



Forum Risk Management

obiettivo sanità salute

26-29 NOVEMBRE 2024
AREZZO FIERE E CONGRESSI

19

1° CONVENTION NAZIONALE DEI DIRETTORI SANITARI

Il ruolo dei Direttori Sanitari nella Sanità che cambia

PREVENZIONE E CONTROLLO ICA: LA DISINFEZIONE DEGLI AMBIENTI OSPEDALIERI

Presidi Medici Chirurgici per la disinfezione

Raffaella Perrone

Direttore Ufficio 8 – Biocidi e cosmetici

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

NORMATIVA

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (PMC)

"Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n. 392"
"Provvedimento 5 febbraio 1999"

BIOCIDI

Direttiva 98/8/CE
recepita con Decreto Legislativo 25 febbraio 2000, n. 174,

Regolamento (EU) 528/2012
Regolamento (EU) 334/2014



TIPOLOGIE

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI (PMC)

4 tipologie : disinfettanti, insetticidi, insetto repellenti, topicidi e ratticidi

BIOCIDI

22 tipi di prodotti con caratteristiche e destinazioni diverse, tra essi si prevede che vadano a collocarsi tutti o quasi gli attuali PMC



TIPOLOGIE

PMC

BIOCIDI

PMC (d.P.R. 392/98)	Biocida (Regolamento (UE) n. 528/2012)
1. Disinfettanti e sostanze poste in commercio come germicide o battericide	
Disinfettanti ad uso umano	PT-1: Igiene umana
Disinfettanti ad uso ambientale	PT-2: Disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali utilizzo su superfici, materiali, attrezzature, mobilio, pavimenti piscine, acquari, etc. PT-4: Settore dell'alimentazione umana e animale
<i>Disinfettanti di frutta e verdura</i>	<i>Fuori dal campo di applicazione BPR</i>
Disinfettanti ad uso veterinario	PT-3: Igiene veterinaria
2. Insetticidi per uso domestico e civile	PT-18: Insetticidi, acaricidi e prodotti destinati al controllo degli altri artropodi
<i>Antipediculosi</i>	<i>Fuori dal campo di applicazione del regolamento → PMC, medicinali o dispositivi medici (meccanismo d'azione)</i>
3. Insettopellenti	PT-19: Repellenti e attrattivi
4. Rodenticidi	PT-14: Rodenticidi
	PT-5 :Prodotti usati per la disinfezione dell'acqua potabile per il consumo umano e animale
	PT-6 ÷ PT13 Preservanti
	PT15 - PT16 - PT17 - PT20 : Controllo animali nocivi avicidi, molluschicidi altri invertebrati , pescicidi e altri vertebrati
	PT21 - PT22 : Altri biocidi (prodotti antincrostazione e per tassidermia)

GRUPPO 1: DISINFETTANTI

- ▶ PT1 igiene umana
- ▶ PT2 disinfettanti e alghicidi non destinati all'applicazione diretta sull'uomo o animali
- ▶ PT3 igiene veterinaria
- ▶ PT4 settore dell'alimentazione umana e animale
- ▶ PT5 acqua potabile

PT = TIPO DI PRODOTTO



PROCEDURA AUTORIZZAZIONE PRESIDI MEDICO CHIRURGICI

DOMANDA ARRIVA MINISTERO



CHECK



ISS PER VALUTAZIONE DEL DOSSIER



RILASCIO AUTORIZZAZIONE



PROCEDURA AUTORIZZAZIONE BIOCIDI

autorizzazione prodotto biocida



nazionale
unione

autorizzazione famiglia di prodotti



nazionale
unione

autorizzazione tramite
mutuo riconoscimento



parallelo
sequenza

autorizzazione prodotto copia

autorizzazione semplificata



notifica



CONTENUTO DI UNA ETICHETTA

L'etichetta rappresenta il mezzo attraverso il quale le informazioni sul prodotto sono veicolate all'utilizzatore finale.

Deve essere redatta in modo preciso e corretto per garantire agli utilizzatori, sia non professionali che professionali,

- l'uso corretto del prodotto biocida in funzione delle sue caratteristiche di composizione,
 - il mantenimento degli adeguati livelli di sicurezza,
- il reperimento delle informazioni di natura amministrativa quali responsabile legale del prodotto e i luoghi di produzione ,
Il reperimento delle informazioni di natura tecnica quali procedure e tempi di conservazione, lotti di produzione etc.



ETICHETTA

Nome del pmc



FRONTE



RETRO

Taglia di vendita

N di lotto e data produzione

- **istruzioni e modalita' d'uso**
- **dose d'impiego**
- **composizione**
- **Classificazione (CLP)**
- **Frasi H**
- **Frasi P**
- **Pittogrammi**
- **Elenco delle sostanze classificazione**
- **Avvertenze**
- **Presidio medico chirurgico registrazione N°... Min Salute.**
- **Validità**
- **ditta titolare dell'autorizzazione**
- **Officina di produzione**

AUTORIZZAZIONE

Imposta di bollo assolta



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8 – BIOCIDI E COSMETICI
D.G.D.M.F./15.l.c.2/6358

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO il D.P.R. 6 ottobre 1998, n.392, recante disposizioni in materia di produzione ed immissione in commercio di presidi medico chirurgici;
VISTO il Provvedimento 5 febbraio 1999 recante "Approvazione dei requisiti della domanda e relativa documentazione da presentare ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio ed alla variazione di autorizzazioni già concesse per i presidi medico chirurgici";
VISTA la richiesta di nuova registrazione acquisita al protocollo n. 45645 del 24/06/2021 per il formulato denominato [REDACTED] avente la seguente composizione quali/quantitativa:

COMPOSIZIONE

SOSTANZE ATTIVE:

Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16))	68424-85-1	0,15 g (0,1185 g s.a. pura)
Etanolo (99° - bitrex)	64-17-5	59,05 g

COFORMULANTI:

[REDACTED]

VISTO il parere favorevole dell'ISS acquisito al protocollo n.67107 del 07/08/2023;

RITENUTA la conformità della documentazione presentata alla normativa vigente in materia di immissione in commercio di presidi medico chirurgici;

DECRETA

È autorizzata l'immissione in commercio del presidio medico chirurgico denominato "A [REDACTED] [REDACTED] al quale è attribuito il numero di registrazione 21353 di cui è titolare la società [REDACTED] sede legale in C [REDACTED]

È approvata e fa parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata nella quale sono riportati: il titolare dell'autorizzazione, il numero di registrazione, l'esatta denominazione, le indicazioni ed avvertenze, le taglie di vendita, la validità del prodotto, le officine di produzione che risultano autorizzate con il presente provvedimento.

A far data dal presente decreto il presidio medico chirurgico suddetto sarà prodotto secondo quanto previsto nell'etichetta allegata.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
UFFICIO 8
IT/2023/00833/MRP

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO

VISTO il Regolamento (UE) 528/2012 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, in particolare gli artt.19 e ss.;
VISTO, in particolare, gli articoli 33 e 34 del suddetto Regolamento riguardanti il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni e delle registrazioni di prodotti biocidi in sequenza e in parallelo;
VISTA l'istanza NA-MRP con case number BC-XG052516-30 presentata sul Registro Europeo R4BP3 in data 01 luglio 2019;
VISTA la decisione di autorizzazione del prodotto di riferimento ASSET NUMBER BE-0027644-0000 ed essendosi verificate le condizioni di cui all'art. 34 paragrafo 5 del Regolamento (UE) 528/2012;
VISTO il parere dell'Istituto Superiore di Sanità, acquisito con Id: 0088608 e protocollato il 05 dicembre 2022;
VISTA la documentazione presentata dalla società richiedente a sostegno della suddetta istanza e accertata la conformità di detta documentazione alla normativa vigente in materia di immissione sul mercato di biocidi;

DECRETA:

l'autorizzazione della famiglia biocida:

DENOMINAZIONE	[REDACTED] i
PRINCIPIO ATTIVO:	Propan -1-ol Propan-2-ol
TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE RESPONSABILE DELL'IMMISSIONE SUL MERCATO	[REDACTED]
NUMERO DI AUTORIZZAZIONE	IT/2023/00833/MRP
SCADENZA DELL'AUTORIZZAZIONE	25 dicembre 2031
TIPOLOGIA DI PRODOTTO	PT02, PT04

A far data dalla notifica del presente decreto, la società [REDACTED] è tenuta a produrre e commercializzare il prodotto come biocida esclusivamente alle condizioni riportate nel SPC (sommario delle caratteristiche del prodotto), aggiornato e caricato nel Registro Europeo, e nell'allegato 1 (ulteriori condizioni dell'autorizzazione). Eventuali autorizzazioni all'immissione in commercio del biocida ai sensi dell'art. 2 del d.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392 o l'eventuale facoltà di immissione in commercio del medesimo biocida in regime di libera vendita, vigenti ai sensi dell'articolo 89, paragrafo 2 del Regolamento (UE) 528/2012, si intendono revocate e, decorsi nove mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, le confezioni dei relativi lotti non possono essere cedute o vendute al consumatore finale.

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale presso il Tribunale Amministrativo Regionale competente entro il termine di sessanta giorni, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di centoventi giorni. Il presente decreto entra in vigore a far data dalla notifica del medesimo, salva l'ipotesi in cui il prodotto sia già presente sul mercato sotto il regime transitorio nazionale di cui all'art.89 del Regolamento (UE) 528/2012; in quest'ultimo caso il presente decreto entra in vigore a decorrere da tre mesi dalla data di notifica.

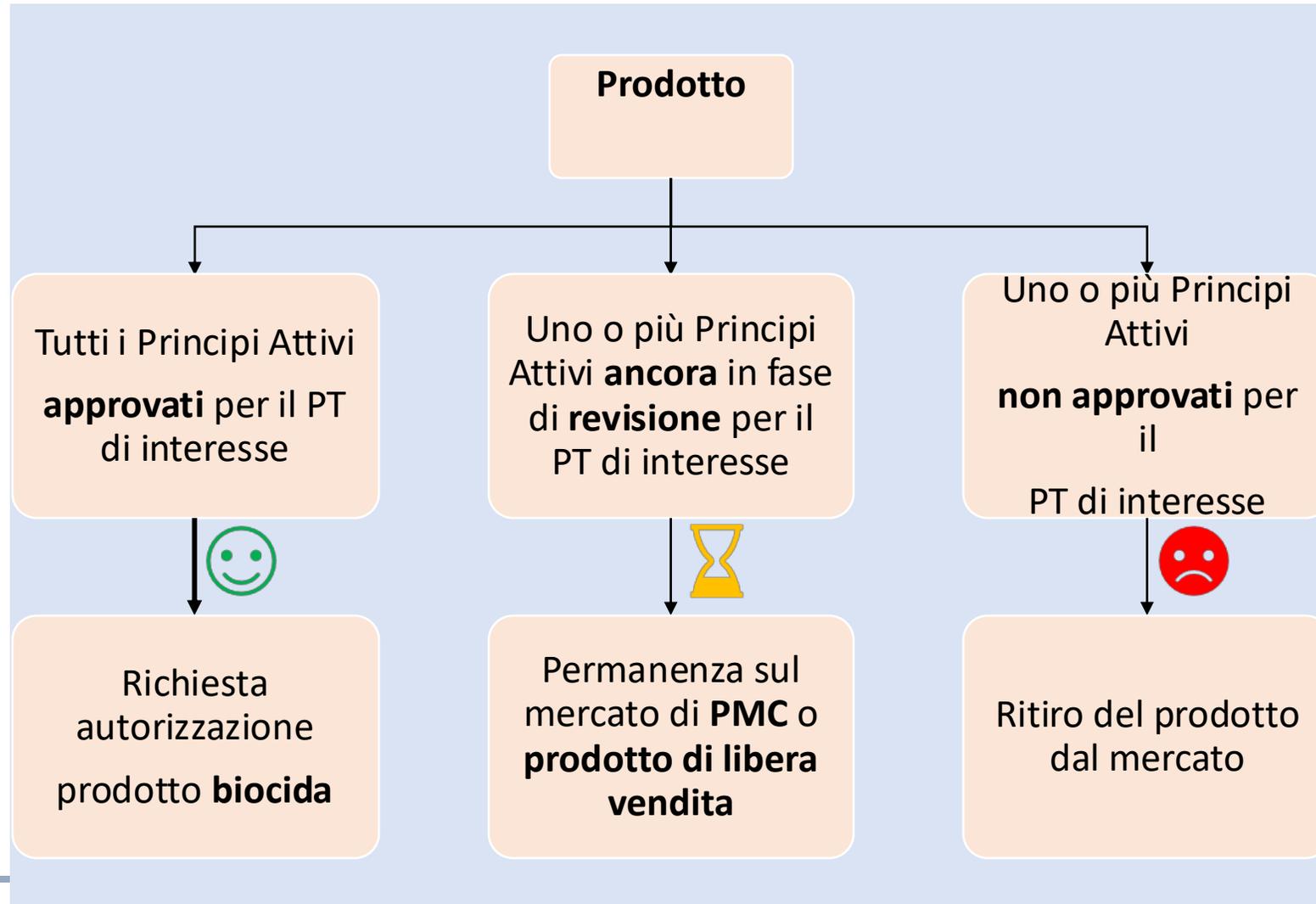
Roma, li

IL DIRETTORE
dott.ssa Ra [REDACTED]



Ministero della Salute

PRESIDI MEDICO CHIRURGICI O BIOCIDI? PERIODO TRANSITORIO



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI DESTINATA ALLA DISINFEZIONE DI CUTE INTEGRA PRIMA DI TRATTAMENTO MEDICO: LA PROGRESSIVA REVOCA

DECRETO DIRETTORIALE 29 marzo 2023

- Presupposto del Decreto Direttoriale 29 marzo 2023 è l'esistenza di presidi medico chirurgici per il quale sia prevista attività di disinfezione prima di trattamento medico
- La disinfezione prima di trattamento medico, secondo l'interpretazione europea, è vantabile dai medicinali e non dai biocidi:

Punto “5.4.1 P.T. 1 Human hygiene biocidal” della “Guidance on the Biocidal Products Regulation – Volume II Efficacy – Assessment and Evaluation”:

“Products for disinfection of damaged skin (e.g. wound disinfection) or disinfection of undamaged skin before a medical treatment of a patient (e.g. pre-operative skin disinfection before surgery and disinfection before injection) and products with a claim of medicinal use are always medicinal products (covered by the Directive 2001/83/EC on medicinal products for human use)”



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI DESTINATA ALLA DISINFEZIONE DI CUTE INTEGRA PRIMA DI TRATTAMENTO MEDICO: LA PROGRESSIVA REVOCA

DECRETO DIRETTORIALE 29 marzo 2023

Caratteristiche del decreto:

- 1. Revoca dei presidi medico chirurgici vantanti attività di disinfezione di cute integra prima di trattamento medico;**
- 2. Previsione di un periodo transitorio**
- 3. Possibilità di sottrarsi alla revoca per presidi medico chirurgici vantanti attività ulteriori mediante mera eliminazione del claim di disinfezione prima di trattamento medico**



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI DESTINATA ALLA DISINFEZIONE DI CUTE INTEGRA PRIMA DI TRATTAMENTO MEDICO: LA PROGRESSIVA REVOCA

DECRETO DIRETTORIALE 29 marzo 2023

DISPOSIZIONI

- **Revoca generale dei presidi medico chirurgici vantanti attività di disinfezione di cute integra prima di trattamento medico al 1 gennaio 2025, con possibilità di messa a disposizione ed uso dei lotti già immessi in commercio fino al 30 giugno 2025;**
- **Fermo restando i termini massimi di cui sopra, revoca anticipata per queste fattispecie:**
 - **Principio attivo non approvato: revoca a partire da 12 mesi da non approvazione, ulteriori 6 mesi per smaltimento scorte ed impiego;**
 - **Principio attivo approvato, ma prodotto non sostenuto come biocida: revoca a partire da 6 mesi da approvazione, ulteriori 6 mesi per smaltimento scorte ed impiego;**
 - **Prodotto sostenuto come biocida: revoca dalla data di autorizzazione del biocida o a decorrere da 6 mesi dal diniego di autorizzazione, in entrambi i casi ulteriori 6 mesi per smaltimento scorte ed impiego**



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI DESTINATA ALLA DISINFEZIONE DI CUTE INTEGRA PRIMA DI TRATTAMENTO MEDICO: LA PROGRESSIVA REVOCA

DECRETO DIRETTORIALE 29 marzo 2023

DISPOSIZIONI

- Possibilità di evitare la revoca per i soli prodotti vantanti anche attività ulteriori rispetto all'azione di disinfezione prima di trattamento medico



Necessario notificare almeno 90 gg prima della revoca un testo delle nuove etichette, con **mera eliminazione** dell'attività di disinfezione prima di trattamento medico



Nulla osta del Ministero o, se mancano i presupposti, provvedimento di diniego



Possibilità di smaltimento scorte e impiego dei vecchi lotti entro 6 mesi dal nulla osta o dal diniego di nulla osta



PRESIDI MEDICO CHIRURGICI DESTINATA ALLA DISINFEZIONE DI CUTE INTEGRA PRIMA DI TRATTAMENTO MEDICO: LA PROGRESSIVA REVOCA

DECRETO DIRETTORIALE 29 marzo 2023

CONCLUSIONI

- **Dal 1 gennaio 2025 non è più possibile immettere in commercio alcun tipo di lotto di presidi medico chirurgici vantanti attività di disinfezione di cute integra prima di trattamento medico**
- **Dal 1 luglio 2025 non è più possibile mettere a disposizione sul mercato o impiegare alcun tipo di lotto di presidi medico chirurgici vantanti attività di disinfezione di cute integra prima di trattamento medico, anche se immessi in commercio anteriormente al 1 gennaio 2025**



PRINCIPI ATTIVI PT1 – APPROVATI / IN VALUTAZIONE

APPROVATI	IN VALUTAZIONE
5-chloro-2-(4-chlorphenoxy)phenol (DCPP)	2-Phenoxyethanol
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	6-(phthalimido)peroxyhexanoic acid (PAP) ^{PAP}
Active chlorine released from hypochlorous acid	Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C12-18))
Active chlorine released from sodium hypochlorite	Alkyl (C12-C14) dimethyl(ethylbenzyl)ammonium chloride (ADEBAC (C12-C14))
Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16))	Alkyl (C12-C14) dimethylbenzylammonium chloride (ADBAC (C12-C14))
Biphenyl-2-ol	D-gluconic acid, compound with N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine(2:1) (CHDG)
Chlorocresol	Didecyldimethylammonium chloride (DDAC (C8-10))
Didecyldimethylammonium chloride(DDAC)	Ethanol
Hydrogen peroxide	Mecetronium ethyl sulphate (MES)
Iodine	Silver nitrate
L-(+)-lactic acid	
Peracetic acid	
Polyvinylpyrrolidone iodine	
Propan-1-ol	
Propan-2-ol	

PRINCIPI ATTIVI PT1 – NON APPROVATI / NON SUPPORTATI

Peracetic acid generated from tetra-acetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate	Cancelled application
polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1415 and a mean polydispersity (PDI) of 4.7 (PHMB(1415; 4.7))	Not approved
2-Butanone, peroxide	Not approved
Glutaral (Glutaraldehyde)	Not approved
Triclosan	Not approved
polyhexamethylene biguanide hydrochloride with a mean number-average molecular weight (Mn) of 1600 and a mean polydispersity (PDI) of 1.8 (PHMB(1600; 1.8))	Not approved
Reaction mass of titanium dioxide and silver chloride	No longer supported
Sodium p-chloro-m-cresolate	No longer supported
Silver sodium hydrogen zirconium phosphate	No longer supported
Chlorine dioxide generated from Tetrachlorodecaoxide complex (TCDO) by acidification	No longer supported
Sodium 2-biphenylate	No longer supported
Silver chloride	No longer supported
Citric acid	No longer supported
Silver-polyethylenimine-chloride	Commission decision (participant withdrawal)

PRINCIPI ATTIVI PT2 – APPROVATI

APPROVATI	APPROVATI
5-chloro-2-(4-chlorphenoxy)phenol (DCPP)	Didecyldimethylammonium chloride(DDAC)
Active chlorine generated from sodium chloride by electrolysis	Formaldehyde
Active chlorine released from calcium hypochlorite	Glutaral (Glutaraldehyde)
Active chlorine released from chlorine	Hydrochloric acid
Active chlorine released from hypochlorous acid	Hydrogen peroxide
Active chlorine released from sodium hypochlorite	L-(+)-lactic acid
Amines, N-C10-16-alkyltrimethylenedi-, reaction products with chloroacetic acid	Mixture of CMIT/MIT
Biphenyl-2-ol	Nonanoic acid, Pelargonic acid
Calcium dihydroxide/calcium hydroxide/caustic lime/hydrated lime/slaked lime	Ozone generated from oxygen
Calcium magnesium oxide/dolomitic lime	Peracetic acid
Calcium magnesium tetrahydroxide/calcium magnesium hydroxide/hydrated dolomitic lime	Peracetic acid generated from tetra-acetylenediamine (TAED) and sodium percarbonate
Calcium oxide/lime/burnt lime/quicklime	PHMB(1415;4.7)
Chlorocresol	PHMB(1600;1.8)
Citric acid	Propan-1-ol
Copper sulphate pentahydrate	Propan-2-ol
	DMPAP
	Reaction mass of peracetic acid and peroxyoctanoic acid

PRINCIPI ATTIVI PT2 – IN VALUTAZIONE

IN VALUTAZIONE

1,2-benzisothiazol-3(2H)-one (BIT)

2-Phenoxyethanol

6-(phthalimido)peroxyhexanoic acid (PAP)

Active bromine generated from sodium bromide and calcium hypochlorite

Active bromine generated from sodium bromide and chlorine

Active bromine generated from sodium bromide and sodium hypochlorite

Active bromine generated from sodium bromide by electrolysis

Active chlorine generated from chloride of ambient water by electrolysis

Active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxy)bis(sulphate)

Alkyl (C12-16) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC/BKC (C12-16))

Alkyl (C12-18) dimethylbenzyl ammonium chloride (ADBAC (C12-18))

Alkyl (C12-C14) dimethyl(ethylbenzyl)ammonium chloride (ADEBAC (C12-C14))

Alkyl (C12-C14) dimethylbenzylammonium chloride (ADBAC (C12-C14))

Bromochloro-5,5-dimethylimidazolidine-2,4-dione (BCDMH/Bromochlorodimeth

Bronopol

IN VALUTAZIONE

chlorine dioxide

Chlorine dioxide generated from sodium chlorate and hydrogen peroxide in the presence of a strong acid

Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by acidification

Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by electrolysis

Chlorine dioxide generated from sodium chlorite by oxidation

Chlorine dioxide generated from Tetrachlorodecaoxide complex (TCDO) by acidification

Copper

D-gluconic acid, compound with N,N''-bis(4-chlorophenyl)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradecanediamidine(2:1) (CHDG)

Didecyldimethylammonium chloride (DDAC (C8-10))

Dimethyloctadecyl[3-(trimethoxysilyl)propyl]ammonium chloride

Ethanol

Ethylene oxide

formaldehyde released from the reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 1:1)

formaldehyde released from the reaction products of paraformaldehyde and 2-hydroxypropylamine (ratio 3:2)

Formic acid

Free radicals generated in situ from ambient air or water

Glycolic acid

PRINCIPI ATTIVI PT2 – IN VALUTAZIONE

IN VALUTAZIONE

hydrogen peroxide released from sodium percarbonate

Magnesium monoperoxyphthalate hexahydrate (MMPP)

Monolinuron

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (Diamine)

Pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate)

Peracetic acid generated from 1,3-diacetyloxypropan-2-yl acetate and hydrogen peroxide

Peracetic acid generated from tetraacetythylenediamine and hydrogen peroxide

Performic acid generated from formic acid and hydrogen peroxide

Polymer of N-Methylmethanamine (EINECS 204-697-4 with (chloromethyl) oxirane (EINECS 203-439-8)/Polymeric quaternary ammonium chloride (PQ Polymer)

Pyridine-2-thiol 1-oxide, sodium salt (Sodium pyrithione)

Pyrithione zinc (Zinc pyrithione)

Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, salts with 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one 1,1-dioxide

Reaction products of aluminium trihydroxide and hydrochloric acid and aluminium and water

Salicylic acid

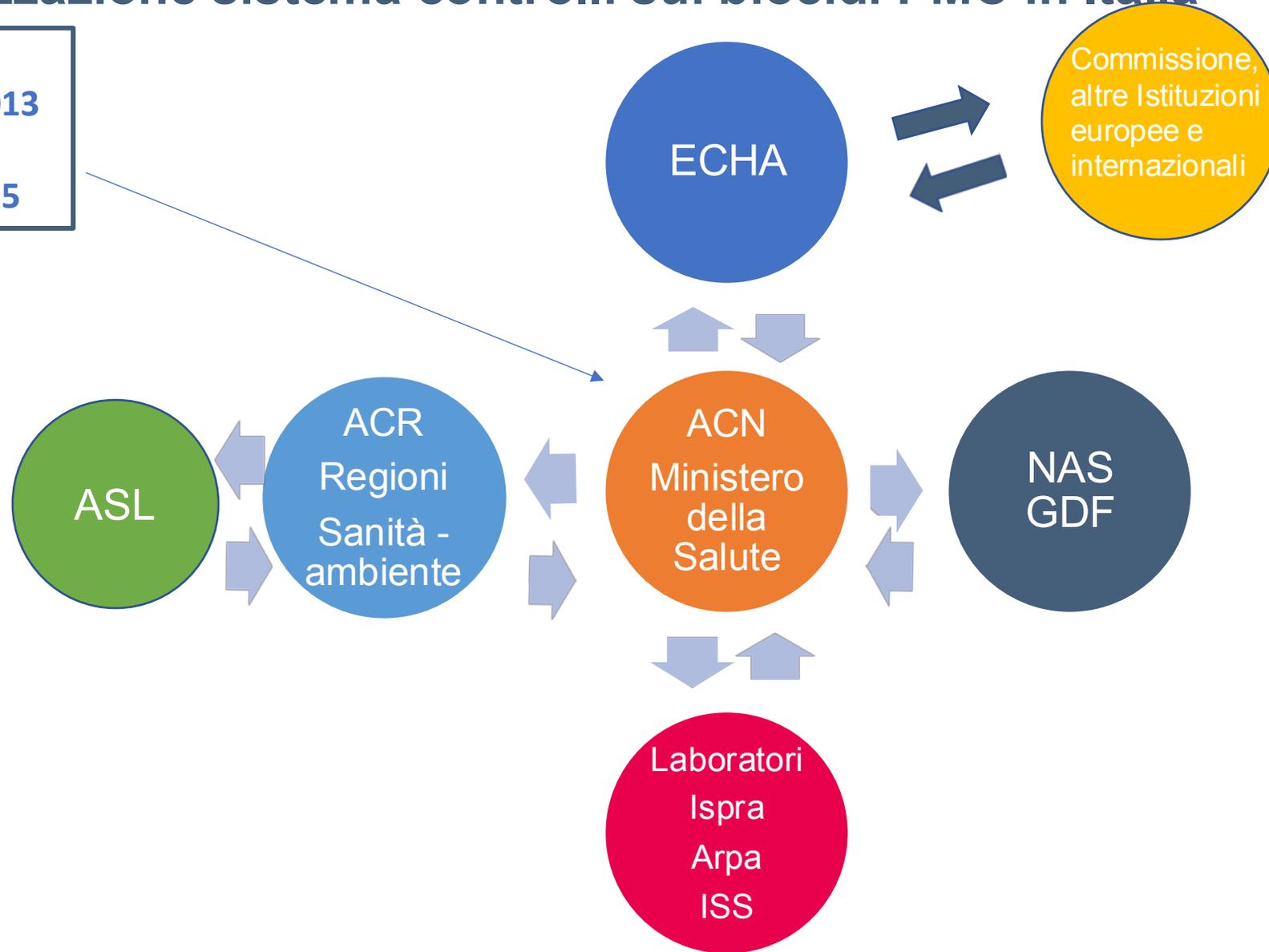
Silver

PRINCIPI ATTIVI PT2 – NON APPROVATI / NON SUPPORTATI

2,2-dibromo-2-cyanoacetamide (DBNPA)	Cancelled application - Commission decision (participant withdrawal) -
Cinnamaldehyde/3-phenyl-propen-2-al(Cinnamic aldehyde)	Cancelled application
2-Propenoic acid, 2-methyl-, butyl ester, polymer with butyl 2-propenoate and methyl 2-methyl-2-propenoate (CAS nr: 25322-99-0)/ Polymeric quaternary ammonium bromide (PQ Polymer)	Not approved
Silver zeolite	Not approved
Silver copper zeolite	Not approved
Silver sodium hydrogen zirconium phosphate ALPHASAN ANTIMICROBIAL RC 2000; ALPHASAN ANTIMICROBIAL RC 5000; NOVARON; SILVER SODIUM HYDROGEN ZIRCONIUM PHOSPHATE	Not approved
Clorophene (Chlorophene)	Not approved
2-Butanone, peroxide	Not approved
Triclosan	Not approved
Peracetic acid generated by perhydrolysis of N-acetylcaprolactam by hydrogen peroxide in alkaline conditions	No longer supported
active chlorine generated from magnesium chloride hexahydrate by electrolysis	No longer supported
Active chlorine generated from potassium chloride by electrolysis	No longer supported
Chlorine dioxide generated from sodium chloride by electrolysis	No longer supported
Chlorine dioxide generated from sodium chlorite and sodium persulfate	No longer supported
Active Chlorine: manufactured by the reaction of hypochlorous acid and sodium hypochlorite produced in situ	No longer supported
active bromine generated from ozone and bromide of natural water and sodium bromide	No longer supported
Active chlorine generated from hydrochloric acid by electrolysis	No longer supported
active chlorine generated from sodium chloride and pentapotassium bis(peroxymonosulphate) bis(sulphate) and sulphamic acid	No longer supported

Organizzazione sistema controlli sui biocidi PMC in Italia

Legge 6
agosto 2013
n.97 -
Articolo 15



Organizzazione sistema controlli sui biocidi



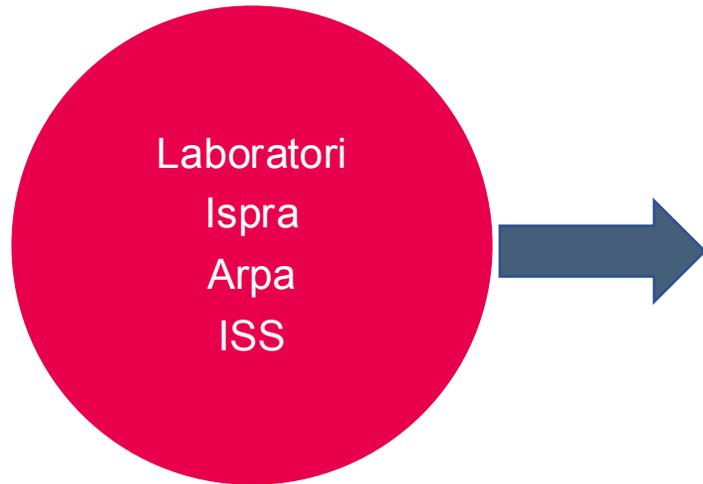
Art .3 DM 10 Ottobre 2017
Competenze delle regioni e Province autonome

Accordo 6 dicembre 2017 ,n.213/CSR , tra Conferenza Stato Regioni-Integrazione all'Accordo 29 ottobre 2009 Rep. Atti 181/CSR, concernente il sistema dei controlli

Accordo 213/CSR
del 6 dicembre 2017



Organizzazione sistema controlli sui biocidi



Accordo Stato –Regioni del 7 maggio 2015 Rep. n.88/CSR che integra l'Accordo del 2009 per la rete dei laboratori e le attività di campionamento per il sistema dei controlli di cui all'art 65 del BPR. Analisi quali-quantitative sui prodotti biocidi e articoli trattati



Controlli sui prodotti disinfettanti utilizzati in ambito sanitario e ospedaliero

- Presso gli ospedali (utilizzatori finali)
- Possono riguardare la conformità del prodotto ,le etichette, l'imballaggio e gli usi
- scadenze e lotti

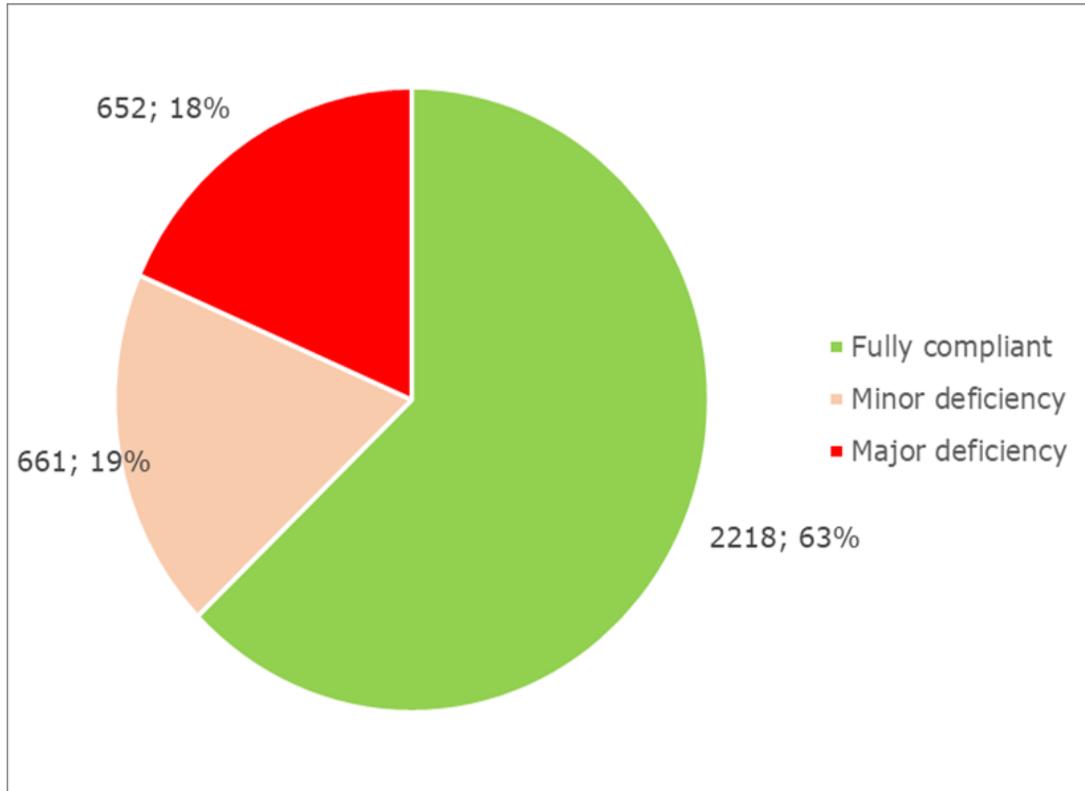


Obiettivi del PNCB relativamente ai disinfettanti :

- la tutela della salute dell'utilizzatore finale dei prodotti disinfettanti mediante la verifica di conformità dei prodotti alla normativa
- il contrasto alle pratiche fraudolente ed illecite potenzialmente lesive della salute dei consumatori, anche attraverso la cooperazione nell'ambito nazionale ed internazionale tra gli Enti coinvolti nei processi di controllo
- la specifica attività di verifica di conformità dei prodotti disinfettanti



Risultati controlli sui disinfettanti e altri biocidi PMC



Maggiori non conformità :

- Assenza dell'Autorizzazione
- Sostanze attive non permesse
 - Severe non conformità sull'etichettatura e le avvertenze



APPALTI DI FORNITURA

La gara d'appalto è un procedimento attraverso il quale la pubblica amministrazione o altri enti pubblici esprimono la propria volontà di acquisire beni, servizi o lavori pubblici. Questo processo, regolamentato da normative specifiche, coinvolge due soggetti principali:

- **Appaltatore** l'ente o l'azienda che si impegna a realizzare l'opera, fornire il bene o erogare il servizio richiesto dall'appaltante, in cambio di un corrispettivo economico
 - **Appaltante** colui che necessita dell'opera, del bene o del servizio e che promuove la gara d'appalto per selezionare l'appaltatore più idoneo.
- **Caratteristiche minime che deve avere il prodotto per poter essere idoneo ad una gara per prodotti disinfettanti:**
- Numero di autorizzazione
 - Adeguato utilizzo



Processo di disinfezione/sanificazione in ambito sanitario e ospedaliero

Il D.M. 7 luglio 1997, n. 274 del Ministero dell'Industria e del commercio stabilisce che sanificazione significa “il complesso di procedimenti e operazioni atti a rendere sani determinati ambienti mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione” e attraverso il mantenimento del microclima circa aspetti come temperatura, umidità e ricambio d'aria.



Processo di disinfezione/sanificazione in ambito sanitario e ospedaliero

disinfezione: è una misura atta a ridurre tramite uccisione o inattivazione di microrganismi quali, batteri, virus, funghi, protozoi al fine di controllare il rischio di infezione per persone o di contaminazione di oggetti o ambienti;

sanificazione: quelle attività finalizzate a rendere sani determinati ambienti, mediante l'attività di pulizia e/o di disinfezione e/o di disinfestazione, o mediante il controllo e il miglioramento delle condizioni del microclima per quanto riguarda la temperatura, l'umidità e la ventilazione ovvero per quanto riguarda l'illuminazione e il rumore. Nel testo di legge non si fa mai menzione al termine igienizzazione, ma si possono trovare altri tre concetti, che riteniamo utile riportare anche qui:

pulizia: quelle attività finalizzate a rimuovere polveri, materiale non desiderato o sporcia da superfici, oggetti, ambienti confinati ed aree di pertinenza;



Antibiotico-resistenza: come affrontarla

- La formazione del personale medico:
 - adeguate prescrizioni di antibiotici
- Prevenire e controllare le infezioni:
 - lavaggio e sanificazione delle mani;
 - pulizia, sanificazione e sterilizzazione dell'ambiente e dei dispositivi medici;
 - controllo dei canali di diffusione delle infezioni, attraverso, ad esempio, l'isolamento tempestivo dei pazienti infetti.





Ministero della Salute

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!