



DIPARTIMENTO
MALATTIE INFETTIVE

Protocollo della
SORVEGLIANZA NAZIONALE DEL CONSUMO DI SOLUZIONE
IDROALCOLICA PER L'IGIENE DELLE MANI IN AMBITO OSPEDALIERO
vers. 25/11/2021

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)
Roberta Creti (Istituto Superiore di Sanità, Roma)
Carlo Gagliotti (Agenzia sanitaria e sociale regionale della Emilia-Romagna, Bologna)
Claudia Isonne (Istituto Superiore di Sanità, Roma)
Lorenza Lia (ASL Roma 1, Roma)
Angelo Pan (Azienda Socio-Sanitaria Territoriale di Cremona, Cremona)
Enrico Ricchizzi (Agenzia sanitaria e sociale regionale della Emilia-Romagna, Bologna)
Sauro Sisi (Istituto Superiore di Sanità, Roma)
Elena Vecchi (Agenzia sanitaria e sociale regionale della Emilia-Romagna, Bologna)

Attività finanziata dal Ministero della Salute - CCM 2019 "Sostegno alla Sorveglianza delle infezioni correlate all'assistenza anche a supporto del PNCAR"

Sommario

Razionale.....	3
La sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica in ambito ospedaliero in Italia	10
Background	10
Obiettivi.....	11
Metodo di raccolta dei dati per la sorveglianza.....	12
Gestione della sorveglianza a livello centrale	12
Raccolta dei dati a livello di Regione/PP.AA.	12
Trasmissione dei dati raccolti a livello centrale	14
Azioni a livello centrale	14
Azioni a livello Regionale/PP.AA.	14
Definizioni	15

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) ed Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS). Infatti, alla luce delle evidenze emerse dai vari studi osservazionali la CDC, già nel 2002, ha 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 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

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.

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.

ottenere una riduzione dell'incidenza delle infezioni correlate all'assistenza (ICA) fino al 40%. Sapendo che in Europa si verificano ogni anno 3,2 milioni di ICA e che queste sono causa di 37 mila decessi, di 16 milioni di giornate aggiuntive di degenza e che comportano un incremento della spesa sanitaria di 7 miliardi di Euro⁵, 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 che, nel nostro paese, si verificano ogni anno 450 - 700 mila ICA, (5-8% dei pazienti ricoverati), causando 1.350 - 2.100 decessi annui^{7, 5}

Il raggiungimento di questi obiettivi è solo apparentemente facile da perseguire poiché è dimostrato che nella realtà, fino ad oggi, risultano essere preclusi dalla forte resistenza, da parte degli operatori sanitari, al cambiamento delle abitudini quotidiane tra le quali anche le modalità con cui viene eseguita l'igiene 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 pratica preventiva, quando eseguita, viene abitualmente svolta in modo errato, frettoloso e utilizzando frequentemente quantità di igienizzante non sufficiente⁸.

In Italia 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

⁵ Epicentro. Le infezioni correlate all'assistenza: introduzione. Ultimo accesso 31 maggio '21
<https://www.epicentro.iss.it/infezioni-correlate/>

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 Secondo studio di prevalenza italiano sulle infezioni correlate all'assistenza e sull'uso di antibiotici negli ospedali per acuti –Protocollo ECDC". Dipartimento Scienze della Salute Pubblica e Pediatriche, Università di Torino. 2018. Disponibile all'indirizzo https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2791_allegato.pdf
Ultimo accesso 24/06/2020

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

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

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.

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 hanno 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, possibilmente in incognito per evitare la perdita di attendibilità dei risultati ottenuti per effetto Hawthorne (sovrastima del consumo di soluzione igienizzante indotta dalla spinta all'adesione degli operatori, in quanto consapevoli di essere posti sotto osservazione).
 - **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 = 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 inizialmente applicato nei vari contesti assistenziali per acuti del settore pubblico in cui è previsto un periodo di degenza da parte dei pazienti.

Questo documento, che ha come scopo primario l'istituzione della rete di sorveglianza nazionale del CSIA richiede, in questa fase iniziale, l'invio obbligatorio di un set minimo di dati essenziali.

È prevista, nelle fasi successive, una evoluzione dello stessa sorveglianza attraverso l'inclusione di diverse tipologie di strutture (es. private convenzionate e non, 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.

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

Background

Attualmente in Italia non è 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.

Le attività di sorveglianza, al momento, sono presenti 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, prorogato per il 2021 prevede, 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 nelle strutture sanitarie dei propri territori di competenza.

A tal fine l'ISS ha promosso un'indagine per mezzo di un questionario creato ad hoc, tra i responsabili regionali AMR, per fotografare la reale situazione dei sistemi attualmente attivi di sorveglianza del CSIA di ogni singola Regione/PP.AA. per raggiungere principalmente due obiettivi fondamentali necessari per istituire una rete a livello nazionale:

- tracciare lo stato dell'arte sulle sorveglianze regionali;
- individuare ed esaminare le procedure di sorveglianza già presenti al fine di allineare, per quanto possibile, il nuovo protocollo nazionale agli indicatori e alle modalità di funzionamento dei sistemi già attivi.

Per mezzo del suddetto sondaggio è stato inoltre possibile realizzare un'analisi descrittiva che mostrasse le capacità di ogni singola Regione/PP.AA. di monitorare il CSIA. Nello specifico delle 13 Regioni/PP.AA. (Valle D'Aosta, Emilia-Romagna, Veneto, P.A. Bolzano, P.A. Trento, Liguria, Toscana, Piemonte, Sicilia, Puglia, Friuli-Venezia Giulia, Molise, Abruzzo), su 21, che hanno risposto al sondaggio, ad oggi solo in 5 Regioni/PP.AA. (P.A. Bolzano, Emilia-Romagna,

Friuli-Venezia Giulia, Liguria e Piemonte) è presente un sistema di sorveglianza routinaria regionale del CSIA su tutto il territorio di competenza, mentre in una Regione (Veneto) la sorveglianza si basa solo sui consumi aggregati di una parte delle Aziende Sanitarie. In altre 6 Regioni (Abruzzo, P.A. Trento, Toscana, Sicilia, Valle D'Aosta e Puglia) la sorveglianza si svolge solamente come attività interna di alcune Aziende Sanitarie, anche aderendo a specifici progetti promossi da società scientifiche e associazioni (Sicilia), e non a livello regionale. Infine, in una regione (Molise) non è presente nessun sistema di sorveglianza. È opportuno sottolineare che, le 6 Regioni/PP.AA. (Abruzzo, P.A. Trento, Toscana, Sicilia, Valle D'Aosta e Puglia), in cui la sorveglianza è svolta solo in alcune Aziende /Strutture Sanitarie, hanno già in previsione un'implementazione del sistema, riconoscendo l'importanza della materia e dichiarando la loro volontà di aderire alle indicazioni dettate dall'OMS. Inoltre, dall'indagine è risultato che le Aziende/Strutture Sanitarie principalmente coinvolte, nelle sorveglianze già attive, sono risultate essere quelle per acuti del settore pubblico mentre solo in tre Regioni (Piemonte, Friuli-Venezia Giulia e Liguria) è presente la partecipazione di alcune strutture private convenzionate. Invece, le strutture territoriali sociosanitarie convenzionate contribuiscono alla sorveglianza del CSIA in due sole Regioni (Emilia-Romagna e Friuli-Venezia Giulia). Nessuna struttura sociosanitaria privata non convenzionata risulta partecipare nelle sorveglianze già esistenti.

Concludiamo riportando che, dall'indagine svolta, è emerso che ad oggi solo in tre regioni (Emilia-Romagna, Liguria, Piemonte) appare possibile disaggregare il CSIA totale, fatto nell'Azienda/Struttura Sanitaria, nei consumi fatti nei reparti di degenza ordinaria e nei reparti di NON degenza e, di queste, solo in due Regioni (Piemonte ed Emilia-Romagna) risulta possibile suddividere ulteriormente il dato di consumo della degenza ordinaria per alcune delle aree/discipline di assistenza.

Sottolineiamo infine l'importanza di poter accedere localmente ad un dato quanto più disaggregato che permetterebbe di ottenere un monitoraggio dettagliato delle aree/discipline più frequentemente soggette al rischio di sviluppare le ICA.

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.

Lo stesso sistema è disegnato per raccogliere, opzionalmente nelle fasi iniziali di attuazione del protocollo, i dati a livello di blocco di assistenza (area di degenza e di non degenza).

Anche se la sorveglianza è mirata a raccogliere dati dalle strutture pubbliche, essa potrebbe anche raccoglierci dalle strutture private convenzionate e non convenzionate e dalle strutture socioassistenziali e sociosanitarie. L'ISS allo stesso tempo incoraggia l'inclusione delle stesse strutture private, anche in queste fasi iniziali di attuazione del protocollo, in quanto fondamentali per ottenere una sorveglianza quanto più efficace e rappresentativa.

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 dovranno essere pseudonimizzati.

Raccolta dei dati a livello di Regione/PP.AA.

Si premette che la procedura per la raccolta dei dati essenziali, per lo svolgimento della sorveglianza del CSIA, può essere svolta, da ogni singola Regione, attraverso metodi differenti e per mezzo di apposite schede adattate, nel pieno rispetto dei modelli di sorveglianza già attivi o di quelli che si intenda adottare nel proprio territorio di competenza. Nell'allegato 1 si riporta un esempio di diagramma di flusso del sistema di sorveglianza del CSIA per la raccolta dei dati essenziali.

Solo a scopo di indirizzo, inoltre, nell'allegato 2 viene presentato un esempio di scheda per la raccolta dei dati e nell'allegato 3 un relativo file Excel, che possono rappresentare un modello di riferimento per le strutture a livello regionale da usare, qualora lo si ritenga utile, per la raccolta cartacea o informatizzata.

Qualunque sia il flusso dati adottato localmente, 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 Ospedale 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 di un referente, per ogni struttura sanitaria (ospedale, presidio) partecipante, a cui verrà affidata la responsabilità di raccolta ed invio dati alla Regione/PP.AA. di appartenenza.

Note metodologiche

- Sebbene la raccolta dati in questa fase sia prevista semestralmente, l'invio potrà avvenire anche annualmente (mediante un file per il primo semestre e un file per il secondo semestre o, in alternativa se i dati semestrali non fossero disponibili, mediante un file con i consumi annuali).
- 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/PP.AA., 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, in questa fase iniziale di organizzazione della rete, su base volontaria.
- I dati di consumo ottenuti dovrebbero possibilmente essere disaggregati in "aree di degenza" e "aree di non degenza". 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 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.
- 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, Emergenza Urgenza, Ortopedico Traumatologica, Altre aree di degenza)¹³. La rilevazione del consumo almeno nelle aree di terapia intensiva è fortemente consigliata
- Se la sorveglianza del CSIA adottato a livello di Regione/P.A. 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 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.

¹³ NOTA: Nella versione finale del protocollo, saranno forniti in allegato 5 i codici disciplina relativi alle diverse aree per garantire una maggiore confrontabilità tra dati da aziende sanitarie o strutture diverse. Ad esempio l'area terapia intensiva include i codici 73, 49 e 50

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 (eventuale dato del primo semestre nel mese di settembre dello stesso anno; dato del secondo semestre e/o annuale nel mese di marzo dell'anno successivo). Qualora le strutture possano inviare solo i dati annuali faranno riferimento solo alla scadenza di marzo. Eccezionalmente, la scadenza dell'invio dei dati relativi al CSIA del 2020 è fissata entro la fine di dicembre 2021.
- La modalità per l'invio dei dati dalla Regione/P.A. all'ISS, per la scadenza di settembre 2021, avverrà mediante un foglio Excel (allegato 4) in cui dovranno essere riportati i dati di ogni singola struttura come dal foglio "Sviluppo orizzontale per ISS" dell'Allegato 3 che dovrà poi essere inviato alla mail:

csia@iss.it

- Maggiori dettagli e informazioni potranno essere richiesti per mezzo della stessa mail:

csia@iss.it

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.

Azioni a livello Regionale/PP.AA.

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;
- informano l'ISS sul modello organizzativo adottato;
- monitorano lo sviluppo, la partecipazione, il flusso dei dati e l'efficienza del sistema di sorveglianza a livello regionale/PP.AA.;
- 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