

A tutte le organizzazioni che utilizzano disinfettanti e detergenti disinfettanti

---

26 ottobre2024

# Travaso sicuro dei disinfettanti: come funziona?

Guida pratica

Le linee guida redatte [Sezione Disinfettanti](#) forniscono una panoramica dei requisiti legali, tecnici e di qualità che devono essere presi in considerazione durante il travaso dei disinfettanti.

Aiutate a prevenire le infezioni!

## Contenuti

SINTESI .....	3
1 INTRODUZIONE .....	4
2 AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONE .....	4
3 REQUISITI PER IL TRAVASO .....	5
3.1 Requisiti per l'ambiente, il personale e i materiali .....	6
3.2 Etichettatura, documentazione e stoccaggio .....	7
4 ALTRI ASPETTI RILEVANTI .....	8
4.1 Aspetti economici ed ecologici .....	8
4.2 Problemi di responsabilità .....	8
5 BASE GIURIDICA .....	9
6 CONCLUSIONE .....	9

## Sintesi

Questo documento guida descrive i requisiti normativi vigenti in Svizzera per il travaso di disinfettanti e detergenti disinfettanti. Si rivolge a organizzazioni come strutture sanitarie, laboratori e istituzioni pubbliche che travasano questi prodotti per uso interno.

Le linee guida illustrano i requisiti specifici per l'etichettatura, lo stoccaggio e le pratiche igieniche pertinenti per garantire la qualità e l'efficacia del prodotto. Descrivono inoltre le misure di protezione necessarie al personale per evitare incidenti o rischi per la salute.

Questa guida tiene conto dei diversi requisiti legali a cui sono soggetti i vari disinfettanti e i detergenti disinfettanti. Queste includono le classi di prodotti:

- Prodotti farmaceutici
- Dispositivi medici
- Biocidi
- Cosmetici

Questo aiuta gli utenti a capire quali requisiti specifici si applicano a seconda del gruppo di prodotti. Viene inoltre trattato il quadro giuridico della responsabilità per danno da prodotti difettosi.

L'obiettivo di queste linee guida è garantire la sicurezza dei pazienti e del personale, riducendo al minimo il rischio di errori e casi di responsabilità. Inoltre, vengono prese in considerazione anche le conseguenze economiche ed ecologiche del travaso.

## 1 Introduzione

A causa delle difficoltà nell'approvvigionamento di disinfettanti per le mani in piccole confezioni nel contesto della pandemia di Covid-19, della ricerca di una maggiore sostenibilità, della pressione generale sui costi o a causa di procedure storiche, il travaso dei disinfettanti e dei detergenti disinfettanti è un argomento ricorrente nelle organizzazioni.

L'igiene svolge un ruolo centrale nelle strutture sanitarie ospedaliere e ambulatoriali, nelle strutture paramediche, nei laboratori, nelle aziende industriali e nelle strutture pubbliche come piscine, scuole e amministrazioni. Per garantire l'efficacia dei disinfettanti e dei detergenti disinfettanti, e quindi la sicurezza dei pazienti e del personale, è fondamentale effettuare un corretto riempimento o rabbocco.

Questa linea guida ha lo scopo di chiarire i requisiti normativi per il travaso dei disinfettanti e dei detergenti disinfettanti. Contiene informazioni generali sulle condizioni quadro e sui rischi pertinenti che devono essere presi in considerazione durante il travaso, al fine di garantire un elevato livello di qualità e quindi la sicurezza dei pazienti e del personale.

**Nota:** per semplicità di lettura, il termine disinfettante si riferisce anche ai detergenti disinfettanti.

## 2 Campo di applicazione e definizione

Queste istruzioni riguardano il travaso dei disinfettanti e il riempimento dei contenitori. A seconda della destinazione d'uso, questi prodotti rientrano in diverse categorie di prodotti alle quali si applicano requisiti legali diversi.

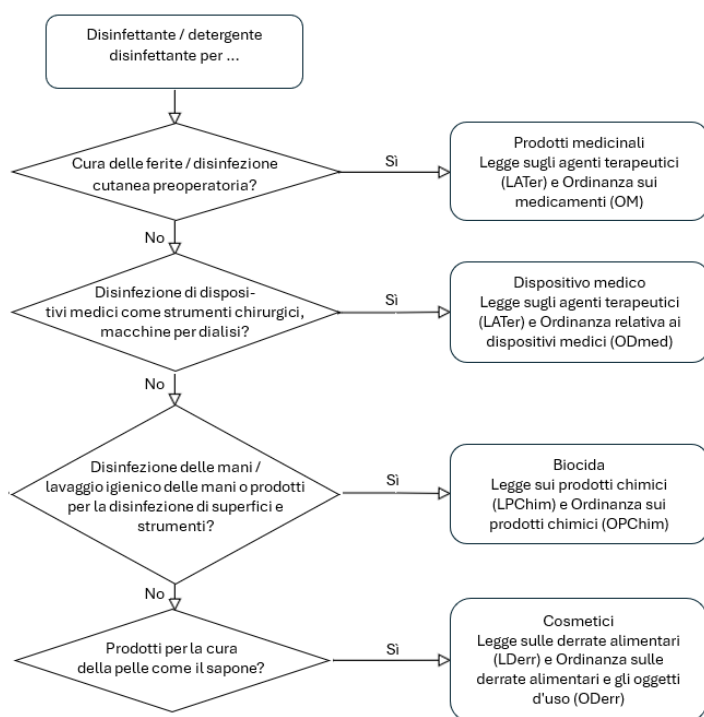


Figura 1. Supporto decisionale basato sull'uso previsto del requisito legale applicabile.

Ai fini delle presenti istruzioni, i termini travasare, riempire e rabboccare si intendono come segue:

- Travasare significa versare il contenuto di un contenitore con un disinfettante in un altro contenitore vuoto.
- Riempire un contenitore significa versare il disinfettante in un contenitore completamente vuoto. A condizione che il contenitore sia stato pulito, il travaso e il riempimento sono da considerarsi equivalenti.
- Rabboccare significa riempire un contenitore non vuoto con il disinfettante e rabboccare la quantità utilizzata o una parte di essa

A causa del rischio di mescolare lotti diversi o addirittura di disinfettanti diversi, si sconsiglia il rabbocco, in quanto non è più possibile garantire l'efficacia dichiarata del disinfettante. Per questo motivo, il rabbocco non viene spiegato ulteriormente nel resto di questo documento.

Questi termini devono essere chiaramente distinti dall'attività di riempimento. Il termine "riempimento" si riferisce al primo imbottigliamento di un prodotto. Questo aspetto è indipendente dalla classificazione del prodotto come fase di produzione e non è descritto nelle presenti linee guida. Al riempimento, e quindi anche all'immissione sul mercato dei prodotti citati, si applicano i corrispondenti requisiti legali delle classi di prodotto pertinenti.

**Importante:** queste linee guida si concentrano sui requisiti rilevanti per il travaso per uso proprio all'interno di un'organizzazione e non si applicano al caso commerciale del travaso con trasferimento a terzi.

### 3 Condizioni per il travaso

Quando si travasano i disinfettanti, è necessario osservare requisiti specifici per garantire la qualità e la durata di conservazione del disinfettante e quindi la sicurezza dei pazienti e del personale. Vengono inoltre discussi gli aspetti rilevanti della sicurezza sul lavoro durante il travaso, al fine di tutelare il personale addetto al travaso. Gli aspetti più importanti sono descritti nei seguenti sottocapitoli.

Per garantire che il travaso venga eseguito in modo riproducibile, è necessario redigere istruzioni di lavoro con tutte le fasi necessarie per la classe di prodotto. Il personale addetto al travaso deve essere formato su queste istruzioni di lavoro e sulle relative pratiche igieniche.

Poiché la stabilità di alcune sostanze attive è limitata, i disinfettanti, ad esempio quelli a base di preparati di cloro, non possono essere travasati in modo sicuro. È quindi opportuno evitare questa operazione. È necessario osservare le istruzioni del produttore.

È necessario preparare e documentare un'analisi dei rischi per le fasi del processo di travaso. Questa serve a identificare i rischi rilevanti, che devono essere controllati con adeguate misure di minimizzazione del rischio.

### 3.1 Requisiti per ambiente, personale e attrezzature

Per garantire la sicurezza del personale, è necessario che questo indossi i dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati - si vedano anche le norme sulla sicurezza sul lavoro. Questi devono essere indossati dall'organizzazione che effettua il travaso o dalla persona responsabile. I DPI comprendono:

- Guanti resistenti alle sostanze chimiche.
- Protezione per gli occhi.
- Inoltre, è necessario osservare le istruzioni del produttore riportate sull'etichetta, in quanto potrebbero essere necessarie ulteriori misure di protezione per ridurre i rischi.

I disinfettanti contengono sempre sostanze pericolose e sono quasi esclusivamente da considerarsi materiali pericolosi. Possono rappresentare un rischio sia per il personale, che per l'ambiente. Pertanto, i travasi devono essere effettuati su un vassoio di raccolta. Allo stesso modo, i contenitori di disinfettanti aperti devono essere maneggiati solo in locali adeguatamente ventilati. Esiste anche un rischio di esplosione dovuto alle scariche elettrostatiche. È quindi necessario adottare misure di protezione adeguate, soprattutto per i contenitori di grandi dimensioni (> 5 litri). Queste sono:

- Evitare le fonti di scariche elettrostatiche utilizzando contenitori conduttivi.
- Messa a terra di tutti i componenti conduttivi durante il trasferimento.
- Messa a terra da parte del personale competente.

Per garantire la sicurezza del paziente, è necessario scegliere un ambiente asettico. <sup>1</sup>In questo modo si evita la contaminazione del disinfettante. È necessario tenere conto delle seguenti condizioni:

- Le superfici di lavoro devono essere disinfettate (a basso contenuto di germi).
- Le superfici di lavoro devono essere protette dagli spruzzi d'acqua.
- Gli accessori come imbuti, becher e rubinetti devono essere puliti, ricondizionati secondo le istruzioni del produttore o in modo analogo al ricondizionamento delle pompe di dosaggio e adeguatamente asciugati.

Il contenitore e il tappo in cui deve essere trasferito il disinfettante devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Materiale idoneo o compatibile: deve essere possibile dimostrare che non c'è interazione tra il disinfettante e il materiale del contenitore. Il disinfettante non deve essere contaminato e la sua efficacia non deve essere compromessa.
- La pulizia e l'asciugatura devono essere garantite dall'utilizzo di:
  - Nuovo contenitore.
  - Contenitori usati che sono stati completamente svuotati, ricondizionati secondo le istruzioni del produttore o secondo un processo di ricondizionamento convalidato (per il ricondizionamento meccanico deve essere raggiunto un valore A0 di almeno 60) e sufficientemente asciugati.

Nota: per i contenitori ricondizionati, si raccomanda di effettuare regolarmente un campionamento microbiologico.

---

<sup>1</sup> Nel caso di disinfettanti classificati come medicinali, l'assenza di spore deve essere garantita in modo dimostrabile. Per il travaso si raccomanda pertanto l'uso di un banco di lavoro sterile conforme ai principi delle Buone Pratiche di Fabbricazione (EU-GMP). Inoltre, i travasi possono essere effettuati solo da personale di farmacia adeguatamente formato.

### **3.2 Etichettatura, documentazione e stoccaggio**

I contenitori dei disinfettanti travasati devono essere etichettati in modo chiaro e preciso. L'etichettatura deve essere permanente e facilmente visibile e deve contenere almeno le seguenti informazioni:

- Nome del prodotto/commerciale.
- Numero di lotto.
- Nota applicativa nelle lingue richieste\*<sup>2</sup>.
- Avvertenze di pericolo.
- Pittogrammi (non necessari per i prodotti terapeutici, a seconda dell'autorizzazione).
- Informazioni sul principio attivo.
- Data del travaso e nome del professionista che lo ha effettuato.
- Data di scadenza.

Ulteriori informazioni possono essere richieste a seconda della classe di prodotto e possono essere reperite nei requisiti legali pertinenti.

Un'attenta documentazione di ogni processo di travaso è necessaria per consentire la tracciabilità in caso di deviazioni della qualità o reclami. Questa documentazione deve essere realizzata nell'ambito di un adeguato sistema di gestione della qualità.

Come tutti gli altri contenitori di disinfettante, i contenitori in cui è stato effettuato il travaso devono essere conservati in un luogo fresco e buio. Inoltre, è necessario tenere conto degli aspetti relativi alla sicurezza sul lavoro (EKAS 1825), soprattutto per i contenitori più grandi.

---

<sup>2</sup> Nel caso dei biocidi, ad esempio, le informazioni devono essere riportate in almeno due lingue nazionali, in conformità ai requisiti di legge. Quando si travasano i biocidi per uso interno a un'organizzazione, è sufficiente etichettarli nella rispettiva lingua nazionale regionale. Come regola generale, sull'etichetta deve sempre comparire la lingua o le lingue dell'area linguistica in cui il prodotto viene utilizzato. In sintesi, è necessario assicurarsi che l'utente comprenda le istruzioni per l'uso e possa utilizzare il prodotto in modo sicuro.

## **4 Altri aspetti rilevanti**

### **4.1 Aspetti economici ed ecologici**

Da un punto di vista economico ed ecologico, il travaso offre solo vantaggi limitati. Ad esempio, una tanica vuota di igienizzante per le mani da 5 litri pesa quanto sei-dieci bottiglie da 1 litro. Inoltre, bisogna considerare i costi energetici per l'elettricità e l'acqua per la preparazione dei flaconi, che probabilmente sono superiori ai costi di produzione. Si deve anche tenere conto dell'aumento dei costi del personale necessario per l'organizzazione della pulizia, del travaso e dell'etichettatura dei contenitori. Un calcolo completo dei costi mostrerebbe quindi che il vantaggio di prezzo dei grandi contenitori di disinfettante per le mani si trasforma molto probabilmente in uno svantaggio di prezzo a causa dei maggiori costi di travaso.

Il calcolo potrebbe essere diverso per i disinfettanti di superficie.

### **4.2 Problemi di responsabilità**

Quando si travasano i disinfettanti, la responsabilità del produttore originale decade. Ciò può essere di grande importanza in termini di legge sulla responsabilità, in particolare per i prodotti medicinali e i dispositivi medici, in quanto le infezioni o altri eventi avversi attribuibili al prodotto travasato possono avere conseguenze legali dirette per l'organizzazione che ha effettuato il travaso. In questi casi, non è più il produttore a essere responsabile, ma l'istituzione o la persona che ha effettuato il travaso, ad esempio il medico o la farmacia. Per tutelarsi da eventuali richieste di risarcimento, è quindi essenziale disporre di un'assicurazione di responsabilità civile per i prodotti che copra i rischi associati al travaso.



## 5 Base giuridica

In Svizzera, per il travaso dei disinfettanti è necessario osservare le leggi e le normative specifiche delle classi di prodotto. Inoltre, devono essere rispettate anche l'ordinanza sui prodotti chimici e le ordinanze sulla sicurezza sul posto di lavoro.

- Legge sugli agenti terapeutici (LATer, RS 812.21).
- Ordinanza sui medicinali (OM, RS 812.212.21).
- Ordinanza relativa ai dispositivi medici (ODmed, RS 812.213).
- Legge sui prodotti chimici (LPChim, RS 813.1).
- Ordinanza sui prodotti chimici (OPChim, RS 813.11).
- Ordinanza sui biocidi (OBioc, RS 813.12).
- Assistenza nell'interpretazione dell'ordinanza sui prodotti chimici [Aide à l'interprétation de l'Ordonnance sur les produits chimiques (OChim; RS 813.11) du 5 juin 2015 (état le 1<sup>er</sup> janvier 2024) Version 13 / 05.12.2023] – disponibile in francese e tedesco.
- Legge sulle derrate alimentari (LDerr; RS 817.0).
- Ordinanza sulle derrate alimentari e gli oggetti d'uso (ODerr; RS 817.02).
- Legge federale sulla responsabilità per danno da prodotti (LRDP, RS 221.112.944).
- Tutela della salute:
  - Diritto delle obbligazioni (DO, RS 220) - Art. 328.
  - Legge sul lavoro (LL, RS 822.11) - Art. 6 / 35 / 36a.
- Direttiva CFSL 1825 - Direttiva liquidi infiammabili. Stoccaggio e la manipolazione
- SUVA – Prevenzione e protezione contro le esplosioni. Principi generali, prescrizioni minime, zone. Opuscolo 2153.i.

## 6 Conclusione

Il corretto travaso dei disinfettanti e dei detergenti disinfettanti è fondamentale per mantenere gli elevati standard igienici nelle strutture mediche e pubbliche in Svizzera, indispensabili per garantire la sicurezza dei pazienti e del personale.

Questa guida fornisce una chiara panoramica dei requisiti legali, tecnici e di qualità che devono essere presi in considerazione quando si effettua un travaso.

L'impegno che comporta il travaso e i rischi associati non devono essere sottovalutati. È importante assicurarsi che l'efficacia dei disinfettanti sia sempre garantita e che non vengano arrecati danni alle persone interessate.

### Cronologia della pubblicazione e delle modifiche del documento:

Versione	data	Creato da	Testato da	Pubblicato da	Note
01	26.10.2024	Sezione Disinfettanti, Swiss Medtech	Daniel Helbling (Axxos AG) Rolf Müller (Swiss AR Services AG)		Prima pubblicazione