

## **Chiarimenti sull'uso dell'ozono e dei raggi UV nelle sanificazioni periodiche in merito a documento emesso dal Istituto superiore di sanità**

**“Raccomandazioni *ad interim* sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell’attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento” emesse da ISS<sup>1</sup> nel comunicato 25-2020 del 15 maggio 2020.**

Finalmente l'Istituto Superiore di Sanità ( ISS) ha emesso nel testo del 15 maggio 2020 le raccomandazioni per chiarire le attività ricadenti sotto la definizione di “sanificazione “ per gli ambienti interni non sanitari . **In questa breve analisi vogliamo cercare di riassumere i concetti fondamentali riportati nel documento e porre il focus sull'azione dei biocidi in particolare dell'ozono e lampade UV ad operatori ed utilizzatori del documento.**

### **Premessa da Rapporto ISS COVID-19 •n. 25/2020**

*“Quando si parla di sanificazione, anche in riferimento a normative vigenti, si intende il complesso di procedimenti ed operazioni di pulizia e/o disinfezione e mantenimento della buona qualità dell’aria. ...Le indicazioni riportate nel presente documento sono riferite alla sanificazione di superfici e ambienti interni non sanitari per la prevenzione della diffusione dell’infezione COVID-19. Tali indicazioni si basano sulle evidenze, a oggi disponibili, per quanto concerne la trasmissione dell’infezione da SARS-CoV-2, della sopravvivenza del virus su diverse superfici e dell’efficacia dei prodotti utilizzati per la pulizia e la disinfezione/sanitizzazione dei locali. Le indicazioni considerano anche l’impatto ambientale e i rischi per la salute umana connessi al loro utilizzo. “*

In premessa l'ISS ritiene di dover chiarire che l'attività di sanificazione , come prevista dal *dm 7 luglio 1997, n. 274 del ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato*<sup>2</sup> , non riguarda solo l'attività di pulizia con specifiche azioni e/o prodotti ma come riportato dal decreto ministeriale alla lettera e) tutte le attività che rendono sano l'ambiente compreso il controllo della temperatura, dell'umidità, della ventilazione dell'illuminazione e del rumore. Da ciò è chiaro che la mera azione di pulizia e/o disinfezione dell'ambiente ancorché approfondita non è sufficiente a sanificare. L'azione di sanificazione degli ambienti all'interno dell'emergenza pandemica COVID 19 ancora di più non può essere confinata, come spesso pubblicizzato dai masmedia, all'azione di pulizia e/o disinfezione. **L'azione di sanificazione nell'ambito del problema del contagio da COVID 19 ricomprende soprattutto l'attivazione di azioni che incidono sul microclima dei locali, quindi sulla ventilazione sulla temperatura e sull'umidità.** Per quanto posto in premessa riteniamo che sia necessario valutare l'azione di sanificazione in un complesso di azioni che rendano “sano” l'utilizzo dell'ambiente pubblico e lavorativo confinato, **considerando che anche la ventilazione in quanto ricambio d'aria nell'unità di tempo è un aspetto fondamentale.**

<sup>1</sup>-Rapporto ISS COVID-19 •n. 25/2020 Versione del 15 maggio 2020 - Raccomandazioni *ad interim*sulla sanificazione di strutture non sanitarie nell’attuale emergenza COVID-19: superfici, ambienti interni e abbigliamento Gruppo di Lavoro ISS Biocidi COVID-19

<sup>2</sup>- e) sono attività di sanificazione quelle che riguardano 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 ovvero 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.”

Andiamo per ordine ed analizziamo l'azione di pulizia e disinfezione per delle superfici negli ambienti interni. Le raccomandazioni del ISS in introduzione riportano :

*“ Le indicazioni riportate nel presente documento sono riferite alla sanificazione di superfici e ambienti interni non sanitari per la prevenzione della diffusione dell’infezione COVID-19. Tali indicazioni si basano sulle evidenze, a oggi disponibili, per quanto concerne la trasmissione dell’infezione da SARS-CoV-2, della sopravvivenza del virus su diverse superfici e dell’efficacia dei prodotti utilizzati per la pulizia e la disinfezione/sanitizzazione dei locali. Le indicazioni considerano anche l’impatto ambientale e i rischi per la salute umana connessi al loro utilizzo. “*

L'efficacia dei prodotti utilizzati per la pulizia e la disinfezione/sanitizzazione dei locali è l'aspetto determinante per la scelta della azione da compiere per rendere “sano” l'ambiente ma non meno importante è l'aspetto dell'impatto ambientale e della sicurezza dei lavoratori. Per poter analizzare i prodotti da utilizzare nell'azione di sanificazione, l'ISS chiarisce che è importante valutare la differente nomenclatura e certificazione dei prodotti, quindi la certificazione di conformità alla norma vigente . In particolare è importante analizzare quanto proposto per l'individuazione della differenza fra PMC presidi medico chirurgici e Biocidi :

*“I prodotti che vantano un’azione disinfettante battericida, fungicida, virucida o una qualsiasi altra azione tesa a distruggere, eliminare o rendere innocui i microrganismi tramite azione chimica, ricadono in due distinti processi normativi: **quello dei Presidi Medico-Chirurgici (PMC) e quello dei biocidi.** Tali prodotti, prima della loro immissione in commercio, devono essere preventivamente valutati ....I riferimenti normativi per PMC e Biocidi sono, rispettivamente, il DPR n. 392 del 6 ottobre 1998 insieme al Provvedimento del 5 febbraio 1999 e il Regolamento (UE) N. 528/2012 (BPR) Biocidal product regulation...Rientrano nel campo di applicazione del BPR (biocidal product regulation) e **sono autorizzabili come biocidi non solo prodotti contenenti principi attivi autorizzati ma anche sistemi in grado di generare principi attivi partendo da precursori; tali sistemi rientrano nella definizione di generazione in situ.** Il passaggio dalla normativa nazionale dei PMC al contesto europeo del Regolamento Biocidi (BPR) ancora non è concluso e questo determina il destreggiarsi fra le due normative.”*

Emerge dalle affermazioni dell' ISS che la norma sui PMC presidio medico chirurgico e BPR Biocidal product regulations, non sono in contrasto ma allo stato attuale non sono allineate soprattutto per quanto riguarda i **Biocidi generati in situ**, in quanto ,la normativa dei PMC non li prevede a differenza del BPR,in quanto la norma italiana non prevede che il prodotto possa essere generato al di fuori di “officine soggette ad autorizzazione “.

Ora sulla distinzione sopra esposta, in merito ai biocidi fra le due norme, verifichiamo in quali casi sono utilizzabili i **biocidi generati in situ** non compresi nei PMC ed in corso di autorizzazione nell'ambito del BPR. A tale scopo riprendiamo dal documento del ISS quanto specificato in merito alle procedure per la sanificazione che sono individuate come :

“Gli “interventi particolari o periodici di pulizia” previsti nell’allegato 6 del DPCM 26/04/2020<sup>3</sup> possono comprendere, oltre al lavaggio con detergenti efficaci a rimuovere lo sporco dalle superfici, la disinfezione mediante prodotti disinfettanti PMC o biocidi autorizzati e/o l’uso di “sanitizzanti” con sistemi di generazione in situ...”

*è in fase di valutazione come “biocida” l’ozono, generato in situ a partire da ossigeno. Nella linea guida per la disinfezione e sterilizzazione delle strutture sanitarie, il CDC inserisce l’ozono tra i metodi per la sterilizzazione dei dispositivi medici (19). Altro sistema è rappresentato dal trattamento con raggi UV a bassa lunghezza d’onda (220 nm) e la vaporizzazione/aerosolizzazione del perossido di idrogeno. “*

**Nel documento l'ISS ritiene di dover dare conto che i biocidi generati in situ come l'ozono sono riconosciuti come microbici e virucidi anche per virus simili al COVID 19.** A tale scopo l'ISS inserisce nel documento riferimenti a letteratura tecnico scientifica anche internazionale, riportando :

*“Trattamento mediante ozono Ambito normativo specifico- L’ozono generato in situ a partire da ossigeno è un principio attivo ad azione “biocida” in revisione ai sensi del BPR2 come disinfettante per le superfici (PT2 e PT4) e dell’acqua potabile (PT5) e per impiego nelle torri di raffreddamento degli impianti industriali (PT11). Sebbene la valutazione non sia stata completata, è disponibile un’ampia base di dati che ne conferma l’efficacia microbica anche sui virus (20-27). In attesa dell’autorizzazione a livello europeo, la commercializzazione in Italia come PMC con un claim “disinfettante” non è consentita data l’impossibilità (generazione in situ - produzione fuori officina) di individuare un sito specifico da autorizzare come previsto dalla normativa nazionale. Pertanto, in questa fase, l’ozono può essere considerato un “sanitizzante”.*

*L’utilizzo dell’ozono è attualmente consentito a livello internazionale in campo alimentare, per i servizi igienico-sanitari di superficie e acque potabili (FDA, USDA, US-EPA, CNSA) (36,37,38,40). “*

Quindi il documento del ISS COVID-19 •n. 25/2020 afferma senza dubbio che l'ozono come le lampade UV sono da considerarsi un sicuro Biocida con generazione in situ. Anche se non è possibile far rientrare l'ozono e l'uso dei raggi UV come biocidi nell'ambito nazionale dei presidi medico chirurgici PMC, sono considerati e riconosciuti come “sanitizzanti”, quindi prodotti previsti, autorizzati ed utilizzabili nelle pratiche di **sanificazione periodiche** descritte nel Protocollo 8 condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro” allegato 6, p.4) del DPCM 26 aprile 2020. **Quindi l'ozono può essere utilizzato come sanificante a seguito delle pulizie giornaliere per la Sanificazioni periodica, dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro (incluse tastiere, schermi touch e mouse), spogliatoi e delle aree comuni e di svago raccomandate dal ISS e dal DPCM del 26 aprile 2020.**

Ora se consideriamo che l'ISS prevede nell'azione di sanificazione di porre particolare attenzione alla ventilazione ed al microclima degli ambienti confinati nonché di scegliere prodotti ed azioni anche in funzione dell'impatto ambientale di tali prodotti, inserendo a

<sup>3</sup> il “Protocollo 8 condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro” allegato 6, p.4) del DPCM 26 aprile 2020, prevede, **oltre alle pulizie giornaliere, Sanificazioni periodiche**, dei locali, degli ambienti, delle postazioni di lavoro (incluse tastiere, schermi touch e mouse), spogliatoi e delle aree comuni e di svago.

riguardo l'attenzione anche per la pericolosità dei prodotti e dell'azione svolta dagli operatori impegnati nella sanificazione riporta espressamente :

***“Tutela della salute degli utilizzatori dei prodotti, del personale e degli astanti***

*I prodotti e le procedure da utilizzare per la sanificazione devono essere attentamente valutati prima dell'impiego, per tutelare la salute sia degli utilizzatori stessi che dei lavoratori addetti e di qualsiasi astante che accederà alle aree sanificate. “*

Riteniamo di poter indicare in materia di impatto ambientale che l'adozione dell'ozono e dei raggi UV nell'azione di sanificazione può vantare una biocompatibilità che nessun altro prodotto chimico indicato e raccomandato può avere . L'ozono viene generato in situ, non deve essere prodotto, stoccato, trasportato ecc, non lascia traccia e migliora la qualità dell'aria in cui viene diluito in quanto a seguito della ricombinazione in Ossigeno arricchisce e migliora la miscela di aria ambiente. Allo stesso modo l'irraggiamento delle superfici con i raggi UV generati in situ non lascia nessun tipo di traccia o composto chimico secondario dopo la propria azione, come accade invece per i prodotti chimici dispersi in ambiente . Entrambi i dispositivi hanno consumi elettrici irrisori rispetto all'azione svolta. **In particolare per quanto alla sanificazione delle unità di trattamento aria e dei componenti dell'impianto di ventilazione l'uso dell'ozono e dei raggi UV, è da preferire ad altri prodotti chimici, in quanto non libera nessun tipo di aerosol ( come raccomandata dal ISS ) durante il funzionamento dell'impianto dopo la sanificazione, e l'azione di sanificazione può essere svolta tutti i giorni anche più volte al giorno .** Per quanto riguarda la sicurezza degli operatori ed addetti alla sanificazione possiamo affermare che l'ozono e i raggi UV sono attivati esclusivamente in assenza di personale ( se generato con impianti fissi ed automatici ) o comunque non richiedono l'opera di nessun lavoratore quindi è assente ogni contatto di operatori/lavoratori con i prodotti di sanificazione che possano generare rischio nell'utilizzo.

### **Considerazioni finali e proposte**

Possiamo affermare senza dubbio che le raccomandazioni emesse da ISS per l'azione di sanificazione periodica, sono totalmente recepite quando viene utilizzato la tecnica di saturazione automatica e validata con l'ozono e l'irraggiamento con raggi UV.

Rassicurati e confortati sulla validità normativa, chiarita definitivamente dall'ISS, riscontrata nell'utilizzo delle tecniche con utilizzo di ozono ed irraggiamento UV, nel contrasto alla diffusione del virus, ci proponiamo con ancora maggior determinazione quale “general contractor” per tutte le attività pubbliche e private ad uso pubblico che vorranno eseguire un percorso di sanificazione dei locali ed egli ambienti di lavoro e ospitalità, unendo in una unica attività le modifiche necessarie sugli impianti di ventilazione e condizionamento esistenti, per favorire al massimo l'utilizzo di aria esterna, integrandoli con la costruzione di Impianti FISSI e AUTOMATICI di sanificazione con Ozono degli ambienti, nonché il retrofitting con lampade germicida ad raggi Uvc delle unità di trattamento aria anche locali, per il mantenimento in fase di uso delle condizioni di pulizia e igiene, là dove possibile tecnicamente ed economicamente sostenibile.