

Due orologi, un pozzetto

La conservazione a freddo dei rifiuti sanitari organici, tra biologia e diritto

IL PROBLEMA

1. Una scena quotidiana, un problema strutturale

In ogni punto nascita, al termine di un parto, si produce un rifiuto particolare: la placenta. Un organo che per nove mesi ha svolto una funzione vitale diventa, nel momento in cui la struttura sanitaria se ne disfa, un rifiuto sanitario a tutti gli effetti, e uno dei più delicati da gestire. Lo stesso accade, ogni giorno, in ogni sala operatoria: tessuti e residui organici che devono essere avviati a smaltimento attraverso un circuito rigidamente regolato.

Il punto critico di questo circuito non è la destinazione finale, che la norma fissa con chiarezza, ma l'attesa. Il ritiro da parte del trasportatore autorizzato non è sempre immediato: nelle strutture di dimensioni contenute, come case di cura, punti nascita periferici e ambulatori chirurgici, i passaggi possono essere distanziati, e nel frattempo il rifiuto organico fa ciò che la biologia gli impone: si degrada. Putrefazione, odori, percolato, proliferazione microbica. È un problema comune a tutte le filiere dei rifiuti organici, e la risposta tecnica è nota: il freddo. Il contesto sanitario, però, impone un supplemento di rigore, perché qui il quadro giuridico è speciale, i rischi sono di natura infettiva e i margini di errore sono più stretti.

La tesi di questo contributo si può enunciare in una riga: **il congelamento dei rifiuti sanitari organici in un pozzetto dedicato è una modalità di deposito temporaneo, conservazione, non trattamento né smaltimento, che ferma l'orologio biologico del rifiuto senza fermare quello normativo.**

L'INQUADRAMENTO

2. Che cosa è, giuridicamente, una placenta

La gestione dei rifiuti sanitari è disciplinata in Italia da una norma speciale, il D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254, che si affianca al regime generale del D.lgs. 152/2006 [1][2]. Il decreto traccia una distinzione preliminare decisiva. *Le parti anatomiche riconoscibili*, che la norma definisce tassativamente come gli arti, superiori e inferiori, o parti di essi, non seguono il circuito dei rifiuti: sono avviate a sepoltura o a cremazione secondo il regolamento di polizia mortuaria (D.P.R. 285/1990), a cura della struttura sanitaria [1][3]. Un discorso a parte meritano i feti e i prodotti del concepimento, che in quella definizione non rientrano e seguono il regime proprio dell'art. 7 del medesimo regolamento, graduato per età gestazionale: sepoltura con permessi dell'azienda sanitaria per i prodotti abortivi tra le 20 e le 28 settimane e per i feti oltre le 28 non dichiarati nati morti, e, su domanda dei genitori entro 24 ore, anche per i prodotti del concepimento sotto le 20 settimane [3]. In assenza di tale richiesta, per questi ultimi le prassi regionali divergono, oscillando tra l'avvio a sepoltura e la gestione come rifiuto sanitario a rischio infettivo.

Tutto il resto del materiale organico prodotto in sala operatoria, quali placente, tessuti, organi e parti anatomiche *non* riconoscibili, è rifiuto sanitario, classificato nel sottocapitolo 18 01 dell'Elenco europeo dei rifiuti, significativamente rubricato “rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie” [4]. Nella prassi delle strutture sanitarie italiane questi materiali sono conferiti con il codice EER 180103* quali rifiuti pericolosi a rischio infettivo, e come tali “richiedono particolari sistemi di gestione” [1][5]: doppio imballaggio dedicato con la scritta “Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo” e il simbolo del rischio biologico, tracciabilità documentale, trasporto in regime di merci pericolose e destino obbligato alla termodistruzione in impianti autorizzati [1][6]. L'inquadramento italiano è del resto allineato a quello internazionale: l'Organizzazione Mondiale della Sanità classifica tessuti, organi, fluidi e parti del corpo tra i *pathological waste*, all'interno di quel 15% circa di rifiuti sanitari considerati pericolosi, a fronte di un 85% assimilabile ai rifiuti ordinari [7][8].

La qualifica di rifiuto, peraltro, non è immediata né automatica. La placenta inviata all'esame anatomopatologico è un campione diagnostico, non un rifiuto, e conserva tale natura finché l'accertamento non è concluso: il rifiuto nasce nel momento in cui la struttura se ne disfa, ed è da quel momento che entrambi gli orologi cominciano a correre.

LA BIOLOGIA

3. L'orologio biologico: ciò che il freddo ferma

Il primo orologio è quello della biologia. Un tessuto organico a temperatura ambiente è un substrato ideale per la proliferazione microbica: la degradazione produce odori, percolato e bioaerosol, deteriora le condizioni igieniche del locale di deposito ed espone gli operatori, e il vicinato, a un rischio crescente con il passare delle ore. È la ragione per cui le linee guida internazionali trattano il tempo e la temperatura come le due variabili di controllo dello stoccaggio: le indicazioni elaborate nel quadro della Convenzione di Basilea prescrivono di conservare i rifiuti infettivi e patologici separatamente dagli altri, a temperatura non superiore a 8 °C, proprio “per prevenire la putrefazione”; e in assenza di refrigerazione fissano tempi massimi di giacenza di 24-48 ore nei climi caldi e di 48-72 ore in quelli temperati [9]. Il manuale OMS di riferimento, il cosiddetto *Blue Book*, dedica allo stoccaggio refrigerato un'attenzione analoga [7].

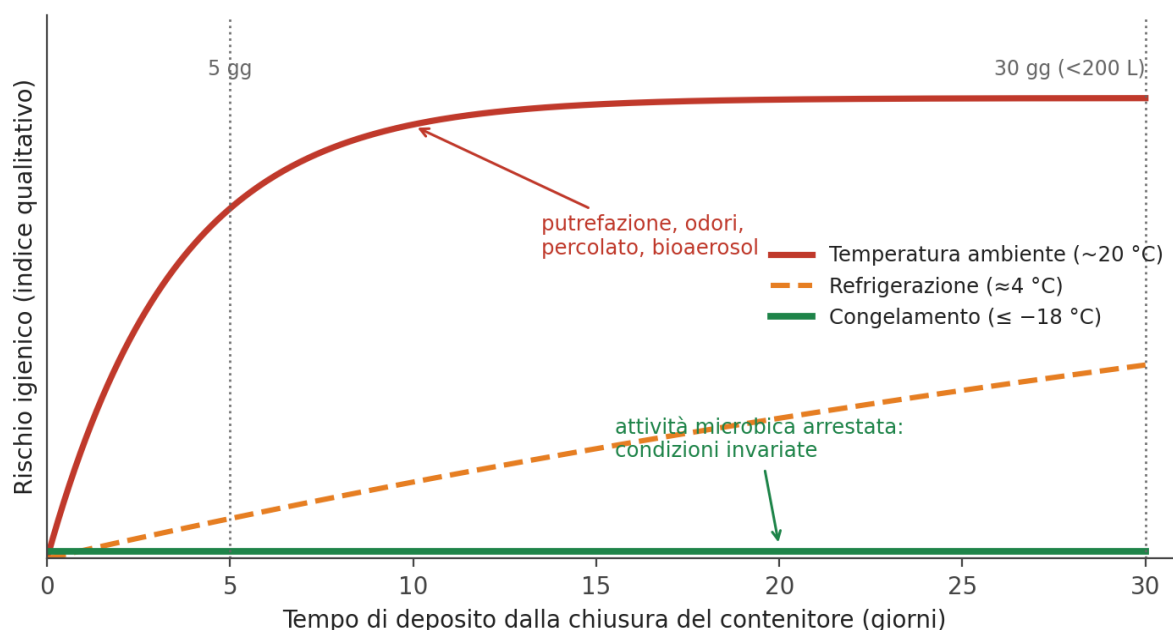


Figura 1 — schema qualitativo dell'evoluzione del rischio igienico (carica microbica, odori, percolato, bioaerosol) in funzione del tempo di deposito, alle tre condizioni termiche rilevanti. Sotto il punto di congelamento l'attività microbica è arrestata e le condizioni del rifiuto restano invariate lungo l'intera finestra di legge. Elaborazione qualitativa su [9][10].

Il congelamento porta questa logica alla sua conseguenza più radicale. Come è ben documentato dalla microbiologia della conservazione, il freddo profondo arresta le attività dei microrganismi responsabili della degradazione e “congela” letteralmente lo stato del materiale [10]. La placenta chiusa nel suo doppio imballaggio ed entrata nel pozzetto il giorno del parto è, dal punto di vista igienico-sanitario, la stessa che ne uscirà al momento del ritiro: nessuna putrefazione, nessun odore, nessun percolato, nessuna carica microbica in crescita nel locale di deposito. L'orologio biologico è fermo.

C'è però un corollario della stessa letteratura scientifica che va enunciato con altrettanta chiarezza, perché fonda la qualificazione giuridica dell'operazione: **il congelamento conserva, non risana**. Il freddo arresta l'attività microbica ma non abbate in modo affidabile la carica: molti microrganismi sopravvivono al congelamento in stato di quiescenza e possono riattivarsi allo scongelamento [10]. Ciò che esce dal pozzetto è, sotto il profilo del rischio infettivo, esattamente ciò che vi è entrato. Ed è precisamente per questo che il congelamento non è un trattamento, né può essere confuso con esso.

IL DIRITTO

4. Conservazione, non trattamento: la distinzione che regge tutto

Il D.P.R. 254/2003 conosce un solo trattamento del rifiuto a rischio infettivo alternativo all'avvio diretto in termodistruzione: la *sterilizzazione*, disciplinata dall'art. 7. Si tratta di un'operazione tecnologicamente e giuridicamente qualificata, abbattimento certificato della carica microbica fino a un livello di sicurezza di sterilità (SAL) non inferiore a 10^{-6} , secondo norma tecnica UNI, in impianti autorizzati ai sensi del D.lgs. 152/2006 [11]. La sterilizzazione modifica la natura del rifiuto, tanto che il decreto vi ricollega un regime di gestione alleggerito.

Il congelamento è l'esatto contrario: non modifica nulla. Non abbatte la carica microbica, non altera la composizione del rifiuto, non ne cambia la classificazione né la destinazione. È, in termini giuridici, una *modalità di custodia* del deposito temporaneo, e trova il proprio ancoraggio testuale proprio nella norma che quel deposito disciplina. L'art. 8 del D.P.R. 254/2003 richiede infatti che il deposito temporaneo dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo sia effettuato "in condizioni tali da non causare alterazioni che comportino rischi per la salute" [1]. La norma non prescrive un mezzo: prescrive un risultato. Il pozzetto dedicato è lo strumento che quel risultato realizza nel modo tecnicamente più robusto, al punto che, per il segmento successivo della filiera (il deposito preliminare presso i soggetti autorizzati), è lo stesso decreto a contemplare espressamente "l'utilizzo di sistemi di refrigerazione" [1][2].

Chi congela, dunque, non tratta e non smaltisce: conserva, in adempimento, non in elusione, di un obbligo di legge. La distinzione non è un sofisma classificatorio. Dal suo rispetto dipende il perimetro delle autorizzazioni necessarie: nessuna, per il deposito temporaneo presso il produttore, che resta sotto la sua responsabilità.

I TERMINI

5. L'orologio normativo: ciò che il freddo non ferma

Per i rifiuti sanitari a rischio infettivo il legislatore non si è affidato soltanto alla clausola prestazionale delle "condizioni tali da non causare alterazioni": ha aggiunto un termine rigido. Il deposito temporaneo "può avere una durata massima di cinque giorni dal momento della chiusura del contenitore"; termine esteso a trenta giorni, "nel rispetto dei requisiti di igiene e sicurezza e sotto la responsabilità del produttore", per quantitativi inferiori a 200 litri [1][2].

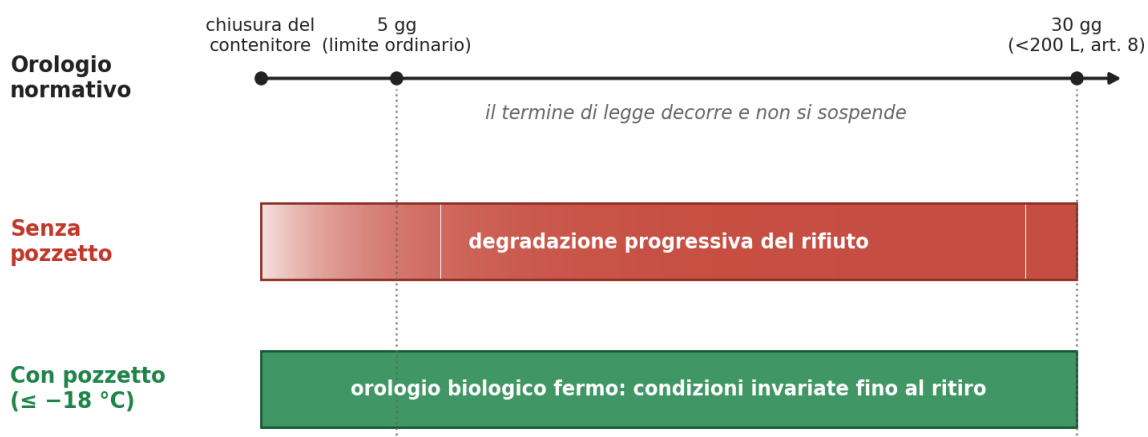


Figura 2 — i "due orologi" del deposito temporaneo ex art. 8 D.P.R. 254/2003. Il termine normativo (5 giorni, esteso a 30 per quantitativi inferiori a 200 litri) decorre dalla chiusura del contenitore e non è sospeso dal congelamento; il pozzetto mantiene però invariate le condizioni del rifiuto lungo l'intera finestra, realizzando il requisito delle "condizioni tali da non causare alterazioni".

Il congelamento non sospende, non interrompe e non proroga questi termini. L'orologio normativo parte con la chiusura del contenitore e corre anche dentro il pozzetto, a -20°C , esattamente come correrebbe a temperatura ambiente. Il freddo garantisce che il termine di legge trascorra *senza alterazioni*, che è ciò che la norma chiede, ma non ne regala un giorno di più. Per una struttura con produzione contenuta di rifiuti a rischio infettivo, la finestra operativa realistica è quella dei trenta giorni sotto la soglia dei 200 litri: il pozzetto è ciò che permette di percorrerla per intero in piena sicurezza igienica, non ciò che consente di oltrepassarla.

La formula che si raccomanda di adottare nelle procedure interne è, di conseguenza, questa: *il congelamento a temperatura non superiore a -18°C in apparecchiatura dedicata costituisce misura di garanzia delle condizioni di cui all'art. 8 del D.P.R. 254/2003, ferma restando la durata massima del deposito temporaneo ivi prevista.*

Vale la pena notare, in chiave di policy, un disallineamento tra i due livelli regolatori che qui si incontrano. Entrambi combinano condizioni termiche e limiti di tempo, ma secondo logiche diverse: nelle indicazioni internazionali la durata ammessa dello stoccaggio è funzione della temperatura, più freddo, più tempo [9], mentre nella disciplina italiana i termini del deposito temporaneo restano invariati rispetto alle condizioni termiche, che rilevano soltanto come presidio entro scadenze date. Il decreto, del resto, già contempla espressamente i sistemi di refrigerazione, ma per il solo deposito preliminare presso gli impianti autorizzati. Un futuro aggiornamento della disciplina, risalente al 2003, potrebbe estendere quella logica al deposito temporaneo presso il produttore, graduando i termini in funzione di condizioni termiche certificate, come le migliori pratiche internazionali prevedono da tempo.

I BENEFICI

6. Igiene, lavoro, logistica, resilienza

I vantaggi della soluzione si dispongono su quattro piani, accomunati da un tratto distintivo: a valle non c'è un recupero di materia da preservare, ma persone e processi da proteggere.

Il primo piano è igienico-sanitario, ed è quello già descritto: l'arresto della degradazione elimina alla radice odori, percolato e bioaerosol dal locale di deposito, che resta un ambiente asciutto, inodore e a carica microbica controllata.

Il secondo è la tutela di chi lavora. Il rifiuto organico in attesa di ritiro non è movimentato, ispezionato o "gestito" nella sua fase più critica: entra nel pozzetto confezionato e ne esce confezionato, riducendo al minimo le occasioni di esposizione degli operatori [12].

Il terzo è logistico-economico. Il ritiro dei rifiuti a rischio infettivo si paga, tipicamente, a chiamata e a peso; la possibilità di programmare i conferimenti dentro la finestra di legge, invece di subirli sotto la pressione della degradazione, significa meno viaggi, meno costi di servizio e meno emissioni da trasporto, secondo una logica di razionalizzazione dei giri di raccolta con conseguenti benefici economici e ambientali. Con un vantaggio ulteriore e specifico: la qualità della programmazione riduce anche il rischio di sfiorare i termini, che per questi rifiuti costituisce violazione sanzionata.

Il quarto piano è il più attuale: la resilienza. La pandemia ha mostrato che i sistemi di gestione dei rifiuti sanitari lavorano bene finché la logistica funziona, e vanno in sofferenza quando i volumi crescono o i ritiri saltano, come è accaduto su scala globale con l'impennata dei rifiuti a rischio infettivo del 2020-2021 [13]. Il pozzetto dedicato è, in questa prospettiva, un *buffer*: disaccoppia la produzione del rifiuto dall'irregolarità del servizio di ritiro, entro i limiti di legge, e trasforma un'emergenza igienica potenziale in un'attesa ordinata. È una piccola infrastruttura di continuità operativa, prima ancora che una soluzione anti-odore.

LE CONDIZIONI

7. Le condizioni per farlo bene

Perché la soluzione regga, a un audit come a un'ispezione, devono essere rispettate alcune condizioni operative, che le procedure interne dovrebbero cristallizzare per iscritto.

L'apparecchiatura deve essere a uso esclusivo per i rifiuti, mai promiscua con farmaci, campioni diagnostici o alimenti; identificata con la scritta e il simbolo del rischio biologico; collocata nel locale di deposito temporaneo o in area dedicata ad accesso controllato, con chiusura a chiave. Il rifiuto entra nel pozzetto già confezionato a norma, doppio imballaggio dedicato, contenitore chiuso, e su ogni contenitore è riportata in modo ben visibile la data di chiusura, dalla quale decorre il termine di legge [1]. La temperatura è monitorata e registrata in continuo, con un allarme di soglia che segnali tempestivamente guasti e interruzioni di corrente: è il vero punto di vigilanza del sistema, perché un congelatore fermo per giorni con un carico organico all'interno è lo scenario che vanifica ogni beneficio. La procedura deve infine prevedere la sanificazione periodica del vano, la condotta in caso di anomalia e il raccordo con gli adempimenti di tracciabilità (registrazione di carico nei termini, formulario alla movimentazione) che per questi rifiuti seguono il regime dei rifiuti pericolosi [1][6].

LA SINTESI

8. Due orologi, una buona gestione

Il congelamento in pozzetto dedicato non è una scorciatoia né una zona grigia: è una modalità di custodia che realizza, nel modo tecnicamente più solido, la condizione che la legge stessa impone al deposito temporaneo. Il quadro si tiene in una simmetria semplice. L'orologio biologico si ferma con la tecnica: temperatura controllata, confezionamento integro, monitoraggio. L'orologio normativo si rispetta con l'organizzazione: data di chiusura visibile, ritiri programmati dentro la finestra dei termini, tracciabilità puntuale. Nessuno dei due strumenti può sostituire l'altro, ed è la loro combinazione a trasformare il punto più fragile della filiera, l'attesa del ritiro, in una fase governata.

Riferimenti

- [1] D.P.R. 15 luglio 2003, n. 254, *Regolamento recante disciplina della gestione dei rifiuti sanitari a norma dell'articolo 24 della legge 31 luglio 2002, n. 179*, in particolare artt. 2, 3, 7, 8 e 10.

-
- [2] D.lgs. 3 aprile 2006, n. 152, *Norme in materia ambientale*, Parte IV.
- [3] D.P.R. 10 settembre 1990, n. 285, *Approvazione del regolamento di polizia mortuaria*.
- [4] Decisione 2000/532/CE, come modificata dalla decisione 2014/955/UE (Elenco europeo dei rifiuti), capitolo 18, sottocapitolo 18 01.
- [5] D.P.R. 254/2003, art. 2, comma 1, lett. h) e Allegato I (organi e parti anatomiche non riconoscibili tra i rifiuti che richiedono particolari sistemi di gestione).
- [6] Accordo ADR, classe 6.2 (materie infettanti), UN 3291.
- [7] Chartier, Y., Emmanuel, J., Pieper, U., Prüss, A., Rushbrook, P., Stringer, R., Townend, W., Wilburn, S., Zghondi, R. (eds.), *Safe Management of Wastes from Health-Care Activities*, 2nd ed., World Health Organization, Geneva, 2014.
- [8] World Health Organization, *Health-care waste — Fact sheet*, WHO, Geneva (ed. corrente).
- [9] UNEP – Secretariat of the Basel Convention, *Factsheet: Healthcare or Medical Waste*, 2020.
- [10] Archer, D.L., *Freezing: an underutilized food safety technology?*, International Journal of Food Microbiology, 90(2), 2004, pp. 127-138. DOI: 10.1016/S0168-1605(03)00215-0.
- [11] D.P.R. 254/2003, art. 7 (sterilizzazione dei rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo; norma tecnica UNI 10384-1:1994).
- [12] Windfeld, E.S., Brooks, M.S.-L., *Medical waste management — A review*, Journal of Environmental Management, 163, 2015, pp. 98-108. DOI: 10.1016/j.jenvman.2015.08.013.
- [13] Klemeš, J.J., Fan, Y.V., Tan, R.R., Jiang, P., *Minimising the present and future plastic waste, energy and environmental footprints related to COVID-19*, Renewable and Sustainable Energy Reviews, 127, 2020, 109883. DOI: 10.1016/j.rser.2020.109883.