

Indicazioni strategico-operative per l'adozione della soluzione disinfettante come specialità medicinale per l'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico-chirurgico.

Gruppo di lavoro

Il documento è stato redatto dal Consiglio Direttivo ANIPIO **e sarà oggetto di revisione in caso di modifiche normative, nuove evidenze scientifiche o informazioni ritenute utili. E' disponibile nella versione on line.**

La sua stesura rientra tra le finalità istituzionali della Società Scientifica ANIPIO, da sempre impegnata nella diffusione di pratiche *evidence-based* per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza e nel supportare i professionisti sanitari nelle pratiche di cura quotidiane.

Sommario

1. Premessa.....	3
2. Obiettivo.....	3
3. Normativa vigente	3
4. Definizioni.....	4
5. Cosa cambia.....	5
6. Sinossi delle linee guida prese in considerazione	6
7. Azioni intraprese a livello regionale e/o di azienda sanitaria.....	6
8. Raccomandazioni di intervento	7
9. Raccomandazioni operative dell’Infermiere Specialista di Rischio Infettivo (ISRI)	8
10. Aspetti medico-legali.....	9
11. Il valore dei bundle nella prevenzione delle ICA	10
12. Conclusioni.....	10
13. Riferimenti normativi	11
Allegato – Sinossi delle linee guida istituzionali	12

1. Premessa

L'antisepsi della cute è una pratica fondamentale per ridurre il rischio di infezioni correlate all'assistenza (ICA), in particolare per le infezioni del sito chirurgico (SSI), le infezioni del circolo ematico e le procedure ad alta invasività. Gli Infermieri, così come tutti i professionisti sanitari, sono direttamente responsabili dell'esecuzione di procedure invasive, svolgendo un ruolo primario nel garantire la corretta antisepsi della cute e nel promuovere comportamenti sicuri e conformi alle evidenze scientifiche.

L'antisepsi della cute rappresenta, quindi, non solo un intervento tecnico, ma anche un atto di responsabilità professionale e di tutela della sicurezza dei pazienti che richiede conoscenze e competenze aggiornate, consapevolezza normativa e capacità di orientare le scelte organizzative.

2. Obiettivo

Il presente documento, redatto da ANIPIO, ha l'obiettivo di fornire un orientamento strategico-operativo a tutti i professionisti sanitari, in particolare agli Infermieri Specialisti nel Rischio Infettivo (ISRI) per affrontare in modo tempestivo ed efficace l'adeguamento alla normativa riguardante l'antisepsi di cute integra prima di un trattamento medico.

In particolare, il documento intende:

- Richiamare il quadro normativo vigente e i cambiamenti previsti;
- Raccomandare il ruolo strategico-operativo degli ISRI in questo processo;
- Sottolineare l'importanza dell'integrazione dell'antisepsi cutanea nei *bundle* di prevenzione delle ICA in una prospettiva multidisciplinare ed *evidence-based*.

3. Normativa vigente

Con l'adozione del Regolamento UE n. 528/2012 (Biocidal Product Regulation – BPR), relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, l'Unione Europea ha stabilito criteri rigorosi per l'impiego dei disinfettanti, in particolare per l'antisepsi della cute integra. In recepimento di tale normativa europea, il Ministero della Salute Italiano ha emanato il Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023, con cui ha disposto la revoca delle autorizzazioni all'uso dei presidi medico-chirurgici (PMC) per l'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico (medico-chirurgico) e con le successive due deroghe è stata fissata la data del 1° settembre

2025 come termine per il passaggio obbligatorio all'impiego esclusivo di una soluzione disinfettante come specialità medicinale per l'antisepsi cutanea su cute integra.

Questa scelta normativa nasce dall'esigenza di armonizzare la regolamentazione a livello europeo, assicurando l'utilizzo di prodotti sottoposti a valutazioni più stringenti in termini di qualità, efficacia e sicurezza.

Le aziende sanitarie, le strutture socio - sanitarie territoriali sono pertanto tenute a garantire l'utilizzo esclusivo di specialità medicinale per l'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico (medico-chirurgico). Ciò implica la necessità di rivedere tempestivamente le procedure di acquisto, l'impiego e la gestione degli antisettici, assicurandosi che siano acquisiti e resi disponibili unicamente prodotti autorizzati come specialità medicinale, nelle varie formulazioni. Questo adeguamento deve essere attuato in modo capillare e coerente, per garantire la continuità assistenziale, la sicurezza delle cure e la conformità regolatoria.

4. Definizioni

Presidio Medico Chirurgico (PMC) sono “**prodotti ad azione disinfettante, disinfestante, detergente con azione disinfettante o simile** destinati a essere utilizzati sull'uomo, sugli animali, negli ambienti in cui vivono, sugli oggetti o su superfici, **con lo scopo di distruggere o rendere innocui gli agenti patogeni** (come batteri, virus, funghi, insetti, roditori, ecc.)”.

L'autorizzazione all'immissione in commercio di un PMC è rilasciata dal Ministero della Salute, ai sensi del D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392, e del Provvedimento 5 febbraio 1999. Ogni PMC deve riportare in etichetta: la dicitura “Presidio Medico Chirurgico”, il numero di registrazione ministeriale; le modalità d'uso e le precauzioni.

Riferimenti normativi principali:

1. **Regio Decreto 27 luglio 1934, n. 1265**
Testo Unico delle leggi sanitarie (TULS)
 - L'art. 189 stabilisce che i prodotti aventi attività disinfettante, disinfestante, germicida e simili **devono essere autorizzati dal Ministero della Sanità**.
2. **D.P.R. 6 ottobre 1998, n. 392**
Regolamento recante norme per la semplificazione del procedimento di autorizzazione alla produzione e immissione in commercio dei presidi medico-chirurgici.
 - Stabilisce le modalità di **autorizzazione all'immissione in commercio** dei PMC.
3. **Decreto Legislativo 194/1995**
Recepimento della direttiva 91/414/CEE sui prodotti fitosanitari.
 - Importante per la distinzione tra PMC e altri prodotti biocidi, soprattutto per uso in agricoltura.
4. **Regolamento (UE) n. 528/2012 sui biocidi (BPR)**
 - A livello europeo, i PMC rientrano nei **biocidi**. Il Regolamento 528/2012 disciplina l'immissione sul mercato e l'uso dei **prodotti biocidi**, ma in Italia i PMC continuano ad essere gestiti **con una normativa transitoria** fino alla piena applicazione del regolamento europeo.

Specialità medicinale. La **definizione ufficiale di "specialità medicinale"** è fornita dalla normativa europea e italiana in materia di farmaci. Secondo il **D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219** (attuazione della direttiva 2001/83/CE), all'art. 1, comma 1, lettera **a**: **"Specialità medicinale"**: qualsiasi medicinale preparato in una forma farmaceutica specifica e autorizzato secondo le disposizioni del presente decreto legislativo, che venga posto in commercio con una denominazione particolare e in un confezionamento particolare.

Normativa di riferimento: **A livello europeo: Direttiva 2001/83/CE:** Codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano. **Regolamento (CE) n. 726/2004:** Stabilisce procedure centralizzate di autorizzazione per alcuni medicinali. **A livello nazionale (Italia): D.lgs. 24 aprile 2006, n. 219:** Attua la direttiva 2001/83/CE e rappresenta il testo unico sui medicinali per uso umano in Italia.

Il disinfettante classificato come specialità medicinale, destinato all'antisepsi della cute integra, deve dimostrare l'efficacia clinica del prodotto.

5. Cosa cambia

Le aziende sanitarie e i professionisti sanitari non potranno più utilizzare le soluzioni disinfettanti registrate come PMC per l'antisepsi della cute integra in caso di procedure invasive (esempio: antisepsi del campo operatorio, antisepsi per l'accesso vascolare, punture esplorative, emocoltura). Le scorte di soluzioni disinfettanti (PMC) eventualmente presenti nei magazzini aziendali potranno essere utilizzate esclusivamente per gli impieghi espressamente consentiti. A livello nazionale, ad oggi, non sono presenti indicazioni puntuali in merito a possibili destinazioni d'uso alternative per i PMC residui. Pertanto, il loro utilizzo sarà limitato a scopi non riconducibili all'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico (medico-chirurgico).

Per l'antisepsi della cute integra sarà invece obbligatorio l'impiego di specialità medicinale, ossia medicinale autorizzato per uso medico, nella formulazione e concentrazione appropriata, in linea con le raccomandazioni *evidence based practices* (EBP). I professionisti saranno tenuti a prestare particolare attenzione nella verifica delle etichette dei prodotti, per accertarsi che si tratti effettivamente di specialità medicinale con l'acronimo AIC (Autorizzazione Immissione in Commercio a cura di AIFA) seguito dal numero di registrazione, mentre l'antisettico registrato come PMC (presidio medico chirurgico) e il numero di registrazione presso il Ministero della Salute.

Le specialità medicinali dovranno essere identificate, approvvigionate e rese disponibili in ogni unità operativa, per garantire la continuità dell'antisepsi e la sicurezza delle cure.

6. Sinossi delle linee guida

In merito all'EBP dell'antisepsi della cute integra prima di procedure invasive (come ad esempio interventi chirurgici, inserimento e gestione di accessi vascolari, emocolture, punture esplorative e altre manovre diagnostiche o terapeutiche che violano la barriera cutanea), ANIPIO ha deciso di attenersi esclusivamente alle raccomandazioni contenute nelle linee guida internazionali e nazionali emanate da organizzazioni sanitarie pubbliche internazionali e nazionali preposte alla tutela della salute pubblica come la *World Health Organization* (WHO), i *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS)". In allegato la sinossi delle raccomandazioni EBP riportate integralmente.

7. Azioni intraprese a livello regionale e/o di azienda sanitaria

Attualmente, lo scenario nazionale (regionale e/o aziende sanitarie) sulla gestione della transizione delle soluzioni disinfettanti per l'antisepsi cutanea registrate come presidio medico-chirurgico (PMC) a specialità medicinale è caratterizzato da un approccio disomogeneo e frammentato che non favorisce gli interventi finalizzati all'adesione della norma vigente.

A livello Nazionale, il Ministero della Salute, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e altri stakeholders hanno promosso incontri tecnici per confrontarsi sulla transizione e le possibili soluzioni delle criticità emerse, in particolare sulla disponibilità di prodotti conformi alla normativa. Tuttavia, al momento non sono presenti indirizzi nazionali, lasciando la scelta degli interventi a Regioni e Aziende Sanitarie.

A livello regionale e aziendale si riscontrano approcci di intervento molto eterogenei.

Alcune Regioni hanno avviato tempestivamente gare d'acquisto estere (attualmente in corso) per garantire la fornitura di clorexidina gluconato al 2% in alcool isopropilico al 70% per il suo utilizzo laddove viene considerato di prima scelta. Altre Regioni hanno iniziato ad aggiornare i propri documenti guida sugli antisettici e disinfettanti per allinearli alla normativa e orientare le aziende sanitarie. Vi sono inoltre Regioni che, ad oggi, non hanno formalizzato indicazioni operative alle aziende sanitarie.

A livello aziendale, la risposta appare altrettanto eterogenea. Alcune aziende sanitarie si sono attivate per definire le scelte di antisettico in base al rischio e alle soluzioni disinfettanti alternative, in altre non sono attive azioni di intervento strutturato, con il rischio di trovarsi impreparati al 1° settembre 2025. Altre aziende attendono le indicazioni regionali prima di intervenire, rinviando l'aggiornamento delle procedure assistenziali e dei protocolli di antisepsi e disinfezione, gli interventi informativi agli operatori sanitari o provvedendo agli approvvigionamenti necessari.

Laddove sarà ritenuta necessaria e fattibile, è stata presa in considerazione anche la preparazione galenica della soluzione disinfettante a base di clorexidina gluconato 2% in alcool isopropilico al 70%.

8. Raccomandazioni di intervento

In questo contesto, è fondamentale che le aziende sanitarie si attivino il prima possibile, promuovendo azioni concrete come ad esempio:

- Approvvigionamenti di soluzioni di clorexidina gluconato al 2% in alcool isopropilico al 70% come specialità medicinale;
- Scelte alternative di soluzioni antisettiche (per formulazione e concentrazione) in base alla stratificazione del rischio delle procedure medico-assistenziali e delle soluzioni disinfettanti disponibili in commercio registrate come specialità medicinale secondo quanto riportato dalle linee guida internazionali e nazionali (vedi sinossi);
- Aggiornamento delle procedure interne, includendo le nuove disposizioni di antisepsi nelle istruzioni operative e nei protocolli al fine di prevenire il rischio di discrezionalità nell'utilizzo dell'antisepsi su cute integra e le conseguenti responsabilità medico-legali;
- Informazione del personale sanitario, per assicurare un utilizzo corretto e consapevole delle soluzioni disinfettanti;
- Gestione oculata delle scorte residue di PMC, destinandole agli usi consentiti ed evitando impieghi non conformi.

Queste azioni devono essere pianificate, coordinate, attuate e monitorate con il contributo delle Direzioni sanitarie, dei *team* di *Infection control*, dei Servizi Farmaceutici, per garantire l'adeguamento alla normativa a decorrere dal 1° settembre 2025.

9. Raccomandazioni operative per l'Infermiere Specialista di Rischio Infettivo (ISRI)

Gli ISRI possono contribuire concretamente all'attuazione della normativa e al miglioramento delle pratiche di antisepsi attraverso una serie di azioni immediate e mirate, assumendo un ruolo proattivo e agendo sia a livello regionale che aziendale.

A livello regionale:

Attivare un confronto regionale con gli ISRI delle aziende sanitarie, allo scopo di condividere le criticità riscontrate e le azioni messe in campo. Laddove non sono presenti indicazioni regionali, è indicato promuovere interlocuzioni con i Servizi farmaceutici regionali segnalando le criticità riscontrate nelle varie aziende sanitarie e favorendo, congiuntamente, le possibili azioni operative.

A livello aziendale:

In assenza di indicazioni regionali formali, l'ISRI è chiamato a favorire l'adeguamento normativo e la sicurezza delle cure. In particolare, è raccomandato che:

1. **Segnali formalmente il problema alla Direzione Sanitaria e al Team Aziendale dell'*Infection Control***, evidenziando le implicazioni normative, cliniche e organizzative del Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023 e successive deroghe richiedendo la definizione di indicazioni operative specifiche per l'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico.
2. **Attivi un confronto diretto con i referenti del Servizio di Farmacia ospedaliera**, al fine di:
 - a. verificare la disponibilità dei prodotti attualmente presenti in magazzino;
 - b. pianificare l'approvvigionamento di antisettici come specialità medicinale, se non presenti.
3. **Partecipi attivamente con le Direzioni Sanitarie e i Team *Infection Control* per:**

- aggiornare le procedure aziendali sull'antisepsi della cute;
 - definire, sulla base della disponibilità di prodotti a livello aziendale, le priorità di utilizzo della clorexidina gluconato al 2% in alcool isopropilico al 70% come specialità medicinale, definendo l'utilizzo preferenziale nelle procedure ad alto rischio (es. preparazione del sito chirurgico, inserimento e gestione di cateteri venosi con accesso centrale e periferico, prelievo di emocolture) e prevedendo, in caso di indisponibilità del prodotto, soluzioni disinfettanti alternative per formulazione e concentrazione, rispettando i rispettivi tempi di contatto e tempi di asciugatura.
4. **Collabori alla definizione delle scelte strategico- operative** con la direzione sanitaria, il *team infection control* e il servizio farmaceutico per l'antisepsi della cute integra e alla diffusione capillare di istruzioni operative al fine di garantire comportamenti omogenei nei diversi contesti assistenziali e prevenire difformità applicative.
 5. **Promuova attivamente la conoscenza della nuova normativa**, ai professionisti sanitari e sensibilizzando alla corretta pratica di antisepsi.
 6. **Agisca come facilitatore nell'implementazione delle nuove indicazioni operative** promuovendo momenti di formazione e affiancamento nelle unità operative.
 7. **Monitori l'aderenza alle nuove procedure** e contribuisca alla raccolta sistematica di dati e feedback utili sull'implementazione delle nuove indicazioni operative.
 8. **Supporti il Servizio Farmaceutico aziendale** nel tracciamento e nella gestione delle scorte residue di PMC, segnalando prontamente eventuali usi impropri.
 9. **Proponga** l'integrazione, nei sistemi di audit, di indicatori specifici sull'uso corretto dei disinfettanti
 10. **Favorisca** il raccordo continuo tra *governance* e clinica, assumendo il ruolo di facilitatore nella comunicazione tra la Direzione Sanitaria, il *team di infection control*, il Servizio Farmaceutico e i professionisti sanitari nell'implementazione della normativa vigente.

11. Aspetti medico-legali

La sentenza della Corte di Cassazione n. 6386 del 3 marzo 2023 (cd. *sentenza Travaglino*) ha ribadito la responsabilità della struttura sanitaria nel prevenire le ICA e ha affermato che la struttura deve fornire prova, nel caso specifico, dell'effettiva adozione e applicazione di protocolli documentati relativi alla disinfezione, all'utilizzo corretto dei disinfettanti e alla formazione del personale. Tra gli obblighi richiamati, vi è anche la dimostrazione della tracciabilità delle

attività di preparazione, conservazione e impiego dei disinfettanti, considerata parte integrante delle misure preventive obbligatorie considerati elementi essenziali delle misure di prevenzione. In tale prospettiva, il passaggio all'uso esclusivo di specialità medicinali per l'antisepsi della cute integra prima di un trattamento medico/chirurgico rappresenta un aspetto anche dal punto di vista medico-legale, che di fatto qualifica ancor più nello specifico la responsabilità delle strutture sanitarie e dei professionisti nell'adozione e nell'effettiva attuazione di protocolli riguardanti la preparazione, la conservazione e il corretto utilizzo dei disinfettanti.

11. Il valore dei bundle nella prevenzione delle ICA

La buona pratica dell'antisepsi cutanea rappresenta una misura essenziale per la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), tuttavia, non può essere considerata una misura isolata. La sua efficacia dipende, infatti, dall'inserimento in una strategia più ampia, rappresentata dal *bundle of care*, che prevede l'applicazione simultanea e coordinata di pratiche cliniche *evidence-based* con l'approccio del "tutto o nulla".

12. Conclusioni

ANIPIO:

1. **Rinnova** l'importanza di rispettare la nuova normativa relativa all'uso delle soluzioni disinfettanti per la cute integra prima di un trattamento medico-chirurgico, assicurando la conformità all' EBP.
2. **Sostiene** la necessità di una *governance* regionale e aziendale.
3. **Condivide** la stratificazione del rischio dei trattamenti medico-chirurgici e l'identificazione di soluzioni disinfettanti alternative alla clorexidina al 2% in soluzione alcolica 70% per molecola e concentrazione in caso di carenza o indisponibilità come ad esempio derivati dello Iodio (es. Povidone iodio) e Clorexidina in soluzione alcolica allo 0,5%.
4. **Indica** l'aggiornamento delle procedure assistenziali aziendali e della procedura di antisepsi e disinfezione.
5. **Suggerisce** interventi informativi degli operatori sanitari.
6. **Invita** tutte i professionisti sanitari coinvolti nei processi assistenziali a considerare l'antisepsi della cute una componente essenziale, ma non esclusiva, delle strategie di prevenzione delle ICA, **promuovendo l'adesione ai bundle di prevenzione delle ICA**.
7. **Raccomanda** il monitoraggio dell'adesione alle nuove disposizioni.

8. **Chiede** attenzione agli aspetti gestionali e ambientali connessi all'utilizzo di soluzioni disinfettanti ad uso antisettico, in particolare quando forniti in formato monodose o monouso. Se da un lato tali soluzioni offrono vantaggi sul piano del contenimento del rischio di contaminazione e della standardizzazione dei dosaggi, dall'altro comportano un incremento dei volumi di rifiuti sanitari, con un impatto rilevante sui costi di smaltimento e sull'ambiente.
9. **Ricorda** l'importanza di tracciare l'utilizzo dell'antisettico (specialità medicinale) nella documentazione clinico-assistenziale.
10. **Considera** la valutazione delle implicazioni medico-legali derivanti da una pratica non conforme alla normativa vigente.

13. Riferimenti normativi

- Direttiva 2001/83/CE, art. 1, par. 2
- Regolamento UE 528/2012, Regolamento sui biocidi, incluso il trattamento normativo di PMC
- Decreto Direttoriale del 29 marzo 2023, revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di presidi medico chirurgici
- Decreto del Presidente della Repubblica 6 ottobre 1998, n.392. Regolamento recante norme per la semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione ed all'immissione in commercio di presidi medicochirurgici, a norma dell'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59.
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, 219 attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché' della direttiva 2003/94/CE
- Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici
- Direttiva 98/8/CE relativo all'immissione sul mercato dei biocidi
- ECHA – European Chemical Agency, Guidance on the Biocidal Products Regulation, Volume II: Efficacy part B+C, Version 6.0, August 2023

Allegato – Sinossi delle linee guida istituzionali sull’antisepsi della cute integra

International Guidelines on Surgical Site Infections (SSI)			
Guideline Title	Citation	Recommendation	Evidence Quality
Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection (2018)	World Health Organization. Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection. 2018. 1-186 GuidlinesFinalCorrect9	The panel recommends alcohol-based antiseptic solutions based on CHG for surgical site skin preparation in patients undergoing surgical procedures.	Strength: Strong Quality of evidence: Low to moderate
CDC Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection (2017)	Sandra I. Berríos-Torres, MD1; Craig A. Umscheid, MD, MSCE2; Dale W. Bratzler, DO, MPH3; et al Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. Centers for Disease Control and Prevention Guideline for the Prevention of Surgical Site Infection, 2017. JAMA Surg. 2017 Aug 1;152(8):784-791. doi: 10.1001/jamasurg.2017.0904. Surgical Site Infection (SSI) Prevention Guideline Infection Control CDC	Perform intraoperative skin preparation with an alcohol-based antiseptic agent unless contraindicated.	Strong recommendation; high-quality evidence (Category IA).

NICE Guideline NG125. London: NICE National Institute for Health and Care Excellence (2019)	<i>Surgical site infections: prevention and treatment</i> (NICE Guideline No. NG125). Updated August 2020. https://www.nice.org.uk/guidance/ng125/resources/surgical-site-infections-prevention-and-treatment-pdf-66141660564421	Be aware of the risks of using skin antiseptics in babies, in particular the risk of severe chemical injuries with the use of chlorhexidine (both alcohol-based and aqueous solutions) in preterm babies. [2019] Options for antiseptic skin preparation: • First choice unless contraindicated or the surgical site is next to a mucous membrane: Alcohol-based solution of chlorhexidine • Alternative if the surgical site is next to a mucous membrane: Aqueous solution of chlorhexidine • Alternative if chlorhexidine is contraindicated: Alcohol-based solution of povidone-iodine. • If both an alcohol-based solution and chlorhexidine are unsuitable: Aqueous solution of povidone-iodine. Be aware of the risks of using skin antiseptics in babies, in particular the risk of severe chemical injuries with the use of chlorhexidine (both alcohol-based and aqueous solutions) in preterm babies.	Not explicitly graded; based on expert consensus
A Compendium of Strategies to Prevent Healthcare Associated Infections in Acute Care Hospitals:(2022) Updates. SHEA/IDSA/APIC Practice Recommendations.	Calderwood, M. S., Anderson, D. J., Bratzler, D. W., Dellinger, E. P., Garcia-Houchins, S., Maragakis, L. L., Nyquist, A.-C., Perkins, K. M., Preas, M. A., Saiman, L., Schaffzin, J. K., Schweizer, M., Yokoe, D. S., & Kaye, K. S. (2023). Strategies to prevent surgical site infections in acute-care hospitals: 2022 Update. <i>Infection Control & Hospital Epidemiology</i>, 44(5), 695–720. https://doi.org/10.1017/ice.2023.67	Use alcohol-containing preoperative skin preparatory agents in combination with an antiseptic. a. Alcohol is highly bactericidal and effective for preoperative skin antisepsis, but it does not have persistent activity when used alone. Rapid, persistent, and cumulative antisepsis can be achieved by combining alcohol with	High-quality evidence.

		CHG or an iodophor. Alcohol is contraindicated for certain procedures due to fire risk, including procedures in which the preparatory agent may pool or not dry (eg, involving hair). Alcohol may also be contraindicated for procedures involving mucosa, cornea, or ear. b. The most effective antiseptic to combine with alcohol remains unclear; however, data from recent trials favor the use of CHG–alcohol over povidone-iodine–alcohol. Use alcohol-containing preoperative antiseptic agent. CHG–alcohol favored over PVP-I–alcohol.	
National Guidelines on Surgical Site Infections (SSI) – SNLG - ISS			
Linea Guida SIOT Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica (2021)	Società Italiana di Ortopedia e Traumatologia. (2021, 21 maggio). <i>Linea guida n. 366: Prevenzione delle infezioni in chirurgia ortopedica</i> (SNLG – Sistema Nazionale Linee Guida). Roma: SIOT. https://siot.it/wp-content/uploads/2021/06/LG-366-SIOT-Prevenzione-delle-infezioni-in-chirurgia-ortopedica.pdf	PREPARAZIONE DELLA CUTE NEL SITO CHIRURGICO: Si raccomanda l'uso di soluzioni antisettiche alcoliche per la preparazione del sito chirurgico in sala operatoria all'atto della preparazione del campo. “La preparazione della cute integra viene comunemente effettuata in corrispondenza del sito chirurgico e nell'area immediatamente circostante quando il paziente è già posizionato sul tavolo operatorio, al fine di ridurre la carica microbica prima dell'incisione della barriera cutanea. Si utilizzano a tal proposito soluzioni alcoliche a base di CHG o di iodofori quali, ad esempio, iodopovidone (PVP-I), agenti antisettici caratterizzati da un ampio spettro di	Raccomandazione forte

		attività antimicrobica. Gli agenti antisettici, in particolar modo gli iodofori, sono comunemente utilizzati anche in soluzione acquosa.	
International Guidelines CRBSI/CLABSI, and BSI			
<i>Guideline Title</i>	<i>Citation</i>	<i>Recommendation</i>	<i>Evidence Quality</i>
Guidelines for the prevention of bloodstream infections and other infections associated with the use of intravascular catheters: part I: peripheral catheters (2024)	World Health Organization. (2024, May 12). Guidelines for the prevention of bloodstream infections and other infections associated with the use of intravascular catheters: part I: peripheral catheters. Geneva: World Health Organization. https://www.who.int/publications/i/item/9789240093829	Pour the skin disinfectant solution (for example, 2% chlorhexidine gluconate plus 70% alcohol [ethanol or isopropyl]) into the sterile container in the pack. If using a pre-soaked swab, open the swab packet and drop it onto the sterile insertion pack zone without touching the swab. WHO suggests using either a chlorhexidine-containing or a non-chlorhexidine-containing skin disinfectant before PIVC and PICC insertion in adults, adolescents, children and neonates.	Conditional recommendation; very low-certainty evidence.
Guide to Preventing Catheter-Associated Bloodstream Infections in Adults (2025)	Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology. (2025). Guide to Preventing Catheter-Associated Bloodstream Infections in Adults: Implementation Guide 006. Arlington, VA: APIC. https://apic.org/implementation_guide/new-guide-to-preventing-catheter-associated-bloodstream-infections-in-adults-2025/	Modifiable Risk Factors Associated with CABSI - Skin antisepsis: 1. At least 2% chlorhexidine with 70% alcohol; 2. 70% alcohol, 10% povidone iodine in aqueous solution or in alcohol	1. LOWER RISK 2. HIGHER RISK
Background Information: Strategies for Prevention of Catheter-Related Infections in Adult and Pediatric Patients. (2024)	Centers for Disease Control and Prevention. Background information: Strategies for prevention of catheter-related infections in adult and pediatric patients. https://www.cdc.gov/infection-control/hcp/intravascular-catheter-related-infection/prevention-strategies.html	Skin Preparation - Recommendations 1. Prepare clean skin with an antiseptic (70% alcohol, tincture of iodine, an iodophor or chlorhexidine gluconate) before peripheral venous catheter insertion. 2. Prepare clean skin with a >0.5% chlorhexidine preparation with alcohol before central venous catheter and	1. Category IB

		peripheral arterial catheter insertion and during dressing changes. If there is a contraindication to chlorhexidine, tincture of iodine, an iodophor, or 70% alcohol can be used as alternatives 3.No comparison has been made between using chlorhexidine preparations with alcohol and povidone-iodine in alcohol to prepare clean skin.	2. Category IA 3. Unresolved issue.
Preventing Adult Blood Culture Contamination: A Quality Tool for Clinical Laboratory Professionals Protect Patients during the Diagnostic Process by Monitoring Adult Blood Culture Contamination (BCC) Rates	CDC Division of Laboratory Systems. (2025). Preventing adult blood culture contamination: A quality tool for clinical laboratory professionals. Centers for Disease Control and Prevention. https://www.cdc.gov/lab-quality/media/pdfs/2025/04/DLS_BCConepager_20250416_508c.pdf	Disinfect the venipuncture site with an appropriate skin disinfectant product containing alcohol. Using alcohol to remove the normally occurring skin oils allows water-based preparations to reach and decontaminate the skin surface.	Best practice (raccomandato da CDC)
Healthcare-associated infections: prevention and control in primary and community care	National Institute for Health and Care Excellence (NICE). (2017). Healthcare-associated infections: Prevention and control in primary and community care (Clinical guideline No. 139). https://www.nice.org.uk/guidance/cg139	Decontaminate the skin at the insertion site with chlorhexidine gluconate in 70% alcohol before inserting a peripheral vascular access device or a peripherally inserted central catheter.	