

1 SCOPO E PREMESSA

Lo scopo del libro è fornire riferimenti tecnico-scientifici ed organizzativi per l'esecuzione, il monitoraggio e il controllo delle buone pratiche di disinfezione e sanificazione nelle strutture sanitarie e sociosanitarie.

Il libro si propone anche come sviluppo e aggiornamento del "Documento di indirizzo sulla valutazione del processo di sanificazione ambientale nelle strutture ospedaliere e territoriali per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza (ICA)" e del Documento "Linee di indirizzo *ad interim* per la definizione di criteri e standard per i servizi di sanificazione ambientale in strutture sanitarie e socio-assistenziali" già pubblicati sul sito SNLG dell'Istituto Superiore di Sanità.

ANMDO ha inoltre pubblicato:

- Controlli di qualità sul servizio di sanificazione ambientale Manuale operativo anno 2022.
- Disinfezione e Antisepsi Manuale per il corretto utilizzo degli antisettici e dei disinfettanti Quaderni di Direzione Sanitaria n. 1 anno II settembre 2025.

Queste pubblicazioni sono evidenza di un notevole e storico impegno tecnico-scientifico di ANMDO per indirizzare le buone pratiche di disinfezione e sanificazione.

In questo contesto, ANMDO contribuisce attivamente alla strategia per la prevenzione e controllo delle ICA, ambito nel quale l'Italia è posizionata tra i sistemi sanitari meno performanti in Europa.

I dati della sorveglianza nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) stimano nel 2024 (report relativo al biennio 2022-2023) fra i 450.000 e i 700.000 nuovi casi di ICA/anno in Italia con un tasso di prevalenza ospedaliera superiore all'8%.

La pandemia COVID-19 ed il permanere del rischio della Malattia X (codice che l'OMS usa dal 2018 per indicare "un patogeno sconosciuto che potrebbe causare una futura pandemia") hanno evidenziato che l'applicazione ed il mantenimento delle buone pratiche di disinfezione e sanificazione hanno un ruolo significativo nella prevenzione del rischio infettivo in particolare in un contesto emergenziale e rappresentano nei contesti endemici/epidemici anche una costante e reale "preparedness" all'emergenza.

Nel contesto giuridico la Sentenza della Corte Suprema di Cassazione Terza Sezione Civile n. 6386 del 3 marzo 2023, altrimenti conosciuta come "Sentenza Travaglino", ha indicato come oneri probatori per la prevenzione delle ICA e del rischio clinico correlato:

- punto a) indicazioni dei protocolli relativi alla disinfezione …
- punto e) le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti…

Nel contesto normativo la Legge 8 marzo 2017 n° 24, altrimenti conosciuta come Legge Gelli-Bianco, ha lo scopo esplicito di garantire la sicurezza delle cure e della persona assistita con l'obbligatorietà della gestione del rischio clinico, per il quale la prevenzione delle ICA è determinante.

Nel contesto normativo rappresentano ulteriore riferimento per le buone pratiche di disinfezione e sanificazione:

- le Norme considerate e correlate UNI, UNI EN, UNI EN ISO;
- i Regolamenti UE considerati e correlati.

Il libro può anche configurarsi come "cassetta degli attrezzi" in particolare per l'istruzione e l'approvazione di protocolli aziendali relativi alla disinfezione e sanificazione ambientale che fungano da evidenza documentale e onere probatorio in riferimento alla citata Sentenza della Corte Suprema di Cassazione in sede di contenzioso.

L'approvazione dei protocolli aziendali richiede la loro applicazione ed esige criteri rigorosi di monitoraggio e controllo; in particolare il testo del libro offre risposte, contenuti ed indicazioni operative.

Nel testo sono analizzate le formulazioni di disinfettanti con le specifiche della loro stabilità, efficacia di azione, sicurezza e sostenibilità ecologica con la loro applicazione nelle diverse aree classificate per gradiente di rischio e per tipologia di layout.

Durante la preparazione del testo si è evidenziato l'obiettivo "in progress" di un successivo position paper nei Quaderni di Direzione Sanitaria sulle tecnologie innovative rappresentate dai robot impiegati per cinque macrocategorie e loro correlazione con le procedure di disinfezione e sanificazione. Le macrocategorie sono robot chirurgici, robot logistici (es. trasporto farmaci), robot assistenziali (es. procedure riabilitative), robot umanoidi (es. monitoraggio clinico), robot mobili dedicati alla disinfezione e sanificazione ambientale (es. sistemi UV-C o a vapore di perossido d'idrogeno vaporizzato). Il position paper è preceduto da un ultimo capitolo del libro in anticipazione dell'approfondimento sul tema.

Altra tematica emersa riguarda la sanificazione ambientale a base microbica con focus su probiotic-based system "PBS" con l'impegno per la formulazione di un position paper nei Quaderni di Direzione Sanitaria; PBS è una tecnologia di modulazione ecologica del microbioma delle superfici, non una procedura di sterilizzazione e non un disinfettante, con evidenze più coerenti per la riduzione persistente della contaminazione superficiale.

Il testo tratta la formazione, da considerare non come azione marginale o formale, ma elemento strutturale della prevenzione delle ICA, del governo clinico e della qualità del servizio erogato in riferimento sia agli Ospedali che alle Strutture sanitarie intermedie e alle Residenze sanitarie assistenziali.

La formazione si rivolge sia ai professionisti sanitari sia agli addetti ai servizi di pulizia, disinfezione e sanificazione. Il testo delinea una guida per strutturare percorsi formativi standardizzati, verifiche di apprendimento rigorose ed indicatori correlati di efficacia.

Con la finalità di introdurre alla lettura del testo si focalizzano alcuni contenuti nei capitoli del libro:

- **cap. 2**: la classificazione degli ambienti sanitari per aree con gradiente di rischio e la correlazione ai pazienti degenti per rischio infettivo nelle aree classificate; que-

sta classificazione rappresenta un driver per le scelte e le procedure di utilizzo del disinfettante. Sono delineate le procedure di disinfezione e sanificazione degli ambienti sanitari e sociosanitari con particolare riferimento alla loro applicazione nelle aree classificate per gradiente di rischio;

- **cap. 3**: l'uso corretto dei disinfettanti è rapportato ai requisiti specifici tecnici e normativi; si considera sia il principio attivo sia la formulazione, la concentrazione, le modalità di applicazione, il tempo di contatto, la documentazione disponibile, il corretto inquadramento regolatorio; ad esempio, il prodotto scelto deve essere in coerenza con il Regolamento (UE) 2017/745, con la marcatura CE, con la classe di rischio ed infine con le istruzioni del fabbricante; sono sottolineate le condizioni che possono modificare l'efficacia e la sicurezza del disinfettante, ad esempio la resistenza innata dei microorganismi, i biofilm ed il particolato;
- **cap. 4**: sono dettagliate le specifiche tecniche dei disinfettanti raccomandati in particolare per i meccanismi di azione e con attenzione alle interazioni con gli antibiotici per la possibile resistenza crociata disinfettante-antibiotico, criterio finora spesso sottovalutato;
- **cap. 5**: è considerato il processo organizzativo complesso delle disinfezioni e sanificazioni con riferimento alla sicurezza del paziente, alla tutela degli operatori esposti, alla sostenibilità ambientale, alla conformità normativa, alla tracciabilità ed al miglioramento continuo; è sottolineata l'utilità dei criteri e metodologia del Sistema di gestione della qualità come da Norme UNI EN ISO;
- **cap. 6**: sono delineati i contenuti, gli obiettivi e le metodologie del piano di formazione rivolto sia agli operatori, senza distinzioni, sia agli addetti: è sottolineata la necessità della verifica di apprendimento e della valutazione di efficacia;
- **cap. 7**: è dedicato al monitoraggio con indicate le valutazioni ed interpretazioni dei dati e le metodologie adottate per il controllo; gli indicatori sono definiti per processo e per aree con gradiente di rischio; è tracciato il piano di campionamento con attenzione anche alle tecniche di microbiologia molecolare; si richiama i Laboratori di analisi accreditati ACCREDIA UNI EN ISO/IEC 17025:2018 per i rapporti di prova validi anche come onere probatorio;
- **cap. 8**: sono definiti criteri e modalità di registrazione e rintracciabilità dei dati e delle evidenze riferiti alle procedure di disinfezione e sanificazione con il richiamo al correlato strumento "Manuale di controllo della qualità";
- **cap. 9**: è indicato un principio guida fondamentale "le nuove tecnologie per la disinfezione e sanificazione devono essere valutate in base alla funzione che svolgono nel piano di prevenzione: non tutte le tecnologie sono equivalenti e nessuna deve essere considerata universale"; si definiscono i criteri generali di selezione e valutazione delle nuove tecnologie con raccomandazioni conclusive utili per l'operatività;
- **cap. 10**: è offerto un breve panorama degli sviluppi imprescindibili che dovranno essere tenuti in considerazione in un prossimo futuro in tema di sanificazione dei robot utilizzati in sanità; come già accennato la tematica sarà oggetto di specifico testo di approfondimento successivo;

- **appendice 1**: definisce il claim di efficacia e destinazione d'uso con analisi comparativa tra area medica e area alimentare, industriale, domestica ed istituzionale secondo la UNI EN 14885; si sottolineano in particolare le diversità dei contesti applicativi e normativi in modo da non accettare forniture di disinfettanti presentati con modalità generaliste in particolare fra area medica ed alimentare;
- **appendice 2**: definisce la valutazione di efficacia dei disinfettanti chimici e degli antisettici (non trattati nel testo) secondo le norme tecniche europee con riferimento alla UNI EN 14885; il tema centrale non è solo "quale principio attivo contiene il prodotto" ma se quel prodotto, nella sua forma finale e per la destinazione d'uso dichiarata, abbia dimostrato l'attività antimicrobica attraverso test standardizzati e riproducibili; sono inoltre richiamati i metodi e gli elenchi del *VAH "Verbund für Angewandte Hygiene"* organismo tedesco che definisce requisiti e procedure di prova per la valutazione e la certificazione di efficacia dei disinfettanti; un breve richiamo è dedicato anche ai manuali tecnici dell'*ECHA*, elaborati nell'ambito del Regolamento Europeo sui biocidi che descrivono le informazioni richieste e i criteri per la valutazione di efficacia dei prodotti biocidi in relazione al tipo di prodotto, agli organismi bersaglio ed agli usi dichiarati.

I **due allegati**, nella logica della "cassetta degli attrezzi", propongono indicazioni per i capitolati tecnici di appalto e specifiche per il controllo di processo per aree a gradiente di rischio tramite moduli dedicati. Si identificano i principali destinatari del libro:

- le Direzioni sanitarie/Direzioni mediche di strutture sanitarie e sociosanitarie con un ruolo di responsabilità principale nella pianificazione, gestione e controllo del processo di disinfezione e sanificazione con la collaborazione delle Direzioni delle professioni sanitarie, dei Risk manager, degli Esperti nella prevenzione e controllo del rischio infettivo, dei Responsabili di Sistema gestione qualità;
- le Direzioni Aziendali per l'assegnazione del budget destinato alle procedure di disinfezione e sanificazione e controllo di risultato;
- i Responsabili clinici ed infermieristici delle unità di degenza o di residenza sanitaria assistita con un ruolo di coinvolgimento consapevole ed attivo nelle procedure di disinfezione e sanificazione;
- i Servizi amministrativi con un ruolo nella preparazione dei capitolati e delle gare di appalto per l'acquisizione delle procedure di disinfezione e sanificazione sulla base della pianificazione predisposta dalla Direzione sanitaria/Direzione medica di struttura;
- i Laboratori di analisi di matrici ambientali accreditati per i rapporti di prova;
- i Fornitori per una completa e corretta applicazione dei capitolati e confronto sui risultati delle procedure di disinfezione e sanificazione con le Direzioni sanitarie/Direzioni mediche ed i servizi amministrativi e tecnici di struttura;
- le Associazioni dei pazienti/caregiver per la loro consapevolezza e conoscenza del contributo delle procedure di disinfezione e sanificazione alla sicurezza del paziente/ospite ed alla prevenzione delle ICA;
- gli Stakeholder istituzionali per riconoscere alle procedure di disinfezione e sanificazione una funzione di sicurezza e garanzia per il paziente/ospite.



2 ANALISI DEI RISCHI E STANDARD DI RIFERIMENTO

2.1 DEFINIZIONE DEGLI STANDARD

La definizione degli standard tecnici del servizio di disinfezione e sanificazione è parte preliminare ed integrante del controllo di qualità sulle attività di disinfezione e sanificazione ambientale; pertanto, il controllo di processo e di risultato inizia con la definizione dei seguenti aspetti definiti contrattualmente:

- tipologie di servizi di sanificazione svolti e caratteristiche;
- mappatura delle aree oggetto del servizio;
- descrizione delle azioni quotidiane e periodiche da svolgere in ciascuna area e frequenza da rispettare;
- descrizione dei servizi accessori;
- prodotti, materiali e strumentazione utilizzata;
- personale impiegato e piani di formazione adottati;
- sistemi di controllo di qualità adottati e azioni in caso di superamento degli standard prefissati.

2.2 CLASSIFICAZIONE DEGLI AMBIENTI PER AREA DI RISCHIO

Solitamente gli interventi di disinfezione e sanificazione vengono definiti rispetto alle caratteristiche delle aree da pulire; ogni ambiente, infatti, ha uno standard igienico ottimale che è in funzione della destinazione d'uso dell'ambiente stesso e dei flussi dei fruitori dei locali. Questo approccio vale sia per le strutture Ospedaliere sia per le Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) dislocate sul territorio.

Gli ambienti sanitari possono essere classificati, secondo la metodologia più classica, in macroaree di rischio infettivo.

Aree ad altissimo rischio (AAR): ambienti che necessitano di Bassa Carica Microbica e contaminazione attesa controllata per esecuzione di procedure altamente invasive e/o manipolazione di materiali critici. In queste zone gli interventi debbono essere eseguiti sulla base di procedure ed istruzioni di disinfezione e sanificazione stabilite da norme sanitarie o da requisiti di accreditamento ad esse conformi nonché sulla base di specifici protocolli interni che indichino mansioni, addetti e responsabili. In queste aree le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere eseguite da operatori dedicati, specificatamente formati, con formazione di base e di grado superiore per quanto riguarda la gestione degli ambienti dei blocchi operatori, limitando al massimo i casi di turn-over del personale.

Aree ad alto rischio (AR): ambienti ed aree sanitarie di diagnosi e cura con utenza a rischio o procedure assistenziali invasive, quali aree critiche e degenze ad alta intensità e complessità di cura; degenze con pazienti immunocompromessi o infetti, camere di degenza all'interno di aree sanitarie a medio rischio utilizzate come isolamenti, anche in RSA, sale interventistiche eccetto le camere operatorie; ambienti che necessitano di contaminazione controllata per pratiche a rischio ma senza istruzioni di disinfezione e sanificazione proprie dettate da norme sanitarie o requisiti di accreditamento.

Aree a medio rischio (MR): ambienti ed aree coinvolte nei processi di diagnosi e cura senza utenza particolarmente a rischio o che non prevedono pratiche e procedure assistenziali altamente invasive quali le degenze normalmente senza pazienti immunocompromessi o infetti; le strutture per diagnosi strumentali e laboratoristica,[1] le aree di sosta pazienti esterne a reparti e servizi critici (esempio: sale di attesa e ludiche della pediatria), residenze socio-sanitarie, i locali amministrativi, tecnici, di servizio.

Aree a basso rischio infettivo (BR): ambienti non direttamente coinvolti nelle pratiche assistenziali quali aree amministrative, aree tecniche e di servizio, percorsi di accesso ai servizi e percorsi per l'accesso ai reparti non critici (medio rischio).

Aree a rischio infettivo tendente a 0 (AE/LS): zone ospedaliere non coinvolte nelle pratiche assistenziali quali tutte le aree esterne, le aree interne non di accesso diretto ai servizi; le aree di servizio tecnico.

La pulizia e la disinfezione di questi ambienti possono essere effettuate separatamente o essere condotte con un unico processo utilizzando prodotti che hanno duplice azione; la disinfezione non deve mai sostituirsi alla pulizia, dal momento che residui di sporco possono contribuire all'inefficacia del successivo processo di disinfezione.

Inoltre, quando non è necessario creare condizioni di carica microbica particolari, ma è sufficiente una situazione ambientale con una carica microbica entro limiti igienicamente accettabili è preferibile condurre un'attività di "sanificazione" rispetto alla disinfezione.

2.2.1 Suddivisione degli ambienti per codice colore

All'interno di ogni area di rischio si possono trovare varie tipologie di ambienti dedicati a differenti attività; ad ogni area di rischio viene associato un codice colore in modo da facilitare la localizzazione visiva delle differenti aree sulle planimetrie. Si propone di seguito la suddivisione, che dovrà però essere adattata dalle rispettive Direzioni Sanitarie al contesto specifico (**Tab. 2.I**).

1 A titolo esemplificativo: laboratori analisi, centro prelievi, centro trasfusionale e sala aferesi, emoteca, anatomia patologica, radiologia, TAC, RMN, medicina nucleare, sale ecografiche, radioterapia, cardiotocografia, locali preparazione galenici della farmacia, centro crioconservazione (eccetto camera bianca). DH, day surgery e day service (eccetto pneumologia, oncoematologia pediatrica, malattie infettive), dialisi (eccetto sala dialitica), emodinamica (eccetto sala operativa), sala settoria, sale inserzione cateteri venosi centrali, endoscopia digestiva, ORL, medicina del lavoro.

TAB. 2.I Suddivisione ambienti per codice colore.

AAR1	Ambienti a BCM dei blocchi operatori, dei blocchi parto[2] ed i blocchi emodinamica con attività 5gg/7 con orari diurni (sala operatoria, sala parto, sala lavaggio mani e altre aree a b.c.m.).
AAR2	Ambienti a BCM dei blocchi operatori, dei blocchi parto ed i blocchi emodinamica con attività 7gg/7, 24h/die (sala operatoria, sala parto, sala lavaggio mani, e altre aree a b.c.m.).
AAR3	Aree pulite dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività 5gg a settimana con orari diurni (corridoio pulito, sala induzione e risveglio, zona filtro, zona sterilizzazione, depositi materiali e dispositivi sterili/puliti ecc.).
AAR4	Aree pulite dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività 7gg/7, 24h/die (corridoio pulito, sala induzione e risveglio, zona filtro, zona sterilizzazione, depositi materiali e dispositivi sterili/puliti ecc.).
AAR5	Aree sporche dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività 5gg/7, con orari diurni (sale ristoro, corridoi ed ambienti presenti nel corridoio sporco, zona filtro, spogliatoi, servizi igienici, zona decontaminazione lavaggio dispositivi/attrezzature, deposito rifiuti, deposito biancheria sporca).
AAR6	Aree sporche dei blocchi operatori, blocchi parto e blocchi emodinamica, con attività h 24, 7gg/7 (sale ristoro, corridoi ed ambienti presenti nel corridoio sporco, zona filtro, spogliatoi, servizi igienici, zona decontaminazione lavaggio dispositivi/attrezzature, deposito rifiuti, deposito biancheria sporca ecc.).
AR1	Reparti di degenza a bassa carica microbica (es. terapia intensiva, rianimazione, centri di trapianto, in particolare stanze di degenza, medicheria, deposito di reparto, guardiole, stanza lavoro infermieri, tisaneria, cucinetta di reparto, sala ristoro e altri locali).
AR2	Reparti specifici con degenza alto rischio (es. zone a protocollo speciale, quali degenza onco-ematologica, degenza dialisi), l'identificazione di queste aree è demandata alle Direzioni delle singole strutture.
AR3	Reparti con degenza alto rischio (es. stanze di degenza, medicheria, Deposito di Reparto, Guardiole, stanza lavoro infermieri, tisaneria, cucinetta di reparto, sala ristoro e altri locali relativi ai seguenti reparti: Terapia Intensiva e sub-intensiva, malattie infettive (isolamento), Unità Terapia Intensiva coronarica, Degenze neonatali, degenza oncoematologia, degenza dialisi e altri reparti ad alto rischio), Unità Risvegli URi, Unità Gravi Cerebrolesioni Acquisite UGCA, Speciale Unità di Accoglienza Permanente SUAP, Unità Gravi Insufficienze Respiratorie UGIR e altre unità regionali/nazionali similari.
AR4	Aree Diagnosi alto rischio (locali adibiti a Chirurgia Ambulatoriale, centrale di sterilizzazione, locali di preparazione farmaci antitumorali, galenici e preparazione sacche nutrizione parenterale, laboratori analisi ad alto rischio (es. virologia), ambulatori e diagnostiche ad alto rischio, locali adibiti a trattamenti dialitici e FIVET (e assimilabili).
AR5	Corridoi e sale d'attesa alto rischio (corridoi, sale di attesa interne ai reparti di degenza ad alto rischio, soggiorni interni ai reparti e delle aree di diagnosi ad alto rischio).

Continua

2 Le sale parto, pur non avendo sempre un corridoio pulito e sporco, sono assimilabili ai blocchi operatori e necessitano di un analogo livello di igiene. In tali locali, infatti, si praticano interventi di taglio cesareo in urgenza e suture di episiotomia.

TAB. 2.I Suddivisione ambienti per codice colore (*segue*).

MR1	Reparti con degenza medio rischio (stanze di degenza, medicheria, Deposito di Reparto, Guardiole, stanza lavoro infermieri, tisaneria, cucinetta di reparto, sala ristoro, relativi ai seguenti reparti: Pronto soccorso o DEA, day hospital, aree riabilitative ospedaliere/Residenza Sanitaria Assistenziale (RSA), altri reparti non compresi nell'area omogenea AR1).
MR2	Aree Diagnosi medio rischio Laboratori Analisi, Radiologia/radioterapia, altri servizi di diagnosi e diagnostica strumentale, punti prelievi e trasfusionale, comunità protette, Anatomia Patologica, Sala Autoptica, Locali di Endoscopia, palestre, altri laboratori dove si svolgono attività di diagnosi a medio rischio.
MR3	Corridoi e sale d'attesa medio rischio (corridoi, sale di attesa interne ai reparti di degenza e delle aree di diagnosi a medio rischio, ascensori per il trasporto pazienti, soggiorni interni ai reparti).
MR4	Servizi igienici delle degenze, servizi igienici del personale o comunque aperti 7 giorni a settimana (servizi igienici interni ai reparti di degenza, ai comparti operatori e alle aree di diagnosi, (indipendentemente dall'area di rischio di appartenenza) vuotatoi e altri locali ad essi assimilabili aperti 7 giorni a settimana).
MR5	Servizi igienici aperti al pubblico 5 giorni a settimana (es: posizionati presso uffici, CUP, ambulatori ecc.).
BR1	Uffici ed altri locali a basso rischio infettivo e assimilabili. Uffici amministrativi e tecnici, studi medici non adibiti a visite ambulatoriali, archivi correnti, chiesa/luogo di culto generale, locali tecnici accessibili, sale convegni e sale riunioni, ambulatori a basso rischio (es. consultori), aule e biblioteche.
BR2	Spazi connettivi ed altri ambienti (portineria e spazi adiacenti, atrii e corridoi di ingresso esterni ai reparti, scale interne, ascensori/montacarichi, sale d'attesa esterne ai reparti di degenza e ai servizi di diagnosi, corridoi, CUP, depositi rifiuti e biancheria sporca, camera ardente, magazzini economali e farmacia, archivi di deposito).
BR3	Alloggi ed altri ambienti (alloggi parenti e ospiti, Stanze per i medici di guardia, alloggi per personale religioso, spogliatoi).
BR4	Altre aree a basso rischio (Scale di emergenza compartimentate, Tunnel di collegamento per il trasporto di materiali, alimenti, ecc.)
AE1	Aree esterne e perimetrali accessibili (Rampe e atrii di accesso agli ingressi e loro adiacenze, uscite di emergenza, marciapiedi, pensiline, porticati, viali, piazzali, zona sosta ambulanze, terrazzi, balconi, scale esterne e di sicurezza).
AE2	Aree esterne non accessibili [pozzi luce, cortili non accessibili, vani tecnici perimetrali (scannafossi)].
AE3	Altre aree esterne (parcheggi e viabilità carraia).
LS	Locali sotterranei, centrali termiche ed elettriche, sottotetti, intercapedini, vie di fuga.