



DIPARTIMENTO
MALATTIE INFETTIVE

Protocollo della SORVEGLIANZA NAZIONALE DEL CONSUMO DI SOLUZIONE IDROALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI IN AMBITO OSPEDALIERO

(13 settembre 2024)

Gruppo di lavoro

Fortunato D'Ancona (Istituto Superiore di Sanità, Roma)

Luca Arnoldo (Azienda sanitaria universitaria Friuli Centrale, Udine)

Martina Barchitta (Università degli Studi di Catania, Catania)

Alessandra Caramia (Scuola di Specializzazione in Igiene e Medicina preventiva, Università di Foggia)

Giulia Fadda (Istituto Superiore di Sanità, Roma)

Carlo Gagliotti (Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna, Bologna)

Claudia Isonne (Istituto Superiore di Sanità, Roma)

Angelo Pan (Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Cremona, Cremona)

Enrico Ricchizzi (Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna, Bologna)

Elena Vecchi (Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare, Regione Emilia-Romagna, Bologna)

Attività sviluppata con il supporto tecnico e finanziario dal Ministero della Salute - CCM 2019
"Sostegno alla Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza anche a supporto del PNCAR"

Sommario

Sintesi delle modifiche rispetto al protocollo 25/11/2021.....	3
Razionale.....	3
La sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica in ambito ospedaliero in Italia	10
Introduzione.....	10
Obiettivi.....	11
Metodo di raccolta dati per la sorveglianza	11
Gestione della sorveglianza a livello centrale.....	11
Raccolta dei dati a livello di Regione/P.A.....	11
Trasmissione dei dati raccolti a livello centrale	13
Azioni a livello centrale	14
Azioni a livello Regionale/P.A.....	14
Definizioni	14
Allegato 1: schermate con informazioni per generazione file ZIP da parte delle strutture	15
Allegato 2: Diagramma di flusso sorveglianza CSIA	18
Allegato 3: Elenco discipline di degenza e codici ministeriali	19

Sintesi delle modifiche rispetto al protocollo 25/11/2021

- La raccolta dati avviene esclusivamente mediante piattaforma WEB (soluzione consigliata) e caricamento di dati massivo (CSV/Excel). La trasmissione delle schede Excel (ex allegati 3 e 4) non è più accettata.
- A partire da questa versione del protocollo, i consumi relativi all'area Emergenza Urgenza non devono più essere riportati come dato disaggregato dell'area di degenza (tabella 3 della schermata di inserimento). A causa della complessità e della natura mista di tale area, i relativi dati vanno inseriti nell'area "non degenza" del secondo livello di raccolta, all'interno della tabella 2 della schermata di inserimento (Allegato 1)".

Razionale

L'igiene delle mani è scientificamente riconosciuta come elemento fondamentale nella riduzione della trasmissione dei microrganismi patogeni tra operatore e paziente e viceversa. L'importanza del suo ruolo è stata più volte sottolineata da tutte le istituzioni nazionali e internazionali inclusi i Centers for Disease Control and Prevention (CDC) e l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Infatti, alla luce delle evidenze emerse dai vari studi osservazionali i CDC, già nel 2002, hanno prodotto le proprie linee guida sull'igienizzazione delle mani mentre l'OMS ha promosso la sensibilizzazione lanciando nel 2005 la campagna "*Clean Care is Safer Care*" successivamente incentivata nel 2009, con una nuova campagna "*SAVE LIVES: clean your hands*" e con la pubblicazione, nello stesso anno, delle "Linee guida sull'igiene delle mani nell'assistenza sanitaria"¹.

L'OMS ha inoltre sancito, sempre per mezzo delle stesse linee guida, che l'utilizzo dei prodotti a base alcolica rappresenta un'ottima scelta, alternativa, all'impiego di acqua e sapone (lavaggio delle mani), per l'igienizzazione routinaria delle mani nelle aree di assistenza sanitaria con la sola eccezione dei casi in cui le stesse mani risultino visibilmente sporche e/o contaminate da sangue e/o da altri fluidi corporei, oppure dopo la provata, o fortemente sospetta, esposizione a potenziali patogeni sporigeni e/o dopo l'uso dei servizi igienici. Questo perché l'utilizzo dei prodotti a base alcolica ha dimostrato di avere il vantaggio, rispetto al lavaggio delle mani con acqua e sapone, di eliminare la maggior parte dei microrganismi, inclusi i virus, in breve tempo (20-30 secondi) offrendo allo stesso tempo un'ottima tollerabilità dermatologica. L'efficacia viene dimostrata, in maniera evidente, se le due procedure vengono confrontate a parità di tempo impiegato nel lavaggio delle mani². Altri importanti vantaggi pratici rilevati con l'utilizzo della soluzione idroalcolica sono: la possibilità di renderla disponibile al letto del paziente, di non necessitare di particolari infrastrutture (es. rubinetti, lavandini, ecc.), acqua pulita, sapone e asciugamani. In conclusione, soprattutto nelle strutture che presentano delle criticità nella distribuzione dei punti d'acqua, l'impiego

¹ World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care: first global patient safety challenge: clean care is safer care. Geneva, Switzerland: World Health Organization, Patient Safety; 2009.

² Pittet D et al. Hand hygiene and patient care: pursuing the Semmelweis legacy. Lancet Infectious Diseases, 2001 (April):9-20.

della soluzione idroalcolica rappresenta sicuramente uno dei mezzi più efficaci per l'igienizzazione delle mani.

Già in precedenza, pubblicazioni OMS sulla valutazione delle misure di controllo delle infezioni nelle strutture sanitarie, avevano enfatizzato il ruolo della corretta igiene delle mani come misura fondamentale di prevenzione delle malattie infettive trasmissibili poiché, tale pratica, ha dimostrato di ridurre la circolazione dei patogeni responsabili^{3,4}. È stato stimato che, a 11 anni dalla pubblicazione delle stesse linee guida dell'OMS, attraverso una corretta igiene delle mani da parte di tutti gli operatori che lavorano nel sistema sanitario, si potrebbe ancora oggi ottenere una riduzione dell'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) fino al 40%. Considerando che si stima che in Europa e nello Spazio economico europeo (UE/SEE) si verificano ogni anno più di 3,5 milioni di ICA, che causano più di 90 mila decessi e corrispondono a più di 2,5 milioni di anni di vita persi a causa della disabilità (DALYs)⁵, è facile comprendere come l'aderenza a svolgere, in maniera corretta e accurata, una semplice procedura come l'igiene delle mani da parte di tutti gli operatori sanitari, possa comportare enormi vantaggi sia dal punto di vista sanitario che economico. Infatti, è stato stimato che i costi totali della implementazione della corretta igienizzazione delle mani ammonterebbero a meno del 2% dei costi attribuibili alle ICA evitate⁶. Anche a livello italiano i vantaggi sarebbero rilevanti considerando l'ampio numero di queste infezioni come riportato, dall'ultimo studio di prevalenza puntuale delle ICA in Europa (PPS ECDC 2022-2024) in cui risulta che in Italia, il numero di pazienti con almeno una ICA ospedaliera è stato di 10.397 con una prevalenza del 10,7% (stima corretta dopo la validazione dei dati)⁷.

Il raggiungimento dell'obiettivo di una alta aderenza all'igiene delle mani è solo apparentemente facile da perseguire poiché è dimostrato che nella realtà, fino ad oggi, gli operatori sanitari, non sempre sono pronti al cambiamento delle abitudini lavorative quotidiane, tra le quali anche le modalità con cui viene eseguita l'igienizzazione delle mani.

Infatti, l'adesione alle nuove indicazioni viene frenata dalla persistenza delle "vecchie abitudini" che si sono consolidate nel tempo, abitualmente svolte con modalità ritualistiche e continuamente rafforzate dalle, seppur errate, pratiche collettive. Tutto ciò si verifica nonostante gli stessi operatori sovente riconoscano e condividano l'importanza, in termini di prevenzione delle ICA, delle raccomandazioni prescritte. Questo problema è stato messo in particolare risalto da una review fatta dalla stessa OMS su studi pubblicati tra il 1981 e il 2004. Dai risultati ottenuti, riportati nelle sopra citate linee guida, è stato rilevato che l'adesione all'igiene delle mani, tra gli operatori sanitari, è scarsa, risultando infatti mediamente pari al 38,7% (range 5-81%)¹. Inoltre, un altro studio ha mostrato che questa

³ Ayliffe AJ. Recommendations for the control of methicillin-resistant staphylococcus aureus (MRSA). Geneva, World Health Organization, 1996.

⁴ WHO/WPRO/SEARO. Practical guidelines for infection control in health care facilities. Geneva: WHO/WPRO/SEARO, 2004.

⁵ ECDC Healthcare-associated infections. Ultimo accesso 31/07/2024 <https://www.ecdc.europa.eu/en/healthcare-associated-infections>

⁶ Pittet D, Sax H, Hugonnet S, Harbarth S. Cost implications of successful hand hygiene promotion. Infect Control Hosp Epidemiol 2004; 25 (3): 264-6.

⁷ European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; 2024.

pratica preventiva, quando eseguita, viene abitualmente svolta in modo errato, frettoloso e utilizzando frequentemente quantità di igienizzante non sufficiente⁸.

In Italia, fino al 2020, sono stati condotti molti studi osservazionali per valutare l'adesione alle procedure di igienizzazione delle mani da parte degli operatori sanitari. Questi però si sono limitati principalmente a registrare le situazioni solo a livello regionale o addirittura locale. In tutte le pubblicazioni sono state però costantemente registrate delle percentuali di adesione nettamente inferiori a quelle auspiccate del 75%, come riportato nelle linee guida redatte dall'OMS. Inoltre, è stata sempre rilevata una forte variabilità delle stesse percentuali non solo passando da un territorio all'altro ma, addirittura, all'interno di una stessa struttura, tra i differenti reparti oppure confrontando i diversi profili professionali. Ad esempio Saint *et al.*⁹ ha registrato, in Toscana, che l'adesione all'igiene delle mani variava sostanzialmente tra le unità assistenziali indagate da un minimo del 6% a un massimo del 66% per il personale medico e dal 19% al 56% per il personale infermieristico. Analogamente, Musu *et al.*¹⁰ registrava dei risultati di adesione altamente variabili tra il personale impiegato in sei diverse unità di terapia intensiva incluse nel suo studio. Infine, Petrilli *et al.*¹¹ ha dimostrato che l'attenzione alle procedure di igiene cambiava sensibilmente se si metteva a confronto lo stesso personale, di due unità di malattie infettive, in due periodi differenti. Infatti, confrontando l'adesione registrata nell'anno 2013 con quella notificata durante l'anno precedente, ha evidenziato che tra gli infermieri si era registrata una diminuzione (passando dal 36% al 24%) mentre di contro, tra il personale medico, si era invece registrato un incremento (dal 51% al 63%). In conclusione, possiamo dire che i dati riportati indicano che, in Italia, non c'è stata un'attenzione adeguata a questo importante aspetto di prevenzione e che l'attenzione dipenda più dalle abitudini o dalla formazione del singolo professionista piuttosto che da una vera e propria strutturazione del sistema assistenziale. Moro *et al.*¹² ha però dimostrato, per mezzo di uno studio condotto a livello nazionale, la fattibilità e l'efficacia di una campagna di promozione ed implementazione dell'adesione all'igiene delle mani su larga scala. L'azione promossa su 65 strutture ospedaliere, distribuite su tutto il territorio italiano, ha infatti determinato un sensibile miglioramento, nelle stesse strutture, della compliance alle procedure di igienizzazione delle mani in tutti i tipi di reparti, in tutte le categorie professionali e in tutte le indicazioni che richiedono tale attività. Lo stesso studio ha inoltre verificato la persistenza dell'effetto della campagna svolta dopo sette anni dal suo termine.

Il rimarcevole insuccesso, dopo oltre 11 anni, nell'acquisire in modo universale la giusta motivazione da parte del personale sanitario ad aderire pienamente ed efficacemente alle

⁸ Larson EL et al. Quantity of soap as a variable in handwashing. *Infection Control*, 1987, 8:371-375.

⁹ Saint S., Bartoloni A., Virgili V., Mannelli F., Fumagalli S., Di Martino P., Conti A., Kaufman S. R., Gensini G.F., Conti A. Marked variability in adherence to hand hygiene: a 5-unit observational study in Tuscany. *Am J Infect Control*. 2009 May;37(4):306-10.

¹⁰ Musu M., Lai A., M. Mereu N., Galletta M., Campagna M., Tidore M., Piazza M. F., Spada L., Massidda M. V., Colombo S., Mura P., Coppola R. C. . Assessing hand hygiene compliance among healthcare workers in six Intensive Care Units. *J Prev Med Hyg*. 2017 Sep;58(3): E231-E237

¹¹ C. M. Petrilli, E. Mantengoli, S. Saint, K. E. Fowler, A. Bartoloni. The effect of merging two infectious disease units on hand hygiene adherence in Italy. *J Infect Prev*. 2017 May;18(3):144-147

¹² Moro ML, Morsillo F, Nascetti S, Parenti M, Allegranzi B, Pompa MG, Pittet D. Determinants of success and sustainability of the WHO multimodal hand hygiene promotion campaign, Italy, 2007-2008 and 2014. *Euro Surveill*. 2017 Jun 8;22(23):30546.

linee guida per l'igiene delle mani suggerisce, quindi, che modificare i comportamenti, in questo ambito, è un compito complesso che necessita di un'azione di tipo multimodale agendo sui vari aspetti che influenzano i comportamenti stessi e richiedendo il coinvolgimento attivo di gruppi promotori composti da professionisti di diversi settori.

L'OMS attraverso le sue linee guida ha proposto un possibile programma da attuare per ottenere l'implementazione all'adesione alla corretta igiene delle mani che si basa sull'applicazione di azioni mirate da attuare sia nel breve che nel lungo periodo, atte ad ottenere una corretta modifica dei comportamenti da parte degli operatori sanitari. I principali bersagli proposti per migliorare l'adesione sono:

- **educazione e formazione:** insegnando e formando continuamente il personale sanitario sul come, quando e perché lavarsi le mani;
- **motivazione:** per mezzo di una continua sensibilizzazione del personale sanitario, da parte della dirigenza ospedaliera, sull'importanza del ruolo svolto dall'igienizzazione delle mani in termini di prevenzione delle malattie trasmissibili, ponendo la corretta adesione ad essa come obiettivo prioritario da perseguire nella struttura giorno dopo giorno;
- **rafforzamento del comportamento:** raggiungibile anche attraverso l'impiego di campagne di comunicazione (es. manifesti, opuscoli informativi tascabili, report sui risultati delle sorveglianze e degli obiettivi raggiunti, etc.);
- **modifiche di sistema:** che possono essere suddivise in:
 - **modifiche di struttura:** promuovendo l'utilizzo di prodotti a base alcolica, ad esempio, rendendoli facilmente accessibili attraverso l'installazione di dispenser su tutti i punti strategici della struttura sanitaria (zone ad alto accesso, ambulatori, stanze di degenza, etc.) ma consentendo, allo stesso tempo, un facile accesso alle infrastrutture che permettano di eseguire il lavaggio delle mani con acqua e sapone che rimane tutt'oggi una misura efficace di prevenzione delle malattie e di contrapposizione alla diffusione degli agenti patogeni;
 - **modifiche di rapporto:** promuovendo i comportamenti corretti e notificando quelli non appropriati ad esempio istituendo dei meccanismi premianti (nel primo caso) e/o sanzionatori (nel secondo caso).

L'OMS oltre alla produzione delle linee guida del 2009, allo scopo di sensibilizzare ulteriormente gli addetti all'assistenza sanitaria sull'importanza di questo aspetto, ha inoltre indicato il 5 maggio quale giornata mondiale di promozione dell'igiene delle mani.

È stato dunque provato che l'applicazione di interventi isolati non ha mai prodotto cambiamenti stabili nei comportamenti abituali del personale e che, per poter ottenere dei risultati tangibili e permanenti, appare evidente la necessità di attuare procedure multisettoriali, mirate e adattabili agli specifici contesti in cui esse vengono applicate.

In particolare, per poter raggiungere un'implementazione dell'adesione alle procedure per una corretta igienizzazione delle mani da parte del personale, il processo da attuare presenta sicuramente tempi non definiti, richiede fin dalle prime fasi un'attenta pianificazione strategica e necessita di una promozione e di un monitoraggio continuo del corretto atteggiamento anche quando i traguardi risultino essere raggiunti e consolidati.

Il personale sanitario può essere anche spinto ad adottare le corrette procedure di igienizzazione delle mani attraverso l'intervento di opinion leader o meccanismi di emulazione verso un appropriato comportamento.

Il monitoraggio è, come precedentemente detto, uno degli aspetti di fondamentale importanza per il raggiungimento degli obiettivi prefissati in quanto, se correttamente attuato, può contribuire a identificare i punti di forza e le criticità dei programmi attuati e consentire il loro continuo miglioramento. La stessa OMS, attraverso le suddette linee guida, ha proposto alcuni modelli utilizzabili per il monitoraggio di cui si evidenziano brevemente di seguito le modalità di attuazione, i vantaggi e gli svantaggi:

- **osservazione diretta:** questo sistema rappresenta attualmente lo standard di riferimento e il metodo più affidabile per valutare il grado di adesione, da parte del personale sanitario, alle procedure di igienizzazione delle mani. Tale metodica, in quanto valutazione diretta, necessita di personale dedicato a svolgere il ruolo di osservatore.
 - **Vantaggi:** permette una valutazione accurata attraverso una raccolta dati puntuale nelle situazioni in cui l'igiene delle mani riveste un ruolo più importante da un punto di vista clinico-epidemiologico. Inoltre, permette la possibilità di monitorare eventuali procedure cautelari associate (es. corretto utilizzo dei guanti). Infine, il monitoraggio può essere focalizzato per categoria di operatore sanitario, per unità operativa o reparto e, qualora lo si ritenga opportuno, può rappresentare un momento di formazione o di richiamo al personale sulle corrette azioni da compiere.
 - **Svantaggi:** sicuramente la necessità di risorse dedicate è l'ostacolo maggiore per l'attuazione di questo metodo, sia in termini di costi che di tempo, nonché su eventuali problematiche sull'accettazione dei controlli. Sui costi incide la necessità di utilizzare personale dedicato e opportunamente formato in modo da rendere omogenee e affidabili le misurazioni rilevate, mentre sul tempo pesano la raccolta dati e le procedure di analisi per la restituzione dei risultati. Altra nota importante è che l'acquisizione dei dati e di conseguenza la produzione dei risultati può essere soggetta ad errore "operatore dipendente".

L'OMS, per poter abbattere significativamente i costi della gestione di questa tipologia di modello indica, come potenzialmente applicabili, le seguenti due varianti:

- **l'impiego dei pazienti come osservatori.** In questo caso però gli svantaggi limitanti saranno rappresentati dalla difficoltà di formare lo stesso paziente alla funzione di osservatore e nel far superare il naturale disagio nello svolgere

il ruolo di controllore nei confronti dei propri operatori sanitari. Infine, altro limite importante è che questa variante non potrà essere applicata nel caso di pazienti gravi e/o non autosufficienti;

- **l'autovalutazione da parte degli stessi operatori sanitari.** Con l'acquisizione in autonomia dei dati, proposta da questa variante, è stato dimostrato che il fattore fortemente limitante è rappresentato dal ripetuto rilevamento di risultati gravati, come si può facilmente intuire, da un significativo errore di sovrastima. Da ciò ne deriva che sarà molto probabile che i dati di consumo calcolati differiranno sensibilmente, in eccesso, dal reale consumo effettuato;
- **osservazione elettronica:** si attua attraverso l'impiego di erogatori elettronici o comunque altra strumentazione elettronica che permettono di registrare, per ogni dispositivo, il numero di volte che si ricorre al suo utilizzo e quindi di risalire alla quantità di prodotto erogato. Per una osservazione più avanzata è possibile pensare di associare, a tali dispositivi, degli impianti che permettano di quantificare il numero di accessi all'interno della stanza di degenza.
 - **Vantaggi:** la semplicità e l'omogeneità con cui i dati possono essere registrati e raccolti rappresentano i pregi più importanti di questo sistema di osservazione. Inoltre, non necessitando di un osservatore per la raccolta dati, l'altro importante vantaggio riscontrato è che la seguente procedura non può essere soggetta ad errori "operatore dipendenti".
 - **Svantaggi:** le difficoltà di applicazione sono rappresentate dai costi iniziali di installazione dei dispositivi e successivamente per mantenere il loro corretto funzionamento. Altri fattori che possono limitare tale sistema sono sia la mancata accettazione, da parte del personale sanitario, del sistema di valutazione che l'impossibilità di poter correlare l'utilizzo dei dispositivi con le occasioni che richiedono effettivamente la necessità di igienizzare le mani;
- **osservazione indiretta:** prevede la misurazione del quantitativo dei prodotti utilizzati per l'igienizzazione delle mani, da parte del personale sanitario, attraverso i flussi di consumo. L'unità di grandezza proposta dall'OMS, con cui esprimere i risultati ottenuti per il consumo di soluzione idroalcolica, è "Litri di soluzione idroalcolica consumati per 1000 giornate di degenza ordinaria (CSIA/1000 GDO)". La stessa OMS indica come standard di riferimento un consumo medio di 20 litri di CSIA/1.000 GDO ed almeno una percentuale di adesione all'igiene delle mani $\geq 75\%$.
 - **Vantaggi:** la semplicità e la rapidità per la raccolta e l'analisi dei dati, il basso costo per l'attivazione e la gestione del sistema e il vantaggio di poter usufruire di risultati privi di errori "operatori dipendenti" rappresentano sicuramente i pregi più rilevanti di questa modalità di osservazione. Altro vantaggio rilevato è che, tale modello, può essere applicato a vari livelli (es. regionale, aziendale, reparto etc.).
 - **Svantaggi:** l'ostacolo maggiore è rappresentato dai molti fattori che possono determinare da un lato una valutazione non corretta (es. case mix, carico di lavoro, etc.) e dall'altro una distorsione (es. sovrastima per il contributo dato al consumo da parte di pazienti, caregiver e/o visitatori) dei risultati ottenuti.

Nello specifico, la sovrastima porterà a rilevare dei valori di prodotto erogato diverso, in eccesso, dal reale uso fatto da parte del solo personale sanitario. Possiamo però contenere tale errore limitando l'applicazione di questo modello ai soli reparti di degenza che risultano poi essere quelli esposti a un maggiore rischio di sviluppo e diffusione di ICA e ciò permetterà di giungere ad una stima attendibile dell'adesione da parte del personale sanitario all'igienizzazione delle mani. Infine, tale modalità, ha il limite di richiedere frequentemente una ridefinizione dello standard di riferimento in relazione alle caratteristiche specifiche della struttura e i dati non possono essere in alcun modo ricondotti a specifiche professionalità o individui;

Alla luce di quanto detto, questo documento vuole essere promotore e riferimento informativo delle strategie di implementazione, promozione e controllo delle corrette pratiche di igienizzazione delle mani negli operatori sanitari.

Questo documento offre le indicazioni, agli amministratori della sanità e in generale a tutte le autorità sanitarie interessate, per procedere al monitoraggio, attraverso il metodo indiretto, del consumo di soluzione idroalcolica quale criterio per stimare l'adesione, da parte del personale sanitario, alle procedure d'igiene delle mani. L'opzione di svolgere la sorveglianza utilizzando il metodo indiretto è basata sui costi contenuti che essa richiede per la sua attivazione e gestione che garantiscono una maggiore sostenibilità da parte degli enti preposti alla formazione della rete. Inoltre, la semplicità e rapidità che caratterizzano la raccolta e l'analisi dei dati di questo metodo osservazionale, consentono una facile adesione alla sorveglianza.

Questo documento, nello specifico, è indirizzato alle istituzioni regionali per essere applicato nei vari contesti assistenziali per acuti del settore pubblico in cui è previsto un periodo di degenza da parte dei pazienti. Tale sorveglianza può essere estesa alle strutture private convenzionate e non convenzionate che dispongono di un codice ministeriale^{13 14}.

La precedente versione di questo documento (25 novembre 2021) ha avuto come scopo primario l'istituzione della rete di sorveglianza nazionale del CSIA con la richiesta, dell'invio obbligatorio di un set minimo di dati essenziali.

Nel tempo la sorveglianza è evoluta, non solo per l'inclusione di diverse tipologie di strutture (es. private convenzionate e no, centri di assistenza territoriale) e un maggior dettaglio dei dati in modo da poter disporre di informazioni in linea con le indicazioni fornite dal PNCAR, ma anche per l'attivazione di una piattaforma web per la trasmissione dei dati dalle Regioni all'Istituto Superiore di Sanità.

¹³ Ministero della Salute. Codici strutture di ricovero pubbliche, Istituti e centro di riabilitazione pubblici (RIA) ex art.26) e istituti penitenziari. https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1053

¹⁴ Ministero della Salute. Codici assegnati alle strutture di ricovero e alle altre strutture private https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&id=1051

La sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica in ambito ospedaliero in Italia

Introduzione

Fino all'attivazione della sorveglianza CSIA, finanziata dal Ministero della Salute - CCM 2019 "Sostegno alla Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza anche a supporto del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR)" in Italia non era presente un sistema, coordinato a livello nazionale, di sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica (CSIA) come indice indiretto dell'adesione, da parte del personale sanitario, alle adeguate procedure di igienizzazione delle mani, ma erano attivi solo a livello regionale (su poche realtà) o addirittura delle singole aziende/strutture sanitarie che, recependo le indicazioni promosse dall'OMS, si sono attivate in maniera indipendente.

Poiché il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2017-2020 prima e il PNCAR 2022-2025 poi prevedono, tra le altre attività, l'istituzione di una rete per la sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica come fattore strettamente correlato alla prevenzione e al contrasto delle ICA e del fenomeno dell'antimicrobico resistenza (AMR), nel 2019 l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) è stato incaricato, con un progetto nell'Area delle Azioni Centrali del Centro per il Controllo delle Malattie (CCM) del Ministero della Salute, di strutturare la sorveglianza. L'importanza di istituire un sistema di monitoraggio del consumo della soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani viene ribadita con il suo inserimento nel Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025 quale indicatore di monitoraggio degli obiettivi specifici del "programma di prevenzione delle ICA" (N°18) presente nel Programma Predefinito 10 (PP10) "misure per il contrasto dell'antimicrobico resistenza (AMR).

Nello specifico all'ISS è stata data la responsabilità, come obiettivo prioritario, di studiare, realizzare e gestire una sorveglianza che progressivamente coinvolga tutte le Regioni e Province Autonome Italiane e sia in grado di misurare il consumo di soluzione idroalcolica. Il sistema è diventato operativo nel novembre 2021 con la pubblicazione della Circolare del Ministero della Salute n. 55369 del 2.12.2021 e i dati raccolti relativi alle annualità 2020, 2021 e 2022 sono stati pubblicati su un articolo scientifico¹⁵.

I risultati dell'articolo supportano l'importanza del monitoraggio del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani attraverso il sistema di sorveglianza nazionale. La diminuzione del CSIA nel 2021 e, soprattutto, nel 2022 rispetto al 2020, rafforza la necessità di continuare gli sforzi per mantenere e migliorare gli standard sull'igiene delle mani raggiunti durante la pandemia.

¹⁵ Caramia, A.; Petrone, D.; Isonne, C.; Battistelli, F.; Sisi, S.; Boros, S.; Fadda, G.; Vescio, M.F.; Grossi, A.; Barchitta, M.; et al. Italian National Surveillance of Alcohol-Based Hand Rub Consumption in a Healthcare Setting—A Three-Year Analysis: 2020–2022. *J. Clin. Med.* 2024, 13, 3371. <https://doi.org/10.3390/jcm13123371>

Obiettivi

L'obiettivo specifico della sorveglianza è quello di monitorare nel tempo, a livello nazionale e regionale, il consumo di soluzione idroalcolica in ambito ospedaliero, in ogni ospedale pubblico per acuti presente nel territorio regionale/P.A.

Anche se inizialmente la sorveglianza è stata mirata a raccogliere dati dalle strutture pubbliche, essa oggi può anche raccoglierci dalle strutture private convenzionate e non convenzionate e dalle strutture socioassistenziali e sociosanitarie se dotate di codice ministeriale^{13 14} purché con giornate di degenza.

Il sistema è disegnato per poter facilmente dettagliare, in modo opzionale, la sorveglianza nazionale anche sul consumo dalle singole strutture a livello di area/disciplina (es. area chirurgica, medica, terapia intensiva, ortopedica/traumatologica, anestesia rianimazione, etc.).

Metodo di raccolta dati per la sorveglianza

Gestione della sorveglianza a livello centrale

A livello centrale, la gestione della sorveglianza del consumo di soluzione idroalcolica è in carico al Reparto di Epidemiologia, Biostatistica e Modelli Matematici del Dipartimento di malattie infettive dell'ISS. Lo stesso istituto, in collaborazione con l'Ufficio 5 della Direzione Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute, sarà tenuto ad analizzare i dati ottenuti e a divulgare i risultati. In caso siano presentati dati per singola Azienda/Ospedale essi saranno pseudonimizzati.

Raccolta dei dati a livello di Regione/P.A.

Il presente protocollo di sorveglianza del CSIA richiede i seguenti requisiti:

- 1) identificazione di un referente regionale per la sorveglianza del CSIA;
- 2) identificazione degli ospedali/presidi per acuti attraverso il Codice Ministeriale delle strutture di ricovero^{13 14} indicando, nello specifico, se si tratta di struttura pubblica o privata e, nel secondo caso, se convenzionata oppure no;
- 3) raccolta da ogni struttura di almeno i seguenti dati:
 - consumo della soluzione idroalcolica (CSIA) espressa in litri
 - fonte da cui viene ottenuto il dato del CSIA (farmacia, centro di costo, direzione ospedaliera/P.O., etc.)
 - numero di giorni di degenza ordinaria (GDO)
 - fonte da cui è ottenuto il dato dei GDO (SDO, etc.)

Si suggerisce la individuazione locale di un referente, per ogni struttura sanitaria (ospedale, presidio) partecipante, a cui verrà affidata la responsabilità di raccolta ed invio dati alla Regione/P.A. di appartenenza. I dati degli ospedali e delle strutture sanitarie a partire da

marzo 2023 vengono inseriti all'interno di un applicativo web "CSIA ISS" (<https://csia.iss.it/>). Questa rappresenta l'applicazione web della sorveglianza del Consumo di soluzione idroalcolica (CSIA) per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero. **Questa applicazione sostituisce il precedente utilizzo del file Excel (ex allegati 3 e 4) per la raccolta dei dati**, offrendo un maggiore controllo di congruità automatico tra le informazioni immesse.

Tramite la funzione "Genera file" nella home page della pagina web è possibile per le strutture generare un file zip protetto da password e non modificabile. Per questa azione non sono necessarie le credenziali e quindi il log-in. Nell'allegato 1 sono riportate istruzioni più dettagliate sulle schermate da compilare per la generazione del file ZIP.

Il file deve essere poi inviato come tale (senza cambiare il nome del file) ai referenti regionali attraverso una normale e-mail. I referenti ogni singola Regione/P.A., i, dopo essersi autenticati sulla piattaforma mediante le loro credenziali, caricheranno i dati delle varie strutture tramite la funzione "carica file". Il caricamento dei file ZIP ricevuti dalle strutture deve avvenire senza modificarne il nome e l'estensione; è possibile il caricamento di più file alla volta. Nell'allegato 2 viene riportato il diagramma di flusso sintetico per la implementazione della sorveglianza

Note metodologiche

- L'invio dei dati può essere semestrale o annuale successivamente alla attivazione della nuova annualità sul sito da parte dell'ISS. Una comunicazione verrà inviata ai referenti regionali per annunciare la possibilità di inviare i nuovi dati.
- La raccolta dati dovrebbe essere esaustiva, ovvero includere tutte le strutture ospedaliere pubbliche per acuti, attivando progressivamente la sorveglianza nelle strutture non ancora coinvolte.
- La raccolta dati può essere fatta indipendentemente a più livelli (Azienda sanitaria, Struttura etc.) nel pieno rispetto della libertà organizzativa e gestionale, del flusso dati, di ogni singola Regione/P.A., utilizzando i codici ministeriali per la loro identificazione.
- La partecipazione delle strutture private (convenzionate e/o non convenzionate) al sistema di sorveglianza del CSIA è, sulla base dell'importante contributo che esse possono fornire, fortemente raccomandata ma rimane su base volontaria.
- I dati di consumo sono raccolti in tre livelli, livello 1: dati dell'intera struttura; livello 2 dati dell'intera struttura disaggregati in area di degenza e non degenza; livello 3 i dati dell'area di degenza disaggregati nelle singole aree e/o discipline di assistenza. Tali livelli si riferiscono alle 3 tabelle nella schermata di inserimento, come riportato in Allegato 1. In particolare:

- i dati di consumo ottenuti dovrebbero possibilmente essere disaggregati in “aree di degenza” e “aree di non degenza” (Tabella 2 nella schermata di inserimento come riportato in Allegato 1).
 - qualora la struttura non fosse in grado di fornire i dati disaggregati il referente può fornire, provvisoriamente, il solo dato del CSIA complessivo dell’intera struttura (Tabella 1 della schermata di inserimento, come mostrato in Allegato 1) ma sarà tenuto a procedere, quanto prima, ad evolvere/aggiornare il sistema di sorveglianza in modo da renderlo funzionale e a fornire i dati richiesti (Tabella 2 della schermata di inserimento, come mostrato in Allegato 1).
 - si invitano le strutture a raccogliere le informazioni del CSIA sui dati di consumo delle “aree di degenza” anche disaggregando i consumi nelle singole aree e/o discipline di assistenza (Medica, Chirurgica, Terapia Intensiva, Ortopedico Traumatologica, Altre aree di degenza) inserendole nella tabella 3 nella schermata di inserimento¹⁶ (come mostrato in Allegato 1) . La rilevazione del consumo, almeno nelle aree di terapia intensiva, è fortemente consigliata.
Si noti che a partire da questa versione del protocollo, i consumi relativi all'area Emergenza Urgenza non devono più essere riportati come dato disaggregato dell'area di degenza (tabella 3 della schermata di inserimento). A causa della complessità e della natura mista di tale area, i relativi dati vanno inseriti nell'area "non degenza" del secondo livello di raccolta, all'interno della tabella 2 della schermata di inserimento (Allegato 1)".
- Se la sorveglianza del CSIA adottato a livello di Regione/P.A. a livello locale prevede una rilevazione dei dati con una frequenza più breve (mensile, trimestrale etc.) rispetto a quanto richiesto dal seguente protocollo, i dati utili per la sorveglianza semestrali o annuali potranno essere ottenuti sommando i rispettivi valori dei litri consumati e il numero di giornate di degenza. Non è possibile sommare invece i valori di rapporto in litri/giornate di degenza relativi a specifici periodi.

Trasmissione dei dati raccolti a livello centrale

Nel rispetto degli esistenti modelli organizzativi regionali, la sorveglianza del CSIA comprenderà la raccolta e l’invio dei dati, secondo il seguente flusso:

- il referente regionale per la sorveglianza del CSIA trasmetterà i dati all’ISS con cadenza semestrale (entro il 30 settembre dello stesso anno) o annuale (entro il 28 febbraio dell’anno successivo)
- Maggiori dettagli e informazioni potranno essere richiesti per mezzo della stessa mail:
csia@iss.it

¹⁶ L’elenco aree/discipline di degenza e i relativi codici ministeriali sono disponibili nell’allegato 3.

Azioni a livello centrale

- L'ISS coordina a livello nazionale la rete di sorveglianza del CSIA e fornisce il supporto tecnico organizzativo alle Regioni/PP.AA. che lo richiedono.
- L'ISS, in collaborazione con il Ministero della Salute, fornisce un rapporto annuale dei risultati raggiunti a livello nazionale e regionale per mezzo di bollettino e/o sito web e/o incontri dedicati e/o pubblicazioni scientifiche.

Azioni a livello Regionale/P.A.

Le autorità regionali comunicano all'ISS il nominativo del referente tecnico per la sorveglianza CSIA.

I referenti regionali/PP.AA. per la sorveglianza CSIA:

- organizzano e sviluppano il processo di raccolta e flusso dei dati dalle strutture partecipanti alla regione e lo condividono con le stesse strutture;
- monitorano lo sviluppo, la partecipazione, il flusso dei dati e l'efficienza del sistema di sorveglianza a livello regionale/P.A.;
- svolgono sul loro territorio un ruolo di coordinamento, interagendo con l'ISS, per problemi specifici sulla sorveglianza;
- sono fortemente incoraggiati a disseminare i risultati dei loro monitoraggi regionali e potranno avvalersi anche del supporto di ISS nell'analisi e produzione dei dati/rapporti

Definizioni

- Per soluzione idroalcolica si intende qualsiasi prodotto biocida o presidio medico chirurgico utilizzato per l'igiene delle mani o prodotto utilizzato per le stesse funzioni (es. soluzioni a base idroalcolica autoprodotte);
- Si definisce giornata di degenza (presenza) ogni intero giorno trascorso (24 ore, inclusa quindi la notte) dal paziente in ogni specifico reparto. Nel caso in cui questo dato non fosse disponibile, i giorni di degenza potranno essere attribuiti al reparto di dimissione, tuttavia, questo dato potrebbe non essere rappresentativo di pazienti che "transitano" in Terapia Intensiva

Allegato 1: schermate con informazioni per generazione file ZIP da parte delle strutture:

https://csia.iss.it/genera_file.aspx

Si accede SENZA
username e password

CSIA-ISS
Sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero
Istituto Superiore di Sanità

Home Circolare ministeriale Contatti **Genera file** Guida e documentazione

Log in

Username

Password

Login

Benvenuti nella piattaforma CSIA-ISS

La Sorveglianza del Consumo di Soluzione Idro-Alcolica (CSIA) è coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS).
Progetto realizzato con il supporto tecnico e finanziario del Ministero della Salute – CCM.

Circolare ministeriale che regola la sorveglianza: [Protocollo della "Sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero"](#)

Contatti a cui rivolgersi per la sorveglianza CSIA

Genera file sezione a disposizione delle strutture per creare in maniera autonoma file da inviare alle regioni/PP.AA.

Guida e documentazione con le istruzioni dell'applicazione web CSIA

Nessuna news da visualizzare

Dipartimento Malattie Infettive - Istituto Superiore di Sanità

GENERAZIONE FILE

Sezione generale

regione

Selezionare...

tipoStruttura

pubblica

Struttura

Nome

Cognome

ruolo

Telefono

Mail

Fonte recupero dati CSIA*

- Farmacia
- Centro di costo
- Direzione sanitaria/ Direzione P.O.
- Altro

Se altro, specificare

Fonte recupero dati GDO*

- SDO**
- Altro

Se altro, specificare

Raccolta dati

Anno riferimento

2020

Intervallo di tempo

Selezionare...

Tabella 1: Consumo riferito all'intera struttura

CSIA*

GDO*

Tabella 2: Dati di CSIA della struttura suddivise per aree di degenza/NON degenza

Area di:

CSIA*

GDO*

Degenza***

Non degenza***

Totale

reset

Tabella 3: Dati di CSIA della aree di DEGENZA suddivise per Area/Disciplina

Area/Disciplina:

CSIA*

GDO*

Medica

Chirurgica

Terapia intensiva

Ortopedico
traumatologica

Tutte le altre aree

Totale

(riferito alle aree di
degenza)

reset

*CSIA: Consumo di Soluzione IdroAlcolica e/o prodotto equivalente espressa.

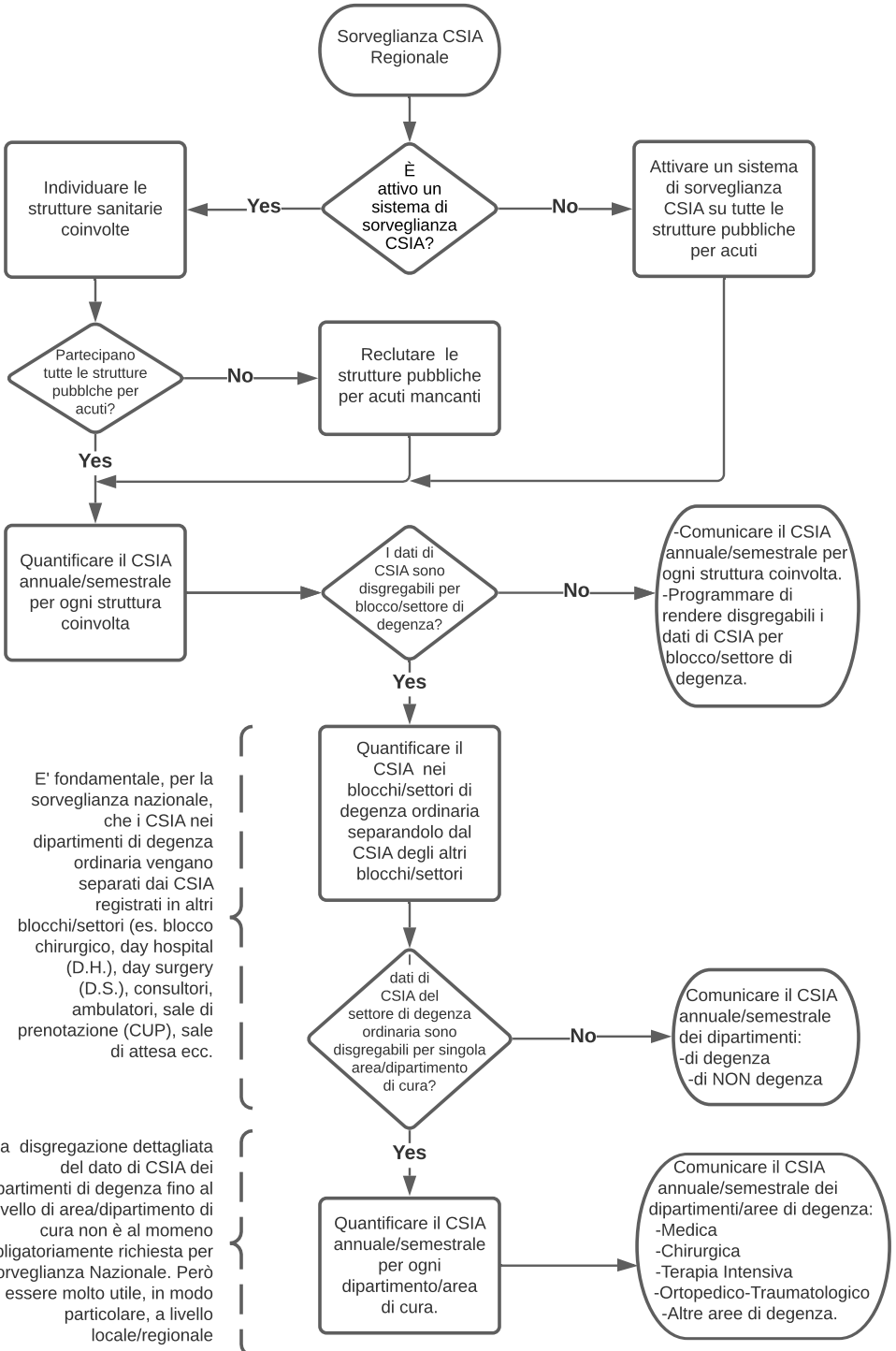
*GDO: Giornate di Degenza Ordinaria: somma del numero di interi giorni (24h) trascorsi dai pazienti nel reparto da cui vengono dimessi.

***Aree di degenza include le seguenti Aree/Discipline: Medica, Chirurgica, Terapia Intensiva, Emergenza Urgenza, Ortopedico-Traumatologica ed eventuali altre aree di Degenza.

***Aree di NON degenza include le seguenti Aree/Discipline: Blocco Chirurgico, Consultori, Sale di attesa, Day Hospital (D.H.), Day Surgery (D.S.), Ambulatori, Centri di Prenotazione (C.U.P.) ed eventuali altre aree di NON Degenza.

Allegato 2

Diagramma di flusso sorveglianza CSIA



Allegato 5: Elenco aree/discipline di degenza e relativi codici ministeriali (24/08/2021)

Area/Disciplina di degenza	Reparto/Specialità	Cod. Ministeriale di didisciplina
Medica	Cardiologia	08
	Ematologia	18
	Geriatrics	21
	Malattie infettive e tropicali	24
	Medicina generale	26
	Nefrologia	29
	Neurologia	32
	Pediatria	39
	Gastroenterologia	58
	Oncologia	64
	Oncoematologia pediatrica	65
	Oncoematologia	66
	Pneumologia	68
	Chirurgica	Angiologia
Cardiochirurgia pediatrica		06
Cardiochirurgia		07
Chirurgia generale		09
Chirurgia maxillo facciale		10
Chirurgia pediatrica		11
Chirurgia plastica		12
Chirurgia toracica		13
Chirurgia vascolare		14
Neurochirurgia		30
Ostetricia e ginecologia		37
Urologia		43
Nefrologia (abilit. trapianto rene)		48
Neurochirurgia pediatrica		76
Nefrologia pediatrica		77
Urologia pediatrica		78
Terapia intensiva		Terapia intensiva
	Unità coronarica	50
	Terapia intensiva neonatale	73
Emergenza Urgenza	Astanteria P.S.	51
Ortopedico Traumatologica	Ortopedia e traumatologia	36
	Unità spinale	28
	Neuro-riabilitazione	75
Altre aree/Discipline di degenza	Neuropsichiatria infantile	33
	Oculistica	34
	Otorinolaringoiatria	38
	Psichiatria	40
	Grandi ustioni pediatriche	46
	Grandi ustioni	47
	Recupero e riabilitazione funzionale	56
	Lungodegenti	60
	Neonatologia	62
Reumatologia	71	

Codice disciplina ospedaliera	Descrizione disciplina ospedaliera	Note
01	Allergologia	
02	Day hospital	Identifica reparti esclusivamente dedicati ad attività di day hospital multispecialistico
03	Anatomia ed istologia patologica	
05	Angiologia	
06	Cardiochirurgia pediatrica	
07	Cardiochirurgia	
08	Cardiologia	Non include i posti letto di unità coronarica, che sono invece attribuiti alla disciplina "50 - Unità coronarica" anche se localizzati in un reparto di cardiologia
09	Chirurgia generale	
10	Chirurgia maxillo facciale	
11	Chirurgia pediatrica	
12	Chirurgia plastica	
13	Chirurgia toracica	
14	Chirurgia vascolare	
15	Medicina sportiva	
18	Ematologia	Include i posti letto di immunoematologia
19	Malattie endocrine, del ricambio e della nutrizione	
20	Immunologia	Non include i posti letto di immunoematologia, che sono invece attribuiti alla disciplina "18 - Ematologia"
21	Geriatría	
24	Malattie infettive e tropicali	
25	Medicina del lavoro	
26	Medicina generale	
27	Medicina legale	
28	Unità spinale	
29	Nefrologia	
30	Neurochirurgia	
31	Nido	
32	Neurologia	Non include la psichiatria, a cui è attribuito il codice specifico "40", e la neuropsichiatria infantile, a cui è attribuito il codice specifico "33"
33	Neuropsichiatria infantile	
34	Oculistica	
35	Odontoiatria e stomatologia	
36	Ortopedia e traumatologia	
37	Ostetricia e ginecologia	
38	Otorinolaringoiatria	
39	Pediatria	Non include la neonatologia, a cui è attribuito il codice specifico "62"
40	Psichiatria	Non include la neuropsichiatria infantile, a cui è attribuito il codice specifico "33"
41	Medicina termale	
42	Tossicologia	
43	Urologia	
46	Grandi ustioni pediatriche	
47	Grandi ustioni	
48	Nefrologia (abilitazione trapianto rene)	
49	Terapia intensiva	Non include i posti letto di unità intensiva cardiologica, che sono invece attribuiti alla disciplina "50 - Unità coronarica"
50	Unità coronarica	Include i posti letto di unità intensiva cardiologica
51	Astanteria	
52	Dermatologia	
54	Emodialisi	
55	Farmacologia clinica	
56	Recupero e riabilitazione funzionale	Non include l'unità spinale, a cui è attribuito il codice specifico "28", e la neuro-riabilitazione, a cui è attribuito il codice specifico "75"
57	Fisiopatologia della riproduzione umana	
58	Gastroenterologia	
60	Lungodegenti	
61	Medicina nucleare	
62	Neonatologia	
64	Oncologia	
65	Oncoematologia pediatrica	
66	Oncoematologia	
67	Pensionanti	
68	Pneumologia	
69	Radiologia	

70	Radioterapia	
71	Reumatologia	
73	Terapia intensiva neonatale	
74	Radioterapia oncologica	
75	Neuro-riabilitazione	
76	Neurochirurgia pediatrica	
77	Nefrologia pediatrica	
78	Urologia pediatrica	
97	Detenuti	
98	Day surgery	Identifica reparti esclusivamente dedicati ad attività di day surgery multispecialistico
99	Cure palliative	Identifica i reparti utilizzati per i ricoveri in regime diurno per cure palliative, in conformità alle indicazioni contenute nel "Documento sui requisiti minimi e le modalità organizzative necessari per l'accreditamento delle strutture di assistenza ai malati in fase terminale e delle unità di cure palliative e della terapia del dolore" allegato all'Intesa Stato-Regioni del 25 luglio 2012

Fonte:

Decreto del Ministro della salute 5 dicembre 2006, Allegato 1: "Codici delle specialità cliniche e delle discipline ospedaliere"