

## LA PRIMA SFIDA GLOBALE PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

### *Cure Pulite sono Cure più Sicure*

### Soluzione Antisettica OMS per la Frizione delle Mani

In base alle evidenze disponibili sull'efficacia, la tollerabilità e il rapporto costo-efficacia, l'OMS raccomanda l'utilizzo di un prodotto a base alcolica per la frizione delle mani, per l'antisepsi di routine della maggior parte delle situazioni cliniche. Le strutture sanitarie che stanno correntemente usando prodotti già confezionati per la frizione, sapone liquido e prodotti per la cura delle mani disponibili in commercio possono mantenere questa pratica, a condizione che il prodotto per la frizione sia conforme agli standard di efficacia microbiologica riconosciuti (standard ASTM o EN) e sia ben tollerato dagli operatori sanitari. Nelle realtà sanitarie in cui questi prodotti non sono disponibili o sono troppo costosi, una alternativa è la produzione della soluzione per la frizione delle mani secondo le raccomandazioni OMS in accordo con la formula e la metodologia suggerita di seguito.

#### Composizione della soluzione a base alcolica suggerita per la produzione locale.

La scelta dei componenti per la soluzione OMS per la frizione delle mani considera sia il contenimento dei costi che l'efficacia microbiologica. Come già detto, l'uso di prodotti disponibili in commercio corrispondenti agli standard riconosciuti (ASTM o EN) e ben accettati dal personale sanitario può proseguire, anche se gli elementi differiscono da quelli della formula OMS descritta sotto. Le seguenti due formulazioni per una soluzione a base alcolica per la frizione delle mani sono raccomandate per una produzione locale, fino ad un massimo di 50 litri:

#### Formula 1:

Per produrre una soluzione con concentrazioni finali di Etanolo 80% (v/v), Glicerolo 1,45% (v/v), Perossido di idrogeno 0,125% (v/v).

- |    |                          |          |
|----|--------------------------|----------|
| a) | Etanolo 96%              | 833,3 ml |
| b) | Perossido di idrogeno 3% | 41,7 ml  |
| c) | Glicerolo 98%            | 14,5 ml  |

Riempire la bottiglia o la tanica fino a 1000 ml con acqua sterile distillata e mescolare agitando delicatamente.

#### Formula 2:

Per produrre una soluzione con concentrazioni finali di Alcol 75% (v/v), Glicerolo 1,45% (v/v), Perossido di idrogeno 0,125% (v/v).

Mettere in una tanica graduata da 1000 ml:

- |    |                          |          |
|----|--------------------------|----------|
| a) | Alcol isopropilico 99,8% | 751,5 ml |
| b) | Perossido di idrogeno 3% | 41,7 ml  |
| c) | Glicerolo 98%            | 14,5 ml  |

Riempire la bottiglia o la tanica fino a 1000 ml con acqua sterile distillata e mescolare agitando delicatamente.

#### NOTE RILEVANTI

##### Standard di sicurezza

La formula per l'antisepsi delle mani raccomandata dall'OMS è stata testata come efficacia in laboratori indipendenti selezionati dall'OMS, in accordo alle norme internazionali. Per quanto riguarda le reazioni cutanee, la soluzione alcolica per frizione è meglio tollerata del lavaggio con acqua e sapone. Tutti gli additivi dovrebbero essere non-tossici nel caso di ingestione accidentale o intenzionale.

##### Distribuzione

- E' preferibile utilizzare bottiglie "a perdere" anche se bottiglie riutilizzabili dopo sterilizzazione potrebbero ridurre i costi di produzione e i rifiuti
- Per evitare l'evaporazione, i contenitori dovrebbero avere una capacità massima di 500 ml in reparto e 1000 ml in sala operatoria, ed essere idealmente inseriti in un dispenser a parete.
- Dovrebbero essere disponibili e distribuiti a tutti gli operatori sanitari anche flaconi tascabili di capacità non superiore ai 100 ml, enfatizzando che il prodotto va utilizzato esclusivamente per l'assistenza sanitaria.
- La produzione o la sostituzione (riempimento) delle confezioni dovrebbe seguire le norme di pulizia e sterilizzazione dei contenitori (es. autoclave, disinfezione tramite ebollizione o disinfezione chimica con cloro) La sterilizzazione in autoclave è la procedura migliore. I contenitori riutilizzati non dovrebbero mai essere ri-riempiti fino a che non siano stati svuotati completamente, lavati e disinfettati.

##### Procedure di pulizia e disinfezione per i contenitori riutilizzati:

- I. Portare tutti i flaconi/bottiglie vuoti in un punto di raccolta centrale per il reprocessing secondo un protocollo operativo standard.
- II. Lavare accuratamente i flaconi con acqua corrente e detergente per eliminare ogni residuo liquido.
- III. Se le bottiglie sono termo-resistenti, usare la disinfezione termica con acqua bollente. Quando possibile, la disinfezione termica tramite ebollizione è preferibile alla disinfezione chimica. Quest'ultima può aumentare i costi e introdurre un passaggio extra per eliminare i residui di disinfettante. La disinfezione chimica dovrebbe includere l'ammollo in una soluzione contenente 1000 ppm di cloro per almeno 15 minuti seguita da risciacquo con acqua sterile.
- IV. Dopo la disinfezione termica o chimica, lasciare asciugare completamente le bottiglie capovolte in una rastrelliera per bottiglie. Le bottiglie asciutte dovrebbero essere chiuse con coperchio e messe in magazzino, proteggendole dalla polvere, fino al momento dell'uso.

### Guida alla produzione locale

Preparazione di 10 litri: Possono essere utilizzate bottiglie di vetro o di plastica con tappi filettati

Preparazione di 50 litri: dovrebbero essere utilizzate taniche di plastica grandi (preferibilmente in polipropilene o polietilene ad alta densità, trasparenti per rendere visibile il livello del liquido), oppure taniche in acciaio inossidabile con una capacità di 80-100 litri per mescolare senza che il liquido trabocchi.

Le taniche dovrebbero essere calibrate per i volumi di etanolo/alcol isopropilico e per un volume finale di 10-50 litri. E' preferibile marcare il livello esternamente nelle taniche in plastica e internamente in quelle in acciaio.

Si dovrebbe mescolare con un cucchiaio in legno, plastica o metallo. Non dovrebbero essere utilizzati miscelatori elettrici senza protezione "EX" per il rischio di esplosione.

### Preparazione

- 1) Versare l'alcol scelto per la formula nella bottiglia o nella tanica fino al livello stabilito
- 2) Aggiungere il perossido di idrogeno usando un cilindro graduato
- 3) Aggiungere il glicerolo usando un cilindro graduato. Poiché il glicerolo è molto vischioso e si attacca alle pareti del cilindro graduato, occorre risciacquare con acqua sterile distillata il cilindro e poi svuotare il contenuto nella bottiglia o nella tanica
- 4) Riempire la bottiglia o la tanica con acqua sterile distillata fino al livello stabilito.
- 5) Mescolare la soluzione agitando delicatamente ove appropriato (piccole quantità) o usando il cucchiaio.
- 6) Chiudere la tanica o la bottiglia con il coperchio o il tappo a vite appena possibile, dopo la preparazione della soluzione, per impedirne l'evaporazione.

Per una linea guida più dettagliata sulla produzione di 10 e 50 litri di entrambe le formulazioni vedi la "Guide to in-house/local manufacturing" al sito [www.who.int/patientsafety](http://www.who.int/patientsafety)

Dopo aver suddiviso la soluzione nei contenitori piccoli (es. bottiglie in plastica da 1000, 500 o 100 ml), è necessario mettere le bottiglie in deposito per 72 ore. Questo tempo permette al perossido di idrogeno di eliminare tutte le spore eventualmente presenti nell'alcol o nelle bottiglie riutilizzate.

Nota: se l'alcol concentrato è prodotto localmente, verificare la concentrazione dell'alcol e procedere agli aggiustamenti necessari del volume per ottenere la concentrazione finale raccomandata.

**L'etichettatura delle bottiglie** deve rispettare le linee guida nazionali, e deve includere le diciture:

- Soluzione antisettica per la frizione delle mani
- Solo per uso esterno
- Conservare lontano dalla portata dei bambini
- Evitare il contatto con gli occhi
- Modalità d'uso: applicare circa 2 ml nel palmo della mano e sfregare su entrambe le mani e su tutte le dita, sia nella parte interna che esterna, fino a quando le superfici delle mani sono asciutte.
- Composizione:
  - Formula I:**  
etanolo 80% (v/v), glicerolo 1,45% e perossido di idrogeno 0,125%  
oppure
  - Formula II:**  
Alcol isopropilico 75% (v/v), glicerolo 1,45% e perossido di idrogeno 0,125%
- Liquido infiammabile: conservare lontano da fiamme e da fonti di calore

Requisiti speciali sono richiesti per la produzione e lo stoccaggio delle formule, così come delle materie prime. La quantità di soluzione OMS per la frizione prodotta localmente non deve eccedere i 50 litri, o anche meno se esistono una regolamentazione o linee guida locali o nazionali.

L'alcol è la componente attiva, alcuni aspetti relativi agli altri componenti andrebbero rispettati. Tutti i componenti dovrebbero essere sterili (es. per trattamento con perossido di idrogeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) o, acquistati, o per filtrazione). Mentre l'utilizzo di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> autosterilizza la soluzione, ad es da spore originatesi nei componenti o nelle bottiglie riutilizzate, e aggiunge un importante aspetto di sicurezza, l'uso di H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> al 3-6% per la produzione potrebbe essere complicato per la sua natura corrosiva e la difficoltà di reperimento in certi paesi.

Se da un lato la possibilità di ingestione potrebbe essere ridotta, ad esempio con l'aggiunta di un additivo dal sapore sgradevole come il metiletilchetone (1% in 96% etanolo), ciò potrebbe però aumentare la tossicità del prodotto in caso di ingestione accidentale, nonché aumentare i costi e dare problemi di disponibilità. Per tali motivi nessun additivo per peggiorare il sapore è incluso nelle formule. Qualunque ulteriore additivo per entrambe le formule deve essere chiaramente riportato nell'etichetta e non essere tossico in caso di ingestione accidentale. Un colorante può essere aggiunto per differenziare la soluzione da altri liquidi, ma non deve essere tossico, né allergizzante o interferire con le proprietà antimicrobiche. Le formulazioni devono essere etichettate in accordo alla linee guida nazionali.

Per ridurre ulteriormente il rischio di ingestione e per promuovere l'uso del prodotto in quelle realtà dove anche l'uso esterno dell'alcol può essere problematico per ragioni culturali o religiose, il nome del prodotto dovrebbe evitare la dicitura "alcol" e ci si dovrebbe riferire a "prodotto antisettico per la frizione delle mani". Entrambe le formule raccomandate dovrebbero essere prodotte come soluzioni liquide. L'aggiunta di un gel potrebbe aumentare i costi e, in alcuni casi, ridurre l'efficacia antimicrobica.

L'acqua distillata sterile è il prodotto migliore per la preparazione delle soluzioni, ma può essere utilizzata anche acqua, raffreddata, dopo trattamento termico di ebollizione.

Il glicerolo è aggiunto alla soluzione come umettante per aumentare l'accettabilità del prodotto. Posso essere usati altri umettanti o emollienti purché non tossici, poco costosi, ampiamente/facilmente disponibili, non allergizzanti e miscelabili in acqua e alcol. Il glicerolo è stato scelto per il suo primato storico in quanto a sicurezza.

Le soluzioni OMS per la frizione delle mani può essere utilizzata per l'igiene, l'antisepsi e la preparazione pre-chirurgica delle mani. L'efficacia delle formulazioni, in accordo con gli standard EN, è equivalente a quella di sostanze di riferimento per l'igiene e l'antisepsi, ma leggermente inferiore rispetto a quelle per la preparazione pre-chirurgica delle mani. Ulteriori informazioni saranno disponibili nel prossimo futuro in accordo agli standard EN e ASTM. Sostanze come la clorexidina potrebbero essere aggiunte per raggiungere un maggior effetto, ma ciò potrebbe complicare la produzione e incrementare i costi. Per l'igiene e l'antisepsi non è necessaria una maggior efficacia.

Nell'ambito della strategia di implementazione, l'utilizzo delle formule OMS in ogni stato andrebbe sottoposta ad una fase di sperimentazione pilota in un numero limitato di siti, per valutarne fattibilità e accettabilità.

### **Strutture di produzione e gestione dei costi**

La produzione locale delle formulazioni OMS per la frizione delle mani dovrebbe avvenire possibilmente in farmacie centralizzate o in dispensari. In accordo alle politiche locali, gli organi di direzione dovrebbero fare ogni tentativo per incoraggiare la produzione locale, supportare i processi di valutazione di qualità e contenere il più possibile i costi. Dato che l'etanolo non diluito è altamente infiammabile e può incendiarsi a temperature inferiori ai 10°C, le strutture di produzione devono diluirlo subito alle concentrazioni sopra indicate. Il Flash Point<sup>1</sup> per l'etanolo all'80% (v/v) e per l'alcol isopropilico al 75% (v/v) è rispettivamente 24°C e 18°C e una particolare attenzione deve essere posta allo stoccaggio adeguato, nei climi tropicali. Le raccomandazioni nazionali per la sicurezza e la normativa locale devono essere considerate nella conservazione dei prodotti di partenza e dei prodotti finali. La soluzione antisettica per le mani raccomandata dall'OMS non deve essere prodotta localmente in quantità eccedenti i 50 litri o in farmacie centrali che non dispongono dell'aria condizionata e della ventilazione richiesta. Nelle aree di produzione e immagazzinamento deve esserci il divieto di accendere fiamme e di fumare.

Il costo della soluzione OMS per la frizione delle mani potrebbe variare in funzione dei costi del lavoro e delle risorse dei paesi; sono necessari studi per valutare il costo e l'uso delle risorse. Esempi di prezzi attuali dei prodotti a base alcolica disponibili in commercio attualmente in diversi Stati sono disponibili nelle Linee Guida, per un confronto.

*Il foglio informativo dell'OMS sulla produzione della soluzione alcolica per la frizione delle mani descrive le raccomandazioni approvate dall'OMS per facilitare la produzione locale della soluzione.*

Sono state adottate dall'OMS tutte le precauzioni ragionevoli per verificare il contenuto di questo documento. Comunque, il materiale pubblicato è stato distribuito senza alcuna garanzia esplicita o implicita. Il lettore si assume la responsabilità per l'interpretazione e l'uso di questo materiale. In nessuna circostanza l'OMS dovrà essere ritenuta responsabile per i danni derivante dal suo uso, incluso ma non limitatamente alla produzione locale della soluzione a base alcolica per la frizione delle mani o di ogni altro prodotto. Dato che l'OMS non può controllare la qualità del processo di produzione locale, l'OMS non potrà essere ritenuta responsabile del processo di produzione così come dell'utilizzo di qualsiasi prodotto per la frizione delle mani realizzato localmente o di altri prodotti realizzati in qualsiasi modo e a qualunque scopo.

**Questo è il Foglio Informativo 5 di una serie di 7 Fogli Informativi relativi alla Sfida Cure Pulite sono Cure più Sicure (Clean Care is safer Care Challenge).  
Gli opuscoli sono basati sulle Linee Guida OMS per l'Igiene delle Mani nell'Assistenza Sanitaria (Bozza Avanzata).**

Per ulteriori informazioni sulla campagna Cure Pulite sono Cure più Sicure, contattare la segreteria della World Alliance for patient Safety,  
e-mail: [patientsafety@who.it](mailto:patientsafety@who.it), o per la lista completa degli strumenti visitare il sito: [www.who.int/gpsc/en/index.html](http://www.who.int/gpsc/en/index.html)

<sup>1</sup> Il Flash point è definito come "la temperatura minima di infiammabilità in aria".