chlorine Demand, CD): La quantità di cloro, in forma di composto ossidante, consumata dalle sostanze organiche ed inorganiche riducenti, presenti nel mezzo da disinfettare.

Cloro disponibile libero (Free Available Chlorine, FAC): la quantità di cloro reperibile nell'acqua una volta saturata la domanda di cloro; è la quantità di cloro rimasta libera per agire come disinfettante.

DECONTAMINAZIONE DI SUPERFICI: diluizioni				
	0,1%	0,5%	1%	3%
cloro disponibile libero (FAC*) necessario	1000 ppm 1 g/l	5000 ppm 5 g/l	10000 ppm 10 g/l	30000 ppm 30 g/l
NaDCC cpr (2.5 g FAC/cpr da 4.6 g)	1 cpr/2.5 l	2 cpr/l	4 cpr/l	12 cpr/l
Ipoclorito di sodio (1,1% AC**)	100 ml/l	500 ml/l	tal quale	
Ipoclorito di sodio (2,8% AC**)	40 ml/l	200 ml/l	400 ml/l	tal quale

* **FAC** (Free Available Chlorine): cloro disponibile libero.

** **AC** (Available Chlorine): cloro disponibile.

	Protocollo Operativo Aziendale PO GC-QU-RIC/RI ASL AL 01 Prontuario degli antisettici e dei disinfettanti	Data di emissione: <i>dicembre 2024</i> Revisione n° 0 Pagina 14 di 19
---	--	---

ALDEIDI (Ortoftalaldeide OPA)

1. Notizie generali

L'ortoftalaldeide è una dialdeide aromatica da utilizzare come disinfettante di alto livello in alternativa all'aldeide glutarica (molecola ad elevata tossicità). La concentrazione ottimale d'impiego è 0,55%; la concentrazione minima efficace è 0,3%

2. Spettro d'azione

Attività biocida

• batteri gram positivi	molto sensibili
• batteri gram negativi	molto sensibili
• batteri acido resistenti	molto sensibile
• spore batteriche	sensibili
• virus lipofili	sensibili
• virus idrofili	sensibili
• funghi	sensibili

3. Meccanismo d'azione

La reazione con le proteine sebbene non ancora definitivamente chiarita, sembra essere all'origine dell'attività microbica della ortoftalaldeide.

4. Indicazioni

Disinfezione

- disinfezione di alto livello di dispositivi medico-chirurgici, soprattutto di endoscopi e attrezzature a fibre ottiche riutilizzabili e termosensibili: il tempo di contatto è 12 minuti a 20° C.
Per garantire l'attività sporicida è necessario un tempo di contatto superiore a 10 ore.

5. Fattori interferenti

La soluzione è dotata di eccellente stabilità, non polimerizza e perciò la concentrazione in principio attivo non diminuisce in funzione di tempo e temperatura, è compatibile con un ampio range di pH.

6. Effetti indesiderati

Rischi per l'operatore

Alla concentrazione d'uso è solo moderatamente irritante per gli occhi e le mucose delle vie respiratorie; tuttavia la manipolazione della soluzione deve essere effettuata adottando idonee misure di cautela (DPI, area ben ventilata, contenitori con coperchio)

Rischi per i pazienti

Tracce residue legate ad un cattivo risciacquo del dispositivo medico possono provocare reazioni di tipo allergico.

Non utilizzare per la disinfezione di strumenti urologici da utilizzare su pazienti con anamnesi di cancro alla vescica in quanto in rari casi la soluzione è stata associata a reazioni di tipo anafilattico in pazienti sottoposti a ripetute cistoscopie

	Protocollo Operativo Aziendale PO GC-QU-RIC/RI ASL AL 01 Prontuario degli antisettici e dei disinfettanti	Data di emissione: <i>dicembre 2024</i> Revisione n° 0 Pagina 15 di 19
---	--	---

PEROSSIDO DI IDROGENO

1. Notizie generali

L'acqua ossigenata, o perossido di idrogeno, è riportata in F.U. a tre concentrazioni: al 3% (10 volumi), al 27% (90 volumi) e al 30% (100 volumi). Possono tutte contenere degli stabilizzanti adatti. La molecola del perossido di idrogeno e l'ossigeno che esso libera sono ossidanti ad azione lenta. Presso la nostra azienda viene acquistata e distribuita solo la specialità medicinale al 3%.

2. Spettro d'azione

Alle concentrazioni di utilizzo per l'antisepsi (soluzione 3%) applicato su tessuti viventi viene decomposto dalle catalasi e per ossidasi presenti con conseguente rapida scomparsa dell'effetto biocida. E' difficile pertanto definire il potere antisettico del Perossido di idrogeno che è da considerare un prodotto ad azione blanda, dotato della proprietà di rendere l'ambiente inadatto alla crescita di batteri anaerobi obbligati (es Clostridium tetani).

Ottimo il suo potere di detersione: le molecole di Ossigeno gassoso che si formano dalla decomposizione favoriscono il distacco di tessuti necrotici e di ammassi di batteri anche da aree difficilmente raggiungibili.

3. Meccanismo d'azione

Il perossido di idrogeno è in grado di dismutare ad ossigeno molecolare ed acqua, con la produzione di radicali idrossilici liberi.

I radicali idrossilici sono in grado di attaccare membrane lipidiche, DNA e altri costituenti cellulari essenziali.

4. Indicazioni

Antisepsi

- Antisepsi e detersione di ferite, piaghe, ulcere suppuranti e infezioni locali (soluzione al 3%).
- Applicazioni nel canale radicolare dentale o in altre cavità della polpa dentaria (soluzione al 3%)

Disinfezione

- Disinfezione tonometri: soluzione al 3% per un tempo di contatto di 10 minuti e successivo risciacquo.

5. Fattori interferenti

La molecola si decompone a contatto con sostanze organiche ossidabili, con alcuni metalli e in ambiente alcalino.

A causa delle numerose incompatibilità, è bene non mescolare l'acqua ossigenata con altre soluzioni disinfettanti.

6. Effetti indesiderati

Alla concentrazione del 3% il perossido di idrogeno esplica per applicazione topica, un'azione solo leggermente lesiva sui tessuti. L'azione antisettica sulla cute lesa deve essere riservata ai casi in cui sono presenti secrezioni infette poiché, accanto all'azione antisettica, compare un effetto irritante e ritardante la formazione del tessuto di granulazione.

Non instillare o iniettare in cavità corporee chiuse, dalle quali l'ossigeno rilasciato non abbia libera uscita (pericolo di emboli o enfisemi).

ACIDO PERACETICO

1. Notizie generali

L'acido peracetico è caratterizzato da una rapida attività contro tutti i microrganismi.

L'acido peracetico presenta alcune caratteristiche comuni con il perossido di idrogeno (efficace attività biocida, ottima solubilità in acqua, prodotti di degradazione non pericolosi) ma rispetto ad esso presenta una maggiore liposolubilità e assenza di inattivazione da catalasi e per ossidasi.

2. Spettro d'azione

Attività biocida

• batteri gram positivi	molto sensibili
• batteri gram negativi	molto sensibili
• batteri acido	resistenti molto sensibili
• spore batteriche	molto sensibili
• virus lipofili	molto sensibili
• virus idrofili	molto sensibili
• funghi	molto sensibili

3. Meccanismo d'azione

Non è tuttora ben definito il meccanismo d'azione di questo principio attivo che pare espliciti una energica azione ossidativa sia a livello della parete cellulare che all'interno della cellula microbica con una prevalente alterazione irreversibile di sistemi enzimatici essenziali per la vita dei microrganismi.

4. Indicazioni

Disinfezione

- Disinfezione ad alto livello di strumenti totalmente immergibili (endoscopi) che non possono essere sterilizzati con il calore secondo le due seguenti modalità:
 - *sistema automatizzato* che utilizza acido peracetico confezionato in contenitore sigillato monouso; questa procedura prevede che il disinfettante venga diluito estemporaneamente e in modo automatico nell'apparecchiatura fino ad ottenere una concentrazione dello 0,2% alla temperatura di 50-55 °C per 12 minuti di contatto seguito da 4 risciacqui. Gli strumenti da sottoporre a disinfezione devono essere precedentemente accuratamente detersi.
 - *sistema non automatizzato* con soluzione tamponata stabilizzata allo 0,35%; la soluzione viene preparata al momento dell'utilizzo, ha una validità di 24 ore, è efficace in 5 minuti su batteri vegetativi, funghi, virus, micobatteri, compresi ceppi resistenti ad aldeide glutarica e in 10 minuti sulle spore batteriche.

5. Fattori interferenti

Sono fattori interferenti il materiale organico il pH (ottimale ai valori bassi)

6. Effetti indesiderati

Le soluzioni concentrate sono irritanti per cute e mucose e devono essere manipolate utilizzando idonei Dispositivi di protezione individuale, in particolare guanti e occhiali, quando la concentrazione di impiego lo richieda (verificare la scheda tecnica dei singoli prodotti).

Poiché l'acido peracetico esercita su alcune gomme e plastiche una azione corrosiva di entità variabile, è importante verificare la compatibilità del disinfettante con il materiale da trattare.

DERIVATI FENOLICI

1. Notizie generali

Il fenolo, capostipite di questa famiglia di disinfettanti è stato definitivamente abbandonato in favore dei suoi derivati di sintesi caratterizzati da migliori maneggevolezza ed efficacia biocidi e minore tossicità.

I derivati fenolici oggi maggiormente utilizzati nell'ambito della disinfezione e dell'antisepsi possono essere così suddivisi dal punto di vista chimico:

- alchil e aril fenoli (tra cui l'ortofenil fenolo);
- fenoli alogenati (tra cui il para cloro meta cresolo e l'ortobenzil-paraclorofenolo).

Le caratteristiche chimico-fisiche dei vari derivati fenolici sono talmente diverse tra loro, che sebbene accomunati dallo stesso meccanismo d'azione, i vari composti non possono essere sovrapposti come attività biocida, nel senso che ogni derivato ha uno spettro di attività mirato. È proprio per questa ragione che nella pratica vengono utilizzate associazioni di fenoli in modo da aumentare lo spettro di attività del prodotto così ottenuto.

2. Spettro d'azione

Attività biocida

• batteri gram positivi	molto sensibili
• batteri gram negativi	molto sensibili
• batteri acido resistenti	variabile
• spore batteriche	resistenti
• virus lipofili	sensibili
• virus idrofili	variabile
• funghi	sensibili

3. Meccanismo d'azione

I fenoli esplicano la loro azione biocida a livello della membrana del microrganismo:

- ad alte concentrazioni penetrano attraverso la membrana stessa, distruggendola e determinando la precipitazione delle proteine cellulari;
- a basse concentrazioni inattivano sistemi enzimatici ottenendo solo un effetto batteriostatico.

4. Indicazioni

Disinfezione/decontaminazione

Le miscele polifenoliche, se in associazione con opportuni detergenti, vedono aumentata l'attività biocida della preparazione. Tali preparazioni possono tuttavia garantire un livello di disinfezione medio-basso e pertanto devono essere utilizzate di conseguenza. Le associazioni con detergenti sono particolarmente indicate per l'utilizzo ambientale.

Vista l'attività sul virus HIV, le soluzioni polifenoliche sono particolarmente indicate per la decontaminazione dello strumentario chirurgico.

5. Fattori interferenti

Le soluzioni polifenoliche sono inattivate dal materiale organico solo in maniera modesta.

Le soluzioni polifenoliche sono incompatibili con detergenti cationici e possono in parte essere inattivate da quelli anionici.

L'attività delle soluzioni fenoliche è pH dipendente in maniera complessa

6. Effetti indesiderati

Le soluzioni fenoliche, se utilizzate su alcuni substrati porosi (quali gomma, alcuni materiali plastici, ecc.), vengono assorbite a livello superficiale lasciando residui non facilmente eliminabili col risciacquo, che a contatto con cute o mucose possono causare fenomeni irritativi.

Le soluzioni fenoliche possono macchiare irreversibilmente tessuti naturali come lana e cotone, e anche tessuti sintetici.

 <p>ASL AL REGIONE PIEMONTE</p>	<p>Protocollo Operativo Aziendale PO GC-QU-RIC/RI ASL AL 01 Prontuario degli antisettici e dei disinfettanti</p>	<p>Data di emissione: <i>dicembre 2024</i></p> <p>Revisione n° 0</p> <p>Pagina 18 di 19</p>
--	---	---

Le soluzioni fenoliche per contatti prolungati o frequenti possono danneggiare alcuni metalli come rame, nichel e zinco. Il capostipite della famiglia, il fenolo, poneva problemi di smaltimento a causa di un'elevata tossicità ambientale. I derivati attuali non sembrano causare tali problemi anche se la modalità di smaltimento delle soluzioni deve essere definita per ciascuna realtà dalle Autorità locali competenti nel settore, dopo valutazioni specifiche.

	Protocollo Operativo Aziendale PO GC-QU-RIC/RI ASL AL 01 Prontuario degli antisettici e dei disinfettanti	Data di emissione: dicembre 2024 Revisione n° 0 Pagina 19 di 19
--	--	--

8. RIFERIMENTI e ALLEGATI

8.1 Bibliografia

- Ministero della sanità. Linee guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo dell'infezione da HIV. 1989.
- CDC. Guideline for hand hygiene in health-care settings. Morbidity and Mortality Weekly Report, 51 (RR 16): 711, 2002. Trad. italiana Linee guida per l'igiene delle mani nelle strutture sanitarie assistenziali. Giornale italiano delle Infezioni Ospedaliere, 10 (2): 53-95, 2003.
- CDC - Siegel J.D., Rhinehart E., Jackson M., Chiarello L., and the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings*. 2007.
- CDC - Rutala W.A., Weber D.J., Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. *Guideline for disinfection and sterilization in healthcare facilities*. CDC, 2008.
- OMS. *WHO Guidelines on Hand Hygiene in Health Care. Clean Hands Are Safer Hands*. 2010.
- G. McDONNEL, P. Burke: "Disinfection: is it time to reconsider Spaulding?" Journal of Hospital Infection 78 (2011) 163-170
- *Antisepsi e disinfezione in ambito sanitario e socio-sanitario. Memo 6*. Regione Emilia-Romagna, Assessorato alla sanità, 2011
- Rutala W.A., Weber D.J., Healthcare: "Sterilization, High-Level Disinfection, and Environmental Cleaning", Infect Dis Clin N 25 (2015) 45-76
- Gruppo di lavoro ISS Prevenzione e Controllo delle Infezioni: "Indicazioni ad interim per la sanificazione degli ambienti interni nel contesto sanitario e assistenziale per prevenire la trasmissione di Sars CoV-2" – Rapporto ISS Covid-19 n. 20/2020
- Regolamento UE 582/2012 of the European Parliament and of the Council of 22 May 2012 concerning the makin available on the market and use of biocidal products. 2022
- SHEA/IDSA/APIC Practice Recommendation Strategies to Prevent Clostridioides diifficile Infection in Acute-care Hospitals. 2022 update, Patroni A., Bettineschi E. - GImPIOS — Vol. 13, n. 3, luglio-settembre 2023
- Ministero della Salute. Disciplina della revoca delle autorizzazioni come PMC dei prodotti destinati alla disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico. 2023

8.2 Allegati

1. Elenco Antisettici e Disinfettanti disponibili presso il Servizio Farmacia/GOL
2. Antisettici e Disinfettanti da utilizzare in Ambiente Sanitario:
 - Cute Intgra
 - Cute Lesa e Mucose
 - Attrezzature e Strumentario
 - Ambiente
3. Istruzione operativa per spandimenti liquidi biologici