

## Uso di specialità medicinale nella disinfezione della cute integra prima di un trattamento medico: le recenti novità normative

**L**a Direzione Generale dei Dispositivi Medici e del Servizio Farmaceutico – Ufficio 8 – Biocidi e Cosmetici, in data 29 Marzo 2023 ha adottato il decreto direttoriale disciplinante la revoca delle autorizzazioni, rilasciate ai sensi dell'articolo 2 del d.PR. 6 ottobre 1998, n. 392, all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici destinati alla disinfezione di cute integra prima di trattamento medico. Il provvedimento citato (DD 29.03.2023) prevede:

■ un termine generale di revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio come presidi medico chirurgici dei prodotti disinfettanti della cute prima di un trattamento medico stabilito nell'1 gennaio 2025, con la possibilità di poter mettere a disposizione sul mercato i lotti già immessi in commercio sino al 30 giugno 2025

■ termini specifici anteriori sono previsti per distinte ipotesi legate ai principi attivi dei singoli prodotti.

L'adozione del provvedimento si è resa necessaria per l'esigenza di superare, con tempi e modalità sostenibili in termini di tutela della salute e di attenzione verso il mercato, l'attuale incompatibilità della normativa applicata alle suddette autorizzazioni con l'orientamento espresso a livello europeo, secondo il quale i prodotti in tema ricadono nell'ambito dei prodotti medicinali.

Prima del citato decreto, in Italia i prodotti antisettici per la disinfezione della cute prima di trattamento medico ricadevano sotto il DPR del 6 ottobre 1998, n.392 riguardante i Presidi Medici Chirurgici (PMC) da utilizzare sulla cute integra, ricompresi nel nuovo regime autorizzativo previsto dal Regolamento Europeo n. 528/2012 (Biocidal Products Regulation).

Nel 2017, l'Agenzia Chimica Europea (European Chemicals Agency, ECHA) ha predisposto una guida per l'applicazione del Regolamento Europeo n. 528/2012, stabilendo che tutti i prodotti per l'antisepsi della cute lesa (per esempio, l'antisepsi della ferita chirurgica) o per l'antisepsi della cute integra (per esempio, l'antisepsi preoperatoria della cute o prima dell'inserzione di un accesso vascolare) devono essere sempre specialità medicinali, come definito nella Direttiva 2001/83 CE.

Sul tema disinfezione è recentemente intervenuta la Corte di Cassazione con la sentenza del 3 marzo 2023 n. 6386 (Presidente Travaglino, Relatore Rubino): tale sentenza affronta in maniera compiuta la tematica delle infezioni correlate all'assistenza e del relativo onere della prova in giudizio, precisando in maniera dettagliata gli obblighi a carico delle strutture sanitarie in materia di prevenzione delle infezioni nosocomiali ed individuando le figure apicali sui quali gli stessi gravano.

La sentenza riporta un dettagliato elenco degli oneri probatori da assolvere, gravanti sulla struttura sanitaria per attestare che le misure di prevenzione siano state rispettate:

a) L'indicazione dei protocolli relativi alla disinfezio-



Il Presidente Nazionale **Gianfranco Finzi**

ne, disinfestazione e sterilizzazione di ambienti e materiali;

b) L'indicazione delle modalità di raccolta, lavaggio e disinfezione della biancheria;

c) L'indicazione delle forme di smaltimento dei rifiuti solidi e dei liquami

d) Le caratteristiche della mensa e degli strumenti di distribuzione di cibi e bevande;

e) Le modalità di preparazione, conservazione ed uso dei disinfettanti;

f) La qualità dell'aria e degli impianti di condizionamento;

g) L'attivazione di un sistema di sorveglianza e di notifica;

h) L'indicazione dei criteri di controllo e di limitazione dell'accesso ai visitatori;

i) Le procedure di controllo degli infortuni e delle malattie del personale e le profilassi vaccinali;

j) L'indicazione del rapporto numerico tra personale e degenti;

k) La sorveglianza basata sui dati microbiologici di laboratorio;

l) La redazione di un report da parte delle direzioni dei reparti a comunicare alle direzioni sanitarie al fine di monitorare i germi patogeni-sentinella;

m) L'indicazione dell'orario della effettiva esecuzione delle attività di prevenzione del rischio.



Il Segretario Scientifico **Ida Iolanda Mura**

La sentenza enuncia inoltre gli oneri soggettivi nell'ambito della prevenzione che attesterebbero, in mancanza, prospettazioni di elementi colposi anche in tema di responsabilità contabile:

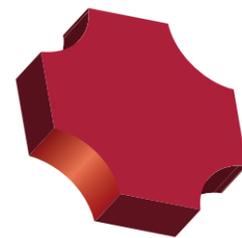
■ il dirigente apicale avrà l'obbligo di indicare le regole cautelari da adottarsi ed il potere-dovere di sorveglianza e di verifica (riunioni periodiche/visite periodiche), al pari del CIO;

■ il direttore sanitario quello di attuarle, di organizzare gli aspetti igienico e tecnico-sanitari, di vigilare sulle indicazioni fornite (art. 5 del DPR 128/1069: obbligo di predisposizione di protocolli di sterilizzazione e sanificazione ambientale, gestione delle cartelle cliniche, vigilanza sui consensi informati);

■ il dirigente di struttura, esecutore finale dei protocolli e delle linee guida, dovrà collaborare con gli specialisti microbiologo, infettivologo, epidemiologo, igienista, ed è responsabile per omessa assunzione di informazioni precise sulle iniziative di altri medici, o per omessa denuncia delle eventuali carenze ai responsabili

Il Presidente Nazionale **Gianfranco Finzi**  
Il Segretario Scientifico **Ida Iolanda Mura**





## 49° CONGRESSO NAZIONALE ANMDO LA SANITÀ E L'OSPEDALE DI OGGI...IN ATTESA DEL FUTURO ANCONA, 21-22-23 MAGGIO 2024

**N**el post-emergenza Coronavirus, il nostro Paese, anche se ancora in continua e crescente attenzione e precauzione dovuta al perdurare della incerta situazione epidemiologica, si avvia con fatica verso l'adozione di nuovi processi e misure diagnostiche, terapeutiche e preventive innovative, al fine di migliorare il livello e la qualità dei servizi sanitari e sociali e poter affrontare nuove sfide.

Il prossimo Congresso nazionale ANMDO, che si svolgerà ad Ancona dal 21 al 23 maggio 2024, nella città sede per il 2024 della presidenza italiana del Meeting mondiale G7 Salute, si propone, di esaminare, mediante letture, relazioni, seminari, tavole rotonde, confronti diretti, presentazione di Poster e Comunicazioni, lo stato attuale della sanità e, in particolare, dell'Ospedale, chiamato a rispondere ai bisogni assistenziali in continua evoluzione e ad ottenere la massima efficienza nell'uso delle risorse a disposizione. Verrà, pertanto, analizzato, dall'osservatorio e dalle esperienze delle Direzioni sanitarie, lo stato attuale dei modelli progettuali ed organizzativi ospedalieri, le criticità più rilevanti e diffuse, le attuali competenze, le risorse. Sarà dato particolare risalto al ruolo dell'Ospedale nell'evoluzione dell'Antibiotico Resistenza nel post COVID, una delle grandi sfide di salute pubblica a livello globale, e alla visione One Health del PNCAR, alle ICA e

alle prospettive e sfide future, alla normativa e ai contenziosi, alle risorse umane e alla ridefinizione delle competenze in un sistema sanitario sempre più competitivo, anche riflettendo sulla formazione dell'igienista.

Alcune Sessioni saranno specificatamente dedicate allo stato attuale e alla evoluzione dei modelli progettuali ed organizzativi ospedalieri, nonché alla riforma dell'assistenza Ospedale-Territorio con uno sguardo ai nuovi modelli e al futuro dell'ospedale tra sostenibilità ed efficacia. Verrà dedicato spazio alle funzioni, al ruolo e responsabilità e alle competenze, nonché alle risorse, della Direzione medica di Presidio, alle Buone Pratiche, alla valutazione dei rischi, alla vaccinoprofilassi e alle varie esperienze.

Nel Congresso, inoltre, verranno particolarmente evidenziate le criticità attuali organizzative ed assistenziali dell'Ospedale e sarà sottolineata l'importanza e il suo ruolo nel riordino del sistema dell'Emergenza-Urgenza e nei piani di gestione delle maxi emergenze e catastrofi

*Il Presidente Nazionale*  
**Gianfranco Finzi**

*Il Segretario Scientifico*  
**Ida Iolanda Mura**

### PREMI SCIENTIFICI ANMDO

L'impegno dell'ANMDO come promotore di innovazione ed evoluzione scientifica si fonda sulla volontà di dare spazio per il 2024 ai contributi scientifici dei partecipanti, premiando la rilevanza scientifica del contenuto, l'originalità dello studio e l'efficacia della presentazione.

I primi 5 classificati per le Comunicazioni e i primi 5 per i Poster verranno premiati durante l'apposita Cerimonia di Chiusura del Congresso con la consegna di una Targa e l'iscrizione gratuita al 50° Congresso Nazionale ANMDO.

### COMUNICAZIONI

Le comunicazioni possono essere inviate da tutti gli iscritti al Congresso, esclusi i componenti del Direttivo Nazionale e della Segreteria Scientifica dell'ANMDO.

Ciascun iscritto al Congresso può presentare una sola Comunicazione come primo Autore, ma può essere inserito come coautore in altre Comunicazioni. È obbligatoria l'iscrizione al Congresso per ciascun primo Autore. Le Comunicazioni che non si atterranno alle presenti indicazioni non saranno accettate e quindi non verranno pubblicate sulla rivista L'Ospedale.

#### Modalità di presentazione:

- Compilando la form on-line sul sito [www.noemacongressi.it](http://www.noemacongressi.it)
- L'abstract, lo slide kit per la presentazione e la liberatoria per l'utilizzo compilata e firmata dovranno essere inviati contestualmente entro e non oltre il 26 aprile 2024 all'indirizzo [f.zerri@noemacongressi.it](mailto:f.zerri@noemacongressi.it)

Il testo, dovrà essere strutturato in: Titolo, Nomi autori (es. Rossi M.; Bianchi S.), Carica e struttura di appartenenza autori, Parole chiave (max 3), Introduzione, Contenuti, Conclusioni. Grafici e tabelle, non più di due, dovranno essere in bianco e nero. I lavori dovranno essere in formato Microsoft Word (sono accettati i file in formato .doc e .docx) con carattere "Times New Roman", grandezza 10, interlinea 1, bordo 2 cm su tutti i lati. Titolo (max 100 battute), testo (max 3500 caratteri spazi inclusi, grafici o tabelle escluse). Andrà indicato l'Autore che presenterà il lavoro. La scadenza per l'invio dei contributi scientifici è fissata entro e non oltre il 26 aprile 2024.

Al primo Autore verranno comunicati la data e l'orario in cui presenterà il proprio elaborato all'interno dell'apposita Sessione. Le Comunicazioni dovranno essere presentate con un set di diapositive, in numero variabile dalle 5 alle 10, per un totale di massimo 10 minuti. Lo slide kit dovrà essere inviato entro il 26 aprile 2024 all'indirizzo [f.zerri@noemacongressi.it](mailto:f.zerri@noemacongressi.it)

Agli autori delle Comunicazioni verrà rilasciato un attestato di merito da parte di ANMDO che certifica l'accettazione del lavoro, la partecipazione al concorso e la successiva presentazione sulla rivista L'Ospedale.

Le Comunicazioni e lo slide kit saranno di proprietà dell'ANMDO e saranno trattenute ed utilizzate da ANMDO ai fini della pubblicazione sugli strumenti di comunicazione dell'Associazione.

## PROGRAMMA SCIENTIFICO

### MARTEDÌ 21 MAGGIO 2024

Inaugurazione del Congresso e Saluto delle Autorità

#### LETTURA

Le Parole della Sanità

#### LETTURA

Lettera ad un Direttore Sanitario che verrà Light Lunch di benvenuto

#### I SESSIONE

ANTIBIOTICO RESISTENZA E IL RUOLO DEGLI OSPEDALI

#### II SESSIONE

IGIENE OSPEDALIERA

### MERCOLEDÌ 22 MAGGIO 2024

#### III SESSIONE

STATO ATTUALE E EVOLUZIONE DEI MODELLI PROGETTUALI E ORGANIZZATIVI OSPEDALIERI

#### LETTURA

Finestra sul dibattito Internazionale: la Presidenza Italiana del G7 salute

#### IV SESSIONE

L'EVOLUZIONE DELLE COMPETENZE E FUNZIONI DELLA DIREZIONE MEDICA

#### V SESSIONE

UNA NUOVA ASSISTENZA TERRITORIALE

### GIOVEDÌ 23 MAGGIO 2024

#### VII SESSIONE

IL FUTURO DELL'OSPEDALE TRA SOSTENIBILITÀ ED EFFICACIA

#### VIII SESSIONE

L'OSPEDALE DI FRONTE ALLE CRITICITÀ: ESPERIENZE

CERIMONIA CONCLUSIVA

### SESSIONE COMUNICAZIONI

MERCOLEDÌ 22 MAGGIO 2024

#### I POSTER

I Poster, possono essere presentati da tutti gli iscritti al Congresso esclusi i componenti del Direttivo Nazionale e della Segreteria Scientifica dell'ANMDO. Ciascun iscritto al Congresso può portare un solo Poster come primo Autore, ma può essere inserito come coautore in altri Poster. È obbligatoria l'iscrizione al Congresso per ciascun primo Autore. I Poster pervenuti entro non oltre il 26 aprile 2024 saranno esposti in sede congressuale presso l'apposita area.

#### SEDE

FACOLTÀ DI ECONOMIA "GIORGIO FUÀ"  
UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE  
Piazzale R. Martelli 8, 60121 Ancona

#### QUOTE DI ISCRIZIONE

SOCIO ANMDO	€ 120,00 + IVA
NON SOCIO ANMDO	€ 300,00 + IVA
MEDICO IN FORMAZIONE	
SPECILISTICA SOCIO ANMDO	GRATUITO
MEDICO IN FORMAZIONE	
SPECILISTICA	
NON SOCIO ANMDO	€ 120,00 + IVA

La quota di partecipazione include: partecipazione ai lavori scientifici; attestato di presenza che sarà inviato on-line

#### ATTESTATO DI PARTECIPAZIONE

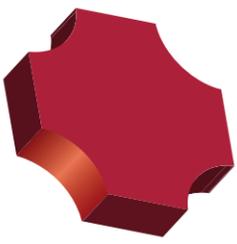
L'attestato di partecipazione verrà inviato tramite e-mail al termine dei lavori congressuali

#### SEGRETERIA NAZIONALE ANMDO

c/o Ospedali privati riuniti Nigrisoli - Villa Regina  
Via Castiglione, 115 - 40136 Bologna  
Tel. 051/0310109 - Fax 051/0310108  
[anmdo.segreteria@gmail.com](mailto:anmdo.segreteria@gmail.com)  
[www.anmdo.org](http://www.anmdo.org)

#### SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Via Orefici, 4 - 40124 Bologna - Tel. 051 230385  
[info@noemacongressi.it](mailto:info@noemacongressi.it)  
[www.noemacongressi.it](http://www.noemacongressi.it)



## Modalità di presentazione degli abstract dei poster:

- Compilando la form on-line sul sito [www.noemacongressi.it](http://www.noemacongressi.it)
- Il poster nella sua versione definitiva in formato pdf, la libreria per l'utilizzo compilata e firmata dovranno essere inviati entro e non oltre il 26 aprile all'indirizzo: [f.zerri@noemacongressi.it](mailto:f.zerri@noemacongressi.it)

Gli abstract dovranno essere inviati in formato Microsoft Word (sono accettati i file in formato .doc e .docx) carattere "Times New Roman", grandezza 10, interlinea 1, bordo 2 cm su tutti i lati). I poster per essere affissi in sede devono avere dimensioni massime di cm 70x100 (LXH). I testi (3.500 caratteri solo testo, 2.500 caratteri in presenza di grafico o tabella, non più di 2, in bianco e nero) dovranno essere strutturati come segue: Titolo, max 100 battute, Nomi autori, Carica e struttura di appartenenza autori, Parole chiave (max 3), Introduzione, Contenuti, Conclusioni. I Poster che non si atterranno alle presenti indicazioni non saranno pubblicati sulla rivista L'Ospedale. I Poster dovranno essere esposti nei giorni di Congresso secondo le modalità che verranno comunicate dalla Segreteria. I Poster saranno di proprietà dell'ANMDO e saranno trattenuti ed utilizzati da ANMDO ai fini della pubblicazione sugli strumenti di comunicazione dell'Associazione e sulla rivista L'Ospedale. Verranno accettati Comunicazioni e Poster inerenti le seguenti tematiche:

- Autorizzazione e Accreditamento dei servizi sanitari
- Buon uso degli antibiotici (PNCAR)
- Buone pratiche e assistenza in igiene ospedaliera
- Buone pratiche e Linee Guida in sanificazione ambientale
- Competenze e qualità professionali e manageriali in sanità
- Continuità dell'assistenza ospedale territorio
- Covid-19
- Edilizia sanitaria
- Igiene ospedaliera
- Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA)
- Informatizzazione
- Innovazione digitale in sanità
- La formazione in sanità
- Medicina di genere
- Medicina Legale
- Modelli organizzativi e gestionali dei servizi sanitari e dell'assistenza
- Modelli organizzativi ospedale-territorio
- Organizzazione clinico-assistenziale
- Organizzazione dei percorsi diagnostico terapeutici
- Ospedali del futuro tra innovazione e comunicazione
- Percorsi innovativi preventivi, diagnostici e terapeutici assistenziali
- PNRR
- Qualità e sicurezza dei servizi assistenziali
- Qualità delle cure e dei modelli organizzativi
- Presente e futuro della Direzione Medica di Presidio
- Responsabilità professionale
- Risk management e sicurezza delle cure
- Strumenti per la qualità delle infrastrutture di supporto
- Profilassi vaccinale
- Miscellanea

## NUMERI UTILI

### PRESIDENTE

Dott. Gianfranco Finzi  
c/o Ospedali privati riuniti Nigrisoli - Villa Regina  
Via Castiglione, 115 - 40136 Bologna  
[anmdo.presidente@gmail.com](mailto:anmdo.presidente@gmail.com)

### SEGRETARIA SCIENTIFICA

Prof.ssa Ida Iolanda Mura  
[anmdo.segreteria@gmail.com](mailto:anmdo.segreteria@gmail.com)

### SEGRETARIA SINDACALE

Dott.ssa Paola Anello  
[anmdo.segreteria@gmail.com](mailto:anmdo.segreteria@gmail.com)

### SEGRETARIA PRESIDENZA A.N.M.D.O.

sede Operativa  
c/o Ospedali privati riuniti Nigrisoli - Villa Regina  
Via Castiglione, 115 - 40136 Bologna  
Tel. 051/0310109 - Fax 051/0310108  
Dr.ssa Annamaria De Palma  
[anmdo.segreteria@gmail.com](mailto:anmdo.segreteria@gmail.com) - [www.anmdo.org](http://www.anmdo.org)  
sede Legale c/o Studio Professionale Enrico Corsini  
Via Ciro Menotti n. 5 - 40126 Bologna (BO)

## LE BUONE PRATICHE IN TEMA DI DISINFEZIONE E ANTISEPSI

21 MARZO 2024

**L'**emergenza sanitaria causata dalla pandemia da Covid 19 ha messo in evidenza come le strutture sanitarie, soprattutto in condizioni di stress estremo ed impreveduto, abbiano bisogno di rapide soluzioni in risposta a mutevoli necessità cliniche e strutturali, capacità di declinazione nei diversi contesti assistenziali delle disposizioni della task force ministeriale e degli altri enti ed organi competenti ed implementazione dei sistemi di vigilanza e controllo. Tali attività hanno in particolare rilevanti risvolti operativi per quanto riguarda i processi trasversali di igiene dell'ambiente, della strumentazione sanitaria e delle procedure di antisepsi, soprattutto in particolari setting assistenziali nei quali si interagisce con pazienti "fragili"; tali processi sono oggetto di continui aggiornamenti scientifici su base epidemiologica tradotti in raccomandazioni del Ministero della Salute e dell'Istituto Superiore di Sanità, come evidenziato durante le fasi maggiormente critiche della pandemia da Covid 19. Contestualmente si rileva la persistenza

nel nostro paese di elevata prevalenza di microrganismi antibiotico-resistenti e con capacità di manifestare resistenza ai comuni disinfettanti ed antisettici. Alla luce sia delle nuove conoscenze in tema di corretto utilizzo della disinfezione ed antisepsi, specie in particolari e complessi settings assistenziali, sia delle attuali disposizioni legislative in merito alla responsabilità medico-legale ed al ruolo dell'applicazione di buone pratiche in tema di disinfezione ed antisepsi, che coinvolge a vari livelli diverse figure professionali sanitarie, si è ritenuto opportuno riesaminare lo stato dell'arte in materia e rivederne con metodologia sistematica le applicazioni pratiche sulla base delle nuove necessità cliniche ed assistenziali emergenti, adeguandolo anche alle recenti novità legislative in materia di regolamentazione e classificazione dei principi attivi. Il Webinar si rivolge a diverse figure professionali in modo trasversale: medici, direttori sanitari, farmacisti ospedalieri, personale infermieristico e tecnico, operatori delle pulizie in ambiente sanitario.

FAD ECM SINCRONA

WEBINAR 21 MARZO 2024



LE BUONE PRATICHE IN TEMA DI DISINFEZIONE E ANTISEPSI

L'evento si svolgerà on-line in modalità live streaming.

#### ISCRIZIONE

L'iscrizione è gratuita, fino ad esaurimento dei posti disponibili, previa registrazione online sul sito: [www.noemacongressi.it](http://www.noemacongressi.it)

#### CREDITI ECM

L'attività formativa si svolgerà in modalità FAD sincrona con acquisizione di crediti ECM.

**Provider:** Noema srl unipersonale

**Codice Provider:** 891

**Codice evento:** 407633

**Numero dei crediti formativi:** 6

**Obiettivo formativo:**

Linee guida - protocolli - procedure

#### Professioni inserite in accreditamento:

- Medico-Chirurgo (Tutte le discipline)
- Assistente Sanitario
- Biologo
- Farmacista
- Infermiere
- Infermiere pediatrico
- Tecnico sanitario di laboratorio biomedico
- Tecnico della prevenzione nell'ambiente e nei luoghi di lavoro

#### I crediti formativi verranno erogati ai partecipanti previa:

- Verifica del 100% della presenza online
- Compilazione della scheda anagrafica, questionario ECM, scheda di gradimento entro 3 giorni dal termine del Webinar sulla piattaforma ECM
- Verifica del raggiungimento del 75% delle risposte corrette al questionario.

#### SEGRETARIA SCIENTIFICA



c/o Ospedali privati riuniti Nigrisoli - Villa Regina  
Via Castiglione, 115 - 40136 Bologna  
Tel. 051/0310109 - Fax 051/0310108  
[anmdo.segreteria@gmail.com](mailto:anmdo.segreteria@gmail.com) - [www.anmdo.org](http://www.anmdo.org)

#### FAD ECM ASINCRONA

Il corso è stato accreditato anche come FAD ECM ASINCRONA e sarà attivo dal 28 marzo al 16 aprile 2024.

**Codice evento:** 407674 - **N. crediti formativi:** 4

#### PROGRAMMA SCIENTIFICO

Moderatori: Francesco Auxilia (Milano), Maria Mongardi (Verona), Gabriella Nasi (Roma)

15.00 **Introduzione**

Martina Barchitta (Catania)

15.20 **Le buone pratiche: aspetti legislativi e giurisprudenziali**

Leonardo Bugiolacchi (Roma)

15.40 **Recenti novità legislative**

Daniela Accorgi (Prato)

16.00 **Le buone pratiche: aspetti medico-legali**

Matteo Bolcato (Padova)

16.20 **La responsabilità del personale sanitario nell'uso corretto di antisettici e disinfettanti**

Clemente Ponzetti (Alessandria)

16.40 **Le buone pratiche in disinfezione e antisepsi**

Paola Anello (Padova), Claudio Garbelli (Milano), Andrea Minarini (Bologna), Beniamino Schiavone (Caserta), Cristina Sideli (Bologna)

18.40 **Conclusioni**

Gianfranco Finzi (Bologna), Ida Iolanda Mura (Sassari)

Con il contributo incondizionato di



SEGRETARIA ORGANIZZATIVA E PROVIDER  
NOEMA

Via Orefici, 4 • 40124 Bologna • Tel. 051 230385 • Fax 051 4686055 • [info@noemacongressi.it](mailto:info@noemacongressi.it) • [www.noemacongressi.it](http://www.noemacongressi.it)