



# Regione Lombardia

## LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N° X / 3381

Seduta del 10/04/2015

Presidente

**ROBERTO MARONI**

Assessori regionali

MARIO MANTOVANI *Vice Presidente*

VALENTINA APREA

VIVIANA BECCALOSI

SIMONA BORDONALI

MARIA CRISTINA CANTU'

CRISTINA CAPPELLINI

GIOVANNI FAVA

MASSIMO GARAVAGLIA

MARIO MELAZZINI

MAURO PAROLINI

ANTONIO ROSSI

FABRIZIO SALA

ALESSANDRO SORTE

CLAUDIA TERZI

Con l'assistenza del Segretario Fabrizio De Vecchi

Su proposta dell'Assessore Mario Mantovani

Oggetto

LINEE DI INDIRIZZO PER L'ATTUAZIONE DEL D. LGS 19 FEBBRAIO 2014, N. 19 RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2010/32/UE IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLE FERITE DA TAGLIO O DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

I Dirigenti

Maria Gramegna

Nicoletta Cornaggia

Il Direttore Generale Walter Bergamaschi

L'atto si compone di 25 pagine

di cui 21 pagine di allegati

parte integrante



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

**VISTO** il decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229 “Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419”;

**VISTO** il decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;

**VISTA** la legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 “Testo Unico delle leggi regionali in materia di sanità”;

**VISTA** la d.g.r. del 20 dicembre 2013, n. X/1104 “Piano regionale 2014-2018 per la tutela della salute e sicurezza nei luoghi di lavoro” con la quale:

- è stato approvato il Piano regionale 2014-2018, documento redatto e condiviso con i rappresentanti del partenariato economico-sociale, delle istituzioni preposte all'attuazione e alla vigilanza della normativa in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro, nel rispetto dell'Intesa dagli stessi sottoscritta il 30 luglio 2013;
- sono state riconfermate le modalità organizzative individuate nel Piano 2011-2013 (dgr 8 giugno 2011, IX/1821) dando continuità operativa ai Laboratori di Approfondimento già istituiti, tra cui quello “Ruolo del Servizio di Prevenzione e Protezione nel comparto Sanità”;
- sono state affidate alla Direzione Generale Salute le funzioni di coordinamento, monitoraggio e verifica delle azioni previste dal Piano regionale;

**PRESO ATTO** che il succitato Piano regionale 2014-2018:

- individua gli obiettivi specifici di livello regionale e le linee direttrici cui ispirarsi per il raggiungimento degli stessi;
- sostiene lo sviluppo delle conoscenze dei rischi e dei danni, in particolare nei comparti indagati in seno ai Laboratori di Approfondimento, al fine di aumentare la conoscenza dei bisogni di sicurezza e salute dei lavoratori, per giungere ad una riduzione degli eventi infortunistici e delle malattie professionali;



## Regione Lombardia

### LA GIUNTA

---

- affida ai Laboratori di Approfondimento, per la tematica di competenza, l'analisi dei rischi specifici e una funzione di supporto tecnico-scientifico nella definizione di linee di indirizzo utili alla realizzazione di efficaci interventi prevenzione;

**PRESO ATTO** che il documento "Linee di indirizzo per l'attuazione del D. Lgs 19 febbraio 2014, n. 19 recepimento della Direttiva Europea 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario":

- è stato redatto dal Laboratorio di Approfondimento "Ruolo del Servizio di Prevenzione e Protezione nel comparto Sanità", e condiviso dai suoi componenti, rappresentanti del partenariato economico-sociale e istituzionale, quale strumento adeguato al conseguimento degli obiettivi fissati dal Piano Regionale 2014-2018;
- illustra le buone pratiche da adottare per una corretta gestione – nelle strutture ospedaliere e sanitarie - del rischio biologico derivante dall'utilizzo professionale di dispositivi medici taglienti o acuminati;
- è stato validato dalla Cabina di regia nella seduta del 24 settembre c.a.;

**RITENUTO** opportuno, nell'ottica del perseguimento dell'obiettivo di riduzione degli infortuni e delle malattie professionali di cui al Piano Regionale 2014-2018, fornire indicazioni operative per l'attuazione del D. Lgs 19 febbraio 2014, n. 19 di recepimento della Direttiva Europea 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario;

**RITENUTO** quindi di approvare il documento "Linee di indirizzo per l'attuazione del D. Lgs 19 febbraio 2014, n. 19 recepimento della Direttiva Europea 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario" allegato 1 al presente atto, quale parte integrante e, sostanziale;

**CONSIDERATO** utile, ai fini della promozione delle presenti linee guida, prevederne la pubblicazione sul sito web della Direzione Generale Salute, nonché, ai fini della loro applicazione, promuoverne la diffusione presso i Comitati Provinciali di Coordinamento ex art. 7, D.Lgs 81/08;



**Regione Lombardia**  
LA GIUNTA

---

**A voti unanimi** espressi nelle forme di legge;

**DELIBERA**

1. di approvare il documento “Linee di indirizzo per l'attuazione del D. Lgs 19 febbraio 2014, n. 19 recepimento della Direttiva Europea 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario”, allegato 1 al presente atto quale parte integrante, sostanziale;
2. di disporre la pubblicazione del presente atto sul sito web della Direzione Generale Salute.

IL SEGRETARIO  
FABRIZIO DE VECCHI



***Linee di indirizzo per l'attuazione del D. Lgs 19 febbraio 2014, n. 19  
recepimento della Direttiva Europea 2010/32/UE  
in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta  
nel settore ospedaliero e sanitario***

LABORATORIO DI APPROFONDIMENTO

“ Ruolo del Servizio Prevenzione e Protezione nelle strutture sanitarie e socio-sanitarie”

## Indice

1. **PREMESSA**
2. **OBIETTIVO**
3. **TERMINI E DEFINIZIONI**
4. **DEFINIZIONE DI INFORTUNIO A RISCHIO BIOLOGICO**
5. **LA GESTIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO**
  - 5.1 Misure di prevenzione per la riduzione degli infortuni a rischio biologico
  - 5.2 La valutazione del rischio nel settore ospedaliero e sanitario
  - 5.3 L'Analisi e la valutazione del rischio in relazione alla tipologia dei dispositivi
  - 5.4 Gestione delle post esposizioni e profilassi
6. **REQUISITI DEI DISPOSITIVI**
7. **CRITERI DI VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI**
8. **SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE, FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO**
9. **ELENCO NON ESAUSTIVO DISPOSITIVI MEDICI A CUI SI APPLICA LA DIRETTIVA UE 2010/32/UE**
10. **MONITORAGGIO (AUDIT INTERNI)**
11. **RIESAME DEL SISTEMA**

**Allegato - MATERIALE BIBLIOGRAFICO**

## 1. PREMESSA

Il Decreto Legislativo 81/08 prescrive l'adozione di misure tecniche, organizzative e procedurali atte a prevenire il rischio biologico, anche attraverso l'uso di dispositivi orientati a proteggere dall'esposizione accidentale ad agenti biologici. L'innovazione tecnologica con finalità prevenzionali deve essere ricercata e adottata, se disponibile e efficace secondo evidenze scientifiche.

## 2. OBIETTIVO

Il documento è stato redatto al fine di consegnare, alle organizzazioni ospedaliere e sanitarie, criteri utili alla gestione del rischio biologico derivante dall'utilizzo professionale di dispositivi medici taglienti o acuminati.

Il documento intende fornire indicazioni operative per l'attuazione del D. Lgs 19 febbraio 2014, n. 19 di recepimento della Direttiva Europea 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

## 3. TERMINI E DEFINIZIONI

- **Dispositivi medici taglienti o acuminati:** oggetti o strumenti necessari all'esercizio dell'attività specifica nel quadro dell'assistenza sanitaria che possano tagliare, pungere o infettare.
- **Dispositivi sicuri:** presidi medici e chirurgici dotati di sistemi di sicurezza (*passiva o attiva*).
- **Infortunio:** l'art. 2 del TU 1124/65 recita: "l'assicurazione comprende tutti i casi di infortunio avvenuti per causa violenta in occasione di lavoro, da cui sia derivata la morte o una inabilità permanente al lavoro, assoluta o parziale, ovvero una inabilità temporanea assoluta che comporti l'astensione dal lavoro per più di tre giorni".
- **Sicurezza passiva:** sono definiti a *sicurezza passiva* i dispositivi in grado di garantire la massima protezione del lavoratore, in quanto il sistema di sicurezza è automatico e non richiede alcun intervento da parte dell'operatore.
- **Sicurezza attiva:** sono definiti a *sicurezza attiva* i dispositivi la cui efficacia è strettamente legata all'utilizzo di corrette procedure da parte dell'operatore sanitario, che deve intervenire direttamente per attivare il sistema di sicurezza.
- **Sensibilizzazione, informazione, formazione e addestramento:** azioni indispensabili per prevenire le ferite e/o la trasmissione di infezioni nel quadro delle prestazioni di servizi e dello svolgimento direttamente connesse con l'assistenza ospedaliera e sanitaria nonché per l'efficace introduzione, utilizzo e smaltimento dei dispositivi muniti di meccanismi di sicurezza (*passiva o attiva*).
- **Subfornitore:** ogni persona che operi in attività e servizi direttamente legati all'assistenza ospedaliera e sanitaria nel quadro di rapporti contrattuali di lavoro con il datore di lavoro; sono ricompresi nella definizione di subfornitore, a titolo esemplificativo e non esaustivo: i lavoratori autonomi (ad esempio il personale di agenzie infermieristiche), i liberi professionisti o il personale

alle dipendenze di datori di lavoro che forniscono servizi per le organizzazioni sanitarie (ad esempio imprese di pulizia).

#### 4. DEFINIZIONE DI INFORTUNIO A RISCHIO BIOLOGICO

Gli eventi correlati al rischio biologico sono inquadrati come infortunio da INAIL: l'assimilazione, infatti, della causa "virulenta" di natura biologica con la causa "violenta" è contemplata a pieno titolo nell'ambito delle cause determinanti un evento infortunistico, assioma formulato da Borri nel 1912 che aveva portato alla definizione di "malattia infortunio".

La concezione eziologica della causa violenta permette di includere, tra le cause determinanti l'infortunio lavorativo, non già le modalità di penetrazione nell'organismo di agenti microbici e parassitari, bensì l'azione lesiva insita nella loro virulenza. Pertanto, la violenza causale, nei casi di specie, non è tanto, o solo, in relazione alla genesi traumatica con cui avviene l'immissione nell'organismo degli agenti infettanti, ma alla estrinsecazione clinica del potere patogeno degli stessi.

Da ciò deriva l'inquadramento sub specie *infortunio* e non sub specie *malattia professionale*, che al contrario prevede una causalità lenta, diluita nel tempo.

La continuità del rapporto causale tra evento lesivo/introduzione di agenti infettanti/manifestazioni patologiche rende pertanto ragione del diritto alla prestazione assicurativa in quanto non è interrotta la consequenzialità dei vari fenomeni biologici.

La gravità di questi quadri morbosi sia *quoad vitam* che *quoad valetudinem*, anche se incidenti in numero modesto rispetto al totale degli infortuni, ha determinato soprattutto in passato problemi di carattere medico-legale non di poco conto, connessi alla difficoltà, spesso oggettiva, di individuare il momento infettante, stante la latenza tra l'evento infortunistico e il successivo svilupparsi del quadro patologico.

Numerose sentenze di legittimità hanno ritenuto valido, in talune circostanze, il ricorso alle presunzioni semplici ex art.2 729 del C.C. (sentenze Corte di Cassazione n.8058 del 25.7.1991 e n.3090 del 13.03.1992); conseguentemente veniva introdotto nella tutela previdenziale il principio secondo il quale la prova del contagio poteva ritenersi presunta in presenza di gravi, precisi e convergenti elementi.

INAIL con circolare n.74 del 23.11.1995 estendeva l'applicabilità del criterio della presunzione semplice, oltre che alle epatopatie da virus B e C, e all'A.I.D.S., anche ad altre patologie infettive e parassitarie.

I protocolli diagnostici oggi in uso e i programmi di follow-up rendono molto più agevole la trattazione medico legale ed assicurativa di tali fattispecie.

Gli eventi più tipici sono le punture d'ago, che solitamente non determinano una condizione di inabilità temporanea assoluta; infatti, essendo a prognosi zero, INAIL non eroga prestazioni economiche (*franchigia*).

Allo stesso modo, tanto gli accertamenti ematochimici effettuati a *tempo zero* quanto i successivi accertamenti di *follow-up* non sono a carico dell'INAIL, come non lo è l'eventuale chemioprolassi.

Infatti, sia la Legge 833/78, che ha tolto le competenze di cura a INAIL attribuendole al SSN, sia il D. Lgs 626/94 - non modificato negli aspetti fondamentali dal D. Lgs 81/08 e successivi interventi normativi - attribuiscono il costo degli esami della sorveglianza sanitaria al datore di lavoro.



Qualora a seguito di contatto con materiale biologico infetto si manifesti una siero-conversione e il lavoratore infortunato contragga una patologia correlata (epatite B, C, AIDS), quest'ultima potrà essere oggetto di tutela da parte dell'INAIL sia con erogazione di indennità per inabilità temporanea assoluta, in caso di transitoria condizione di inabilità temporanea assoluta, sia mediante una successiva valutazione in danno biologico di eventuali postumi permanenti.

## **5. LA GESTIONE DEL RISCHIO BIOLOGICO**

### **5.1 Misure di prevenzione per la riduzione degli infortuni a rischio biologico**

Con il recepimento della Direttiva 2010/32/UE è stata data attuazione ad un complesso di misure utili alla prevenzione delle ferite, provocate da tutti i tipi di dispositivi medici taglienti, punture da di aghi incluse, e alla definizione di procedure per l'utilizzo e l'eliminazione di dispositivi medici taglienti o acuminati nonché di rifiuti contaminati. Numerosi studi consigliano di affrontare il problema agendo contemporaneamente sia sull'introduzione di dispositivi sicuri, sia sull'adozione e applicazione sistematica di procedure corrette. E' importante, infatti, che all'interno degli ambienti di lavoro si consolidi una forte cultura della sicurezza e che l'analisi del rischio sia basata sull'osservazione dell'intero processo lavorativo, ovvero di tutte le procedure operative sanitarie relative all'esecuzione di manovre invasive esponenti a sangue e/o fluidi biologici (1). Una quota significativa delle ferite da taglio o da punta possono, infatti, essere evitate modificando le procedure sanitarie esistenti. Tali procedure, inoltre, sono soggette a periodica valutazione e aggiornamento in relazione all'evoluzione del processo lavorativo; le stesse costituiscono altresì strumento efficace mediante cui sensibilizzare, informare e formare i lavoratori e sono parte integrante del documento di valutazione del rischio.

Il processo di valutazione del rischio biologico, in ambito ospedaliero e sanitario, non deve mai presumere inesistente un rischio, anche in assenza di eventi infortunistici, ma considerare i fattori condizionanti il rischio stesso, quali in sintesi:

- l'individuazione degli operatori esposti o potenzialmente esposti;
- le condizioni di esercizio delle attività clinico/assistenziali e alberghiere;
- la tipologia di pazienti assistiti;
- le possibili modalità di trasmissione dell'agente patogeno;
- l'ambiente e l'organizzazione del lavoro;
- le modalità di eliminazione e smaltimento dei rifiuti.

Ne deriva che è da ritenersi efficiente la sostituzione di dispositivi medici taglienti o pungenti con dispositivi sicuri, che avviene a seguito dell'analisi degli elementi di contesto propri della valutazione dei rischi. Nella scelta dei dispositivi è opportuno che la direzione aziendale operi congiuntamente ai soggetti incaricati alla loro acquisizione (ad esempio ufficio approvvigionamenti, farmacia, etc.), coinvolga il Servizio di Prevenzione e Protezione e il Medico Competente, la componente clinico assistenziale medico infermieristica dei lavoratori (direttamente o tramite i loro Rappresentanti per la Sicurezza) e, per le strutture ospedaliere, il Comitato Infezioni Ospedaliere.

(1) *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*

## 5.2 La valutazione del rischio nel settore ospedaliero e sanitario

Fermo restando che l'adozione di aghi e taglienti a scomparsa o protetti è la migliore soluzione tecnica mediante cui prevenire le ferite da taglio o le punture, si sottolinea che la sostituzione con dispositivi sicuri non è, da sola, garanzia di risultato. Nelle strutture ospedaliere le molteplici tipologie dei dispositivi in uso, correlate al tipo di attività diagnostico-terapeutiche esercitate, rendono necessaria un'attenta valutazione del rischio specifico al fine di definire un piano di intervento la cui programmazione e attuazione si basi su un ordine di priorità, in applicazione dei principi gerarchici di:

- eliminazione (del rischio);
- sostituzione (di ciò che è pericoloso con ciò che lo è meno);
- riduzione al minimo (del rischio);
- controllo e gestione (del rischio residuo).

Con riferimento alle ferite da taglio o da punta e in coerenza con l'Organizzazione Mondiale della Sanità, la direzione aziendale dovrà intraprendere le seguenti azioni specifiche:

1. eliminazione di prassi operative comportanti l'uso di oggetti taglienti o acuminati al fine di una loro sostituzione, ove possibile;
2. effettuazione di controlli tecnici per l'adozione di dispositivi muniti di meccanismi di protezione e di sicurezza;
3. adozione di sistemi di lavoro sicuri definendo ed attuando procedure per l'utilizzo e lo smaltimento, in sicurezza, dei dispositivi acuminati o taglienti;
4. revisione periodica delle prassi operative, a garanzia di un completo aggiornamento dell'informazione e della formazione dei lavoratori;
5. monitoraggio degli operatori esposti e dell'incidenza infortunistica successivo all'introduzione dei dispositivi sicuri.

## 5.3 L'analisi e la valutazione del rischio in relazione alla tipologia dei dispositivi

Il metodo di valutazione del rischio - illustrato nella seguente Tab. 1, tratto dal "Toolkit" dell'European Biosafety Network - rappresenta una differente metodologia con cui valutare i rischi per la sicurezza, associati ai dispositivi taglienti o acuminati, che si affianca ai modelli tradizionali, che individuano il livello di rischio in relazione alla probabilità di accadimento di un determinato evento rispetto al danno. Nello specifico, il metodo rappresentato stima il rischio espositivo considerando la combinazione delle dimensioni:

- **probabilità**, relativa alla presenza di sangue in misura sufficiente a causare un'infezione;
- **frequenza** di accadimento delle lesioni conseguenti all'utilizzo dello specifico dispositivo.

Obiettivo è quello di fornire uno strumento semplificato di graduazione del rischio per quantità di esposizione al sangue per dispositivo in relazione alla prassi operativa e alla frequenza di utilizzo.

**Tab. 1 RISCHIO PER TIPO DI DISPOSITIVO**

<b>RISCHIO per quantità di esposizione al sangue per dispositivo</b>	Critico		Catetere endovenoso	Prelievo di sangue	
	Grave		Iniezione intramuscolare	Lancetta	
	Medio	Agopuntura	(Schizzi di sangue)		Dispositivi chirurgici *
	Basso	Nessun contatto con il paziente		Iniezione di eparina	Iniezione di insulina
		Raramente	A volte	Spesso	Frequentemente
<b>FREQUENZA di NSI nell'assistenza sanitaria</b>					

Il metodo semplificato conduce, altresì, all'individuazione delle misure preventive necessarie, riassunte nella Tab. 2 che segue.

**Tab. 2 AZIONI PREVENTIVE NECESSARIE**

Essenziale l'uso di dispositivi di sicurezza, obbligatorie la vaccinazione contro l'epatite B e una corretta informazione e formazione per il personale
Necessario l'uso di dispositivi di sicurezza, obbligatorie la vaccinazione contro l'epatite B e una corretta informazione e formazione per il personale
Formazione per il personale obbligatoria per raggiungere il massimo livello di sicurezza possibile. Eliminare l'uso di oggetti taglienti se sono disponibili alternative.

#### 5.4 Gestione delle post esposizioni e profilassi

In coerenza con il D. Lgs 19 febbraio 2014, n. 19, articolo 286-sexies comma 1 "procedure per attuare la notifica, la risposta e il monitoraggio post-esposizione", la direzione aziendale predispone procedure per la segnalazione tempestiva da parte dei lavoratori di qualsiasi infortunio o incidente provocato dall'uso di oggetti taglienti o acuminati contaminati da materiale biologico e ne informa tutto il personale.

Si ribadisce l'importanza che la direzione aziendale conosca, sin dal primo ingresso, lo stato vaccinale degli operatori rispetto all'epatite B e, di conseguenza, che i medici competenti attivino le procedure per la vaccinazione dei soggetti non immuni.

In caso di esposizione accidentale (tagli, punture, schizzi di materiale potenzialmente infetto in bocca, negli occhi o a contatto con cute abrasa o lesa) occorre mettere in atto le seguenti misure preventive:

- pulire <sup>1</sup> immediatamente ed accuratamente la cute lesa con acqua e sapone e, successivamente, con un disinfettante, sciacquare con acqua le mucose colpite;

<sup>1</sup> non esiste alcuna evidenza che l'uso di antisettici su una ferita o il favorire la fuoriuscita del sangue con la pressione riduca il rischio di trasmissione di un'infezione; l'uso di un antisettico non è comunque controindicato. Non sono raccomandate le applicazioni di agenti caustici (es. candeggina) o l'inoculazione di antisettici o disinfettanti all'interno della ferita.

- informare il personale sanitario, preposto alla gestione degli infortuni, per la denuncia dell'infortunio stesso al fine di dare avvio alla procedura prevista per l'accertamento sierologico sia sull'operatore che sul paziente fonte, nonché, alla profilassi post-esposizione.

Tutte le organizzazioni ospedaliere e sanitarie devono mettere in atto un sistema di gestione delle esposizioni a rischio di infezione da HIV e da virus epatitici e devono, quindi, individuare al loro interno (o in altre strutture poste nelle immediate vicinanze, raggiungibili entro il tempo raccomandato per l'inizio della profilassi) la struttura responsabile dell'avvio della profilassi post esposizione e stilare, se necessario, un protocollo di collaborazione, supporto e consulenza con i reparti di malattie infettive che dispongano dei farmaci antiretrovirali al fine di assicurare l'eventuale somministrazione della prima dose di chemioprophilassi antiretrovirale nei tempi utili.

Con oneri a carico della direzione aziendale, al tempo zero, viene valutata la situazione immunologica dell'infortunato, mediante screening sierologico, per HIV, HBV, HCV.

Si precisa che la profilassi post esposizione per HIV, anch'essa a carico della direzione aziendale, è:

- necessario venga iniziata il prima possibile, preferibilmente entro 1-4 ore,
- sconsigliata quando sono trascorse oltre 72 ore dall'esposizione.

Per tale motivo è necessario mettere in atto tutte le misure organizzative possibili al fine di consentire l'inizio della profilassi post esposizione nei tempi previsti.

A seguito del primo intervento, all'infortunato dovrà essere garantito il proseguimento del counselling, del follow-up e della eventuale successiva somministrazione di farmaci antiretrovirali.

Relativamente all'HBV, deve essere valutato lo stato di immunità dell'infortunato e, se non immune, deve essere eseguita la somministrazione di immunoglobuline specifiche anti-HBV, possibilmente entro 24-48 ore, ma comunque non oltre 7 giorni dal potenziale contagio, contemporaneamente alla prima dose del vaccino. Il Medico Competente provvederà all'opportuna calendarizzazione dei richiami vaccinali per HBV e al successivo controllo sierologico. Per i calendari vaccinali si rimanda al piano regionale vaccinale. Ogni infortunio va indagato con riferimento a cause e circostanze di accadimento e, pertanto, l'operatore infortunatosi è tenuto a fornire alla direzione aziendale tutte le informazioni pertinenti. La direzione aziendale, successivamente, registra e archivia l'evento con l'esito del follow-up.

## **6. REQUISITI DEI DISPOSITIVI**

La Food and Drug Administration (FDA) suggerisce, per proteggere efficacemente il lavoratore, che:

- il dispositivo determini una barriera tra le mani e l'ago dopo l'impiego;
- la forma del dispositivo costringa l'operatore a mantenere la posizione delle mani sempre posteriormente rispetto alla punta dell'ago;
- il sistema di sicurezza sia parte integrante del dispositivo;
- il dispositivo garantisca la protezione dell'operatore dopo l'impiego e comunque abbia una confezione che impedisce l'incidente al momento dell'apertura della confezione stessa;
- il dispositivo sia di facile impiego e richieda solo un breve periodo di addestramento.

Le Linee guida anno 2011SIMLII, riprese dal documento di indirizzo tecnico ISPESL-INAIL, Dipartimento di Igiene del Lavoro, indicano che per i dispositivi muniti di ago, indipendentemente dalle soluzioni

tecnologiche utilizzate (es. schermatura manuale o automatica dell'ago, retrazione manuale o automatica dell'ago), l'efficacia del dispositivo di sicurezza è direttamente proporzionale alla capacità del dispositivo stesso di soddisfare, in massimo numero e grado, le seguenti caratteristiche:

- attivazione automatica (protezione passiva) o possibilità di attivazione con una sola mano;
- posizione delle mani dell'Operatore sempre arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliante del dispositivo;
- modalità di attivazione il più precoce possibile (es. all'uscita dell'ago dalla cute, in vena);
- attivazione agevole ed intuitiva;
- barriera protettiva efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata/tagliante del dispositivo stesso e le mani dell'Operatore, creata dal meccanismo di sicurezza;
- barriera protettiva con effetto permanente anche durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo;
- dispositivo dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consente di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza;
- meccanismo di sicurezza parte integrante e non accessoria del dispositivo (in particolare è importante che il meccanismo di sicurezza sia integrato in modo permanente nel dispositivo stesso e che non siano, conseguentemente, necessarie manovre di assemblaggio di parti separate);
- tecnica di utilizzo del dispositivo il più possibile simile a quella di un corrispondente dispositivo convenzionale (in particolare non deve comportare significative variazioni della tecnica operativa abituale e non deve richiedere un addestramento all'uso lungo e complesso);
- dispositivo disponibile in una gamma di versioni tale da favorirne l'uso nel maggior numero possibile di situazioni operative;
- dispositivo non utilizzabile in modo scorretto e/o parziale;
- dispositivo il cui uso non comprometta la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico-terapeutico.

Il grado di rispondenza ai criteri elencati è strumento/riferimento imprescindibile per una corretta valutazione/selezione dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale.

Inoltre, tra i criteri di scelta dei singoli dispositivi occorre considerare le seguenti peculiarità:

- efficacia clinica;
- accettabilità da parte dei lavoratori;
- riduzione sensibile del numero di punture accidentali in quella specifica attività;

nonché verificare che lo stesso non costituisca ostacolo alla cura del paziente.

## 7. CRITERI DI VALUTAZIONE DEI DISPOSITIVI

Il percorso per selezionare e valutare un dispositivo sicuro passa attraverso le seguenti fasi (*Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings - DHHS (NIOSH) Publication No. 2000.108*):

- Creare un team multidisciplinare, che includa i lavoratori, per sviluppare un piano per ridurre le punture accidentali e valutare i dispositivi dotati di meccanismi di sicurezza.
- Identificare le priorità basandosi sulle modalità delle punture accidentali accadute e valutando le casistiche locali e nazionali degli incidenti.
- Dare massima priorità alla sostituzione dei dispositivi che rivestono un ruolo importante nella trasmissione delle infezioni (ad esempio: aghi cavi utilizzati per accessi venosi ed arteriosi).
- Identificare correttamente le modalità di utilizzo e le caratteristiche che influenzano la sicurezza, l'efficienza e l'accettabilità, da parte dell'utilizzatore, di un dispositivo sicuro, consultando pubblicazioni scientifiche sulle performances del prodotto.
- Condurre una valutazione del prodotto, seguendo i passi seguenti:
  - Considerare le modalità di addestramento degli utilizzatori ad un corretto utilizzo del dispositivo
  - Stabilire chiari criteri di valutazione sia verso la sicurezza dell'utilizzatore, sia verso il paziente
  - Raccogliere le informazioni di ritorno, per identificare i problemi ed avviare eventuali valutazioni addizionali.
- Monitorare l'utilizzo del nuovo dispositivo per determinare l'eventualità di un ulteriore addestramento, sollecitare le valutazioni degli utilizzatori (utilizzando ad esempio una cassetta per i suggerimenti) ed identificare eventuali effetti indesiderati sulla salute del paziente.

Per la predisposizione di schede tecniche di valutazione dei dispositivi, sono già disponibili alcuni forms in letteratura (ad esempio *Guide Des Matériels De Sécurité Et Des Dispositifs Barrières 2010 - GERES - Francia*; *Workbook for Designing, Implementing and Evaluating a Sharps Injury Prevention Program - CDC*).

La linea guida francese sintetizza brevemente le raccomandazioni generali in merito agli aspetti di prevenzione e sicurezza. La parte preponderante del documento è una rassegna analitica relativa allo stato dell'arte dei dispositivi presenti sul mercato al momento della sua stesura, con vasto materiale iconografico e dettagli operativi. Viene proposta anche una griglia per la valutazione dei materiali.

Il Workbook del CDC contiene diverse sezioni che descrivono, ciascuna, le fasi organizzative e i processi operativi. Sono inclusi un insieme di forms e di worksheets per aiutare e guidare il relativo programma di sviluppo ed implementazione.

## 8. SENSIBILIZZAZIONE, INFORMAZIONE, FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Tali azioni hanno l'obiettivo di:

- evidenziare i rischi connessi alla manipolazione di oggetti taglienti/appuntiti;
- fornire elementi conoscitivi normativi;
- promuovere buone prassi e sistemi di lavoro sicuri per la prevenzione di ferite da punta;
- sensibilizzare circa l'importanza di registrazione delle ferite da punta;

- coinvolgere gli operatori in attività informative e di predisposizione del materiale promozionale;
- informare gli operatori sui vantaggi e sugli inconvenienti della vaccinazione/non vaccinazione.

Un'esauriente formazione degli operatori è di fondamentale importanza per l'uso appropriato dei dispositivi acuminati o taglienti. L'esperienza dimostra che quando la formazione viene debitamente erogata conseguono pratiche di lavoro più sicure e l'adozione delle misure di sicurezza è di gran lunga più efficace.

Apposita formazione e procedure di prevenzione e gestione delle ferite da punta devono essere realizzate per il personale di nuova assunzione; le stesse dovranno sviluppare i seguenti argomenti:

- l'uso corretto di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione,
- la gestione dei rischi associati all'esposizione al sangue e ai liquidi organici,
- le misure di prevenzione, norme di precauzione, sistemi di lavoro sicuri, corrette procedure di uso e smaltimento (incluso il divieto della pratica del reincappucciamento), importanza dell'immunizzazione, conformemente alle procedure in vigore sul luogo di lavoro,
- le procedure di notifica, di risposta e di monitoraggio e la loro importanza,
- le misure da adottare in caso di ferite.

#### **9. ELENCO NON ESAUSTIVO DISPOSITIVI MEDICI A CUI SI APPLICA LA DIRETTIVA UE 2010/32/UE**

- Dispositivi per il prelievo di sangue
- Catetere endovenoso
- Cateteri subcutanei
- Dispositivi per:
  - Iniezioni intradermiche
  - Iniezioni ipodermiche
  - Iniezioni intramuscolari
  - Iniezioni endovenose
  - Iniezioni arteriose
  - Campionamento di gas ematici arteriosi
  - Accesso a fistole artero-venose
  - Accesso alla camera d'impianto
  - Accesso alla pompa di infusione
  - Cura delle ferite e della pelle
  - Ricostituzione della medicazione
  - Miscelazione di sostanze chemioterapiche
  - Somministrazione di radionuclidi
- Lancette
- Bisturi
- Suture e dispositivi di cucitura
- Iniettori a penna

## **10. MONITORAGGIO (AUDIT INTERNI)**

Per garantire la massima sicurezza possibile del luogo di lavoro, è essenziale combinare misure di pianificazione, sensibilizzazione, informazione, formazione e prevenzione con misure di monitoraggio. Gran parte della bibliografia evidenzia la necessità di un monitoraggio di efficacia dei dispositivi di sicurezza adottati. L'uso di sistemi di sicurezza necessita, infatti, di essere sostenuto da evidenze epidemiologiche di efficacia. E' necessario altresì condurre un'indagine puntuale sugli eventi avvenuti e relativa dinamica<sup>2</sup>, in coerenza con il seguente schema di analisi delle cause - Root Cause Analysis:

- difetto nel disegno del dispositivo,
- difetto produttivo,
- errore nell'impiego (fallimento nell'attivazione del dispositivo di sicurezza, attivazione impropria),
- altre eventualità (ad esempio movimento imprevisto del paziente).

## **11. RIESAME DEL SISTEMA**

Il riesame del sistema consente alla direzione aziendale di ottenere gli elementi quantitativi e qualitativi utili al monitoraggio nel tempo del funzionamento del sistema in relazione agli obiettivi aziendali generali e al riesame di adeguatezza dei medesimi.

---

<sup>2</sup>*The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*



## **Allegato -Materiale bibliografico**

### Bibliografia Unione Europea

**Victoria Valls, MD; M. Salud Lozano, RN; Remedios Yanez, RN; Maria Josè Martinez, RN; Francisco Pascual, MD; Joan Lloret, MD; Juan Antonio Ruiz, MD, Ude of Safety Devices and the Prevention of Percutaneous Injuries Among Healthcare Workers, Infection Control and Hospital Epidemiology, December 2007, Vol. 28, No 12**

Obiettivo dello studio è stato quello di analizzare l'efficacia dei dispositivi di sicurezza (SED) destinati a prevenire gli infortuni percutanei, rispetto all'uso di dispositivi convenzionali, e secondariamente, stimare l'investimento finanziario quale passo preliminare all'implementazione dei dispositivi di sicurezza su larga scala. Lo studio è di tipo semi-sperimentale con valutazione prospettica del periodo di pre-intervento (ottobre 2004 - marzo 2005) e del periodo di intervento (ottobre 2005 - marzo 2006), ciascuno della durata di 6 mesi. La formazione e l'istruzione devono accompagnare qualsiasi intervento per raggiungere il massimo effetto preventivo, in considerazione che la maggior parte di questi dispositivi deve essere attivata per fornire un effetto protettivo o preventivo.

E' stata dimostrata una riduzione del 93% nel rischio relativo di infortuni percutanei con l'uso corretto di SED, rispetto all'utilizzo dei dispositivi convenzionali. In riferimento ai costi per l'introduzione di SED dallo studio emerge un aumento del costo diretto pari a Euro 0.558 (US \$ 0,753) per paziente nel reparto di emergenza e Euro 0.636 (US \$ 0,858) per giorno-paziente nei reparti di degenza.

**F. Lamontagne, MD, MSc; D. Abiteboul, MD; I. Lolom, MSc; G. Pellissier, PhD; A. Tarantola, MD, MSc; J.M. Descamps, MD; E. Bouvet, MD, Role of Safety- Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals, Infection Control and Hospital Epidemiology, January 2007, vol. 28, No 1**

Obiettivo dello studio è stato quello di valutare i Safety-Engineered Devices (SED) riguardo alla loro efficacia nella prevenzione di Needlestick Injuries (NSI) in ambito sanitario e la loro importanza tra le altre misure preventive. I SED non erano in uso al momento dello studio, condotto nel 1990 dal medesimo Gruppo (GERES) nell'ambito di un network ospedaliero, pertanto il loro impatto è stato valutato anche confrontando i risultati dell'indagine con più recenti risultanze. I dati sono stati raccolti in modo prospettico per un periodo di 12 mesi (dal 1999 al 2000), mediante un questionario anonimo di self-reporting delle NSI. Risultati: il ricorso all'adozione di SED in Francia è in aumento, in quanto ufficialmente consigliato, sebbene non disposto normativamente. Per ogni tipo di dispositivo il tasso di infortuni era più basso con l'utilizzo di SED, con un rischio ridotto del 74% (con una riduzione del tasso medio di NSI del 75%). L'impatto dei SED sulla variazione dei tassi di NSI tra il 1990 e il 2000 mette in evidenza la stretta correlazione esistente tra diminuzione del tasso infortunistico e tipo di procedura invasiva. Diminuzioni significative sono state documentate per tutte le procedure ad eccezione della raccolta del sangue arterioso. Per quanto riguarda l'acquisto dei presidi di sicurezza, il costo potrebbe essere un ostacolo all'utilizzo di SED, ma deve essere bilanciato con l'esborso per il follow-up e l'eventuale terapia degli NSI e il risvolto sociale delle infezioni occupazionali.

**G. De Carli; V. Puro, Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV (SIROH) Group, LETTER TO THE EDITOR: Needlestick-prevention devices: we should already be there, J Hosp Infect (2008), doi:10.1016/j.jhin.2008.10.017**

Nonostante il carattere non vincolante di alcune norme europee, l'adozione di NPD in Europa è in aumento. Negli Stati Uniti, l'impiego di NPD ha avuto un incremento rilevante, tanto che questa tecnologia è diventata quella predominante nella produzione di siringhe per prelievi venosi e cateteri endovena, dispositivi impiegati nelle manovre che comportano il più elevato rischio di contatto con sangue e conseguente trasmissione di patologie. L'esperienza americana prima del 2000, basata sull'adozione volontaria di dispositivi sicuri, non ha avuto successo non ottenendo un reale decremento degli eventi avversi. Una significativa diminuzione si è invece verificata dopo il 2000, quando l'introduzione dei NPD è stata resa obbligatoria per legge; a seguito della nuova disposizione normativa, si è verificata una diminuzione degli infortuni in frequenza e gravità, ovvero del numero di operatori cui è stato trasmesso l'agente biologico e dei casi di evoluzione verso quadri patologici. In Italia, lo Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV (SIROH) sta promovendo attivamente l'adozione diffusa di NPD, tale studio è stato citato nella proposta 2006/2015 (INI) per una modifica della Direttiva Europea 2000/54/CE.

Lo studio ha coinvolto 16 ospedali, nei quali sono stati valutati circa 3.300.000 NPD introdotti a partire dal 2003, rappresentati da cateteri intravenosi, butterfly con dispositivo di sicurezza, gas siringhe per prelievo di sangue arterioso ed ha mostrato come il tasso d'infortuni per 100.000 NPD usati è diminuito del 80%, decremento che si è consolidato negli anni successivi.

**Sabine Wicker, Juliane Jung, Regina Allwinn, Renè Gottschalk, Holger F. Rabenau, Prevalence and prevention of needlestick injuries among health care workers in a German university hospital, Int. Arch. Occup Environ Health (2008) 81: 347-354**

Lo studio ha valutato prevalenza, cause e fattori di rischio di needlestick injuries (NSI) tra gli operatori sanitari (HCW) di un ospedale universitario tedesco ed ha analizzato in che misura i dispositivi di sicurezza siano uno strumento adatto nella riduzione degli NSI e come potrebbero essere orientate le misure organizzative. Gli NSI sono stati classificati in categorie di prevenibilità (sicuramente non prevenibile, probabilmente prevenibile e presumibilmente prevenibile), in relazione al tipo di attività, alle misure organizzative e alla disponibilità di dispositivi di sicurezza e sono state calcolate le frequenze degli NSI segnalati che avrebbero potuto essere evitati utilizzando i dispositivi di sicurezza. Il 78,3% (720/919) di HCW coinvolti ha completato il questionario anonimo di auto-segnalazione (predisposto per registrare i dettagli delle NSI negli ultimi 12 mesi, lo stato vaccinale HBV, le circostanze risultanti nell'incidente da tagliente/pungente). Il 31,4% (n = 226/720) ha confermato almeno una NSI negli ultimi 12 mesi. Non è noto se gli HCW che non hanno risposto abbiano lo stesso tasso di NSI degli HCW che hanno risposto. I medici collettivamente riportavano il maggior numero di infortuni, il 55,1% dei medici ha riportato una NSI negli ultimi 12 mesi, seguiti dagli infermieri con il 22,0%, mentre in altri studi gli infermieri erano esposti al rischio più elevato. Il rischio di NSI varia in conformità con la procedura: sutura (23%), venipuntura (13%), e la puntura capillare (8,7%) presentano i maggiori rischi di lesioni rispetto ad altri tipi di procedure, ad esempio, iniezione i. m. / s. c. (3%). La maggior parte degli infortuni segnalati si è verificata nelle sale

operatorie. Circa il 39% (n = 219/561) delle NSIs accadeva durante le procedure, il 9,4% (n = 53/561) dopo le procedure ma prima dello smaltimento e il 26,9% (n = 151/561) si è verificata durante lo smaltimento del tagliente/pungente; il 24,6% (n = 138/561) è stato classificato come "altro". Sulla base della valutazione di prevenibilità delle NSIs (secondo la tipologia di attività), una media del 34% (n = 191/561) di tutte NSIs poteva essere evitata con l'introduzione di dispositivi di sicurezza, il 29,2% (n = 164/561) probabilmente poteva essere evitata, mentre il 36,7% (n = 206/561) non avrebbe potuto essere evitata. Il presente studio ha rivelato che nel complesso, il 35,1% (n = 197/561) delle NSIs professionali subite da HCWs avrebbero potuto essere evitate con l'uso di dispositivi di sicurezza. Infatti, nel 35,1% (n = 197/561) di NSIs verificatesi, erano disponibili procedure e dispositivi di sicurezza; erano disponibili solo i dispositivi di sicurezza (limitati ad aghi blunt e bisturi di sicurezza) nel 31% di NSI avvenute (n = 174/561); non erano disponibili dispositivi di sicurezza nel 33,9% di NSI che si sono verificate (n = 190/561). Tuttavia, la quota di NSIs che si sarebbe potuto evitare varia significativamente tra le varie discipline mediche: pediatria (83.7%), ginecologia (83.7%), anestesia (59.3%), dermatologia (33.3%) e chirurgia (11.9%). Le ragioni di questa variazione sono le diverse procedure in base alle quali avvengono NSIs nell'ambito delle diverse discipline mediche. Ci sono diverse strategie per prevenire le infezioni dovute a infortuni da taglienti/pungenti: la formazione dei HCWs, la riduzione delle procedure invasive, la vaccinazione (però disponibile solo per HBV). Solo il 13,2% (n = 74/561) delle NSIs sarebbe potuto essere impedito da misure organizzative. Questo sottolinea che le misure organizzative non sono sufficienti e pertanto è richiesta l'attuazione di misure tecniche, quali l'uso di dispositivi di sicurezza. I dispositivi di sicurezza devono soddisfare i criteri NIOSH come standard tecnico riconosciuto; l'implementazione dei dispositivi di sicurezza porterà ad un miglioramento della salute e sicurezza dello staff sanitario, nonostante il costo maggiore rispetto al dispositivo convenzionale.

**Puro V, De Carli G, Segata A, Piccini G, Argentero PA, Signorini L, Daglio, M, Penna C, Marchegiano P, Miniero M, Cinti G, Tavanti L, Maggiore A, Sossai D, Micheloni G; Giuseppe Ippolito, Gruppo di Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV "Update on the subject of epidemiology of blood-transmitted occupational infections", *G ItalMedLav Ergon.* 2010 Jul-Sep;32(3):235-9.**

In Europa, la direttiva 2010/32/EU, approvata il 10 maggio 2010, richiede ad ogni Stato membro di attuare entro tre anni, una strategia globale per prevenire esposizioni professionali nel contesto sanitario, in particolare con rispetto alle ferite provocate da aghi e taglienti, compresa l'adozione, sulla base della valutazione dei rischi, dei dispositivi che incorporano caratteristiche di sicurezza. In Italia l'introduzione di questi dispositivi, secondo i dati raccolti da SIROH, ha mostrato la possibilità di ridurre le esposizioni percutanee da 75%, un effetto prolungato nel tempo se supportato da informazioni, l'educazione e formazione.

### **Linee guida SIMLII – rischio biologico**

Gli aghi a scomparsa o protetti sono delle soluzioni tecniche finalizzate a proteggere, per quanto possibile, gli operatori dal rischio da punture accidentali. Alcune ricerche dimostrano che almeno l'83% delle punture accidentali potrebbero essere eliminate con una attenta politica nella scelta e nelle modalità di impiego degli aghi. L'impiego improprio di aghi al posto di adeguati raccordi nelle linee

intravenose fa accrescere sensibilmente il rischio da puntura accidentale (Jagger, 1988). Uno studio sugli aghi da sutura con punta arrotondata impiegati in chirurgia ginecologica dimostrava una riduzione delle punture accidentali dell'86% in otto presidi ospedalieri di tre diverse città americane. L'impiego di aghi sicuri nei prelievi di sangue riduceva dal 76% al 27% il rischio da punture accidentali (CDC 1997c, CDC 1997d).

#### Bibliografia extra Unione Europea

**Mark E. Rupp, Dawn Jourdan, Jean D'Neill, Kate Tyner, Nedra Marion, Julie Stoner, Effect of a Safety-Engineered Phlebotomy Device on Activation Compliance and Sharps Injury, University of Nebraska Medical Center**

Negli Stati Uniti avvengono ogni anno circa 400.000 lesioni percutanee di cui sono vittime gli operatori sanitari. Nel Luglio 2005 si è sostituito, con un dispositivo "sicuro", il kit di prelievo venoso, al Medical Center dell'Università del Nebraska. Gli esiti, pur non statisticamente significativi, hanno comportato una diminuzione degli incidenti ed hanno visto l'apprezzamento da parte del 95% dei 61 operatori coinvolti.

**Laura Visser, Toronto Hospital Reduces Sharps Injuries by 80%, Eliminates Blood Collection Injuries. A case Study: Toronto East General Hospital Pioneers Healthcare Worker Safety. Healthcare Quarterly vol. 9 n° 1 anno 2006**

Nel Canada le punture accidentali coinvolgono 70.000 operatori l'anno e costano circa 140 milioni di dollari. Un programma di sicurezza del Toronto East General Hospital, rivolto all'adozione di dispositivi "sicuri" per i prelievi di sangue e le iniezioni ai Pazienti, ha fatto registrare un calo dell'80% delle lesioni in un anno (da 41 casi nel 2003 a 8 casi nel 2004) con la totale scomparsa di incidenti in fase di prelievo venoso. Passo fondamentale è stato il coinvolgimento di tutti gli operatori, per un periodo di due settimane, con l'esecuzione di prove pratiche e la somministrazione di opuscoli, posters e video.

**B.L. Cullen, F. Genasi, I. Symington, J. Bagg, M. McCreddie, A. Taylor, M. Henry, S.J. Hutchinson, D.J. Goldberg, Potential for reported needlestick injury prevention among healthcare workers through safety device usage and improvement of guideline adherence: expert panel assessment, Journal of Hospital Infection (2006) 63, 445-451**

E' stato condotto uno studio sugli incidenti da puntura accidentale occorsi ad Operatori del Servizio Sanitario Scozzese che avrebbero potuto essere evitati attraverso l'utilizzo di dispositivi di sicurezza, l'osservanza di linee guida e la revisione delle stesse. Si è concluso che il 56% di tutte le lesioni e l'80% delle punture accidentali si sarebbero potuti evitare con l'utilizzo di dispositivi "sicuri".

**Janine Jagger, Jane Perry, Ahmed Goma, Elayne Kornblatt Phillips, The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens: the critical role of safety-engineered devices, Journal of Infection and Public Health (2008) 1, 62-71**

Dopo l'entrata in vigore del Needlestick Safety Prevention Act del 2000 si è osservata una cospicua diminuzione delle lesioni accidentali:

a) Il Memorial Sloan Kettering Cancer Center di New York riferisce una riduzione complessiva delle ferite del 58%, delle punture con ago cavo del 71% ed un diminuito coinvolgimento delle infermiere del 71%.

b) Un gruppo di Ospedali aderenti ad "EPINET" (Exposure Prevention Information Network) programma di monitoraggio delle esposizioni accidentali durato dal 1993 al 2004, ha rilevato una riduzione degli eventi del 51%, con una diminuzione delle punture d'ago del 59% e di quelle da catetere venoso del 53%. E' importante sottolineare che la riduzione degli incidenti avviene significativamente solo dopo che l'utilizzo di dispositivi "sicuri" diviene predominante. Infatti, in campo chirurgico, dove la percentuale di dispositivi "sicuri" è solo del 5%, il numero degli incidenti è rimasto sostanzialmente invariato.

**The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, Case Study in Brief, A Retractable Winged Steel (Butterfly) Needle – Performance Improvement Project Mary Hotaling M.S., February 2009, Volume 35 Number 2**

Valutazione di dispositivi Safety Steel Winged Needles (WSNs) effettuata nell'ambito di un progetto realizzato nel Good Samaritan Hospital Medical Center, Ospedale di New York con capacità di 573 letti.

La raccolta dei dati degli eventi occorsi è stata realizzata impiegando una scheda simile a quella usata da EPINET (Exposure Prevention Network Needlestick and Sharp Object Injury Report form).

Sono stati scelti e comparati due dispositivi: il primo impiega una "blunted technology" (copertura dell'ago), la seconda una "retractable needle technology (retrazione dell'ago nel cilindro). Scartati in fase preliminare sia un dispositivo che utilizzava un meccanismo sliding-sheath, sia un hinged (cerniera) recapping needle guard.

I dati raccolti nei 31 mesi di osservazioni indicano che il sistema di protezione attraverso la retrazione dell'ago ha determinato un decremento degli eventi infortunistici del 88%: da 3,76 a 0,47 per 100.000 WSNs acquistati. Tipo di dispositivo valutato: device's in-veinsafety feature activation, tecnologia che prevede la retrazione dell'ago nel momento della sua estrazione.

**DHHS (NIOSH) Publication No. 2000.108 November 1999, Preventing Needlestick Injuries in Health Care Settings**

Negli USA si verificano tra le 600 e le 800 mila punture o lesioni accidentali/anno. Circa la metà degli eventi non viene riferita. Dati EPINET inducono a valutare ca. 30 punture accidentali/anno x 100 posti/letto utilizzati. Su ca. 5000 lesioni percutanee esaminate dagli Ospedali aderenti al NaSH (National Surveillance System for Hospital Care Workers, del C.D.C.) si è rilevato un ruolo primario degli aghi cavi (62% del totale) e principalmente ad aghi ipodermici collegati a siringhe (29%) ed a butterflies (13%). Dati raccolti da EPINET dimostrano risultati analoghi. Il 38% degli incidenti si verifica durante l'utilizzo (NaSH) ed il 42% dopo l'utilizzo e prima del corretto smaltimento. L'utilizzo di dispositivi "sicuri" ha portato il numero di incidenti durante i prelievi venosi da 1,5 casi ogni 10.000 prelievi a 0,2 casi ogni 10.000 (Dale et alii – 1998). I riscontri dell'efficacia di tali dispositivi sono molteplici e concordi: l'utilizzo di dispositivi di sicurezza hanno ridotto, in percentuali variabili tra il 62 e l'88%, l'incidenza di lesioni accidentali durante l'utilizzo di deflussori endovena (Gartner – 1992, Yassi – 1995, Lawrence – 1997). Le ferite durante i prelievi si sono ridotte tra il 66 ed il 76% con l'utilizzo di dispositivi sicuri, così si è ridotta del 23% le lesioni da butterflies (C.D.C. 1997).

### Sicurezza passiva e sicurezza attiva

Alcuni studi riportano di infortuni occorsi anche con i dispositivi di sicurezza: le cause principali sono dovute alla mancanza di attivazione del sistema di sicurezza e quindi si sono verificati con dispositivi di protezione di tipo "attiva". Pertanto i sistemi di protezione passivi sono stati considerati più efficaci.

### **The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, Case Study in Brief, A Retractable Winged Steel (Butterfly) Needle – Performance Improvement Project Mary Hotaling M.S., February 2009, Volume 35 Number 2**

Tecnologie disponibili per il prelievo: Spingere il cappuccio protettivo sopra l'ago usato o al contrario ritirare l'ago usato dentro un cappuccio. In entrambi i casi le dita dell'operatore vengono portate nell'area dell'ago usato. L'operazione può essere fatta con una sola mano o con entrambe. Generalmente solo gli operatori che hanno mani larghe e dita lunghe riescono senza problemi ad effettuare l'operazione con una sola mano. Giudicata particolarmente complicata l'operazione con una sola mano quando è usato per la protezione il cappuccio scorrevole.

Critico l'uso del dispositivo quando piccolo e usato indossando guanti; oppure perché l'operatore deve attivare il dispositivo di sicurezza nello stesso momento in cui effettua l'estrazione dell'ago.

Tassi d'incidenza (degli infortuni)

3,1/100.000 dispositivi forniti nel prelievo

6,1/100.000 dispositivi forniti con WNS devices

7,4/100.000 dispositivi forniti con WNSs

Review di 20 studi:

15% durante il prelievo

30% durante l'estrazione dell'ago, prima dell'attivazione del dispositivo di sicurezza

55% durante l'operazione di attivazione del dispositivo di sicurezza

Il numero degli infortuni andrebbe, inoltre, corretto considerando la stima della sottotifica

### **Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals (F. Lamontagne et al. - Infection Control And Hospital Epidemiology January 2007, vol. 28, no. 1)**

Durante il periodo dello studio, alcuni infortuni si sono verificati durante l'uso dei SEDs a causa della mancanza dell'attivazione o dell'uso improprio del meccanismo di sicurezza.

### **Use of Safety Devices and the Prevention of Percutaneous Injuries Among Healthcare Workers (V. Valls et al - Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28:1352-1360)**

E' necessario non solo fornire dispositivi di sicurezza, ma fornire anche istruzione e formazione contribuire a garantire il loro corretto utilizzo.

Infatti, anche altri autori hanno riferito di infortuni occorsi anche con l'uso di SEDs a causa di:

- mancanza di attivazione del dispositivo di sicurezza
- non piena attivazione del dispositivo

mancanza di attivazione del meccanismo di sicurezza da parte dell'utente o attivazione impropria del meccanismo

### Analisi costi

(con particolare attenzione all'analisi della tipologia di dispositivo, alla formazione e alle modalità di introduzione dei dispositivi passivi e al mancato evento infortunistico)

Dall'analisi degli studi condotti in Paesi dell'Unione Europea, si evince che la maggior difficoltà all'implementazione delle politiche di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, ed in particolare dell'utilizzo dei dispositivi di sicurezza (sia passivi che attivi), è rappresentata dall'aumento dei costi che ciò necessariamente implicherebbe.

I dispositivi di sicurezza sono senza dubbio costosi; tuttavia, il loro costo deve essere bilanciato con il costo finanziario delle ferite con esposizione a materiale biologico potenzialmente infetto e il costo umano delle infezioni occupazionali da HIV, virus dell'epatite C e altri agenti patogeni noti o ancora da identificare (Lamontagne et al.). Oltre la rilevanza commerciale, ci sono i valori etici che non dovrebbero essere ignorati.

Lo studio di Valls et al. dimostra che, tenendo conto solo dei costi diretti, la sostituzione di dispositivi convenzionali con i SEDs ha richiesto un aumento di 3 volte del bilancio destinato a questi materiali. I SEDs sono senza dubbio costosi, tuttavia, se il costo è stato valutato in termini di ogni paziente assistito o giorno-paziente, l'investimento era piccolo: Euro 0.69 (US \$ 0.93) per paziente assistito nel reparto d'emergenza e Euro 0.83 (US \$ 1.12) per paziente-giorno in reparti ospedalieri.

Fermo restando quanto indicato da Chiarello, *"The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety: ...i dispositivi sicuri hanno un costo superiore del 40% rispetto ai non sicuri. Quelli sicuri di seconda generazione sono più costosi di quelli di prima generazione. Il costo dei dispositivi è stato valutato come l'ostacolo principale alla loro ampia introduzione. Per il numero limitato di studi disponibili non si riesce a stimare il guadagno reale, ricavabile confrontando l'incremento di costo legato all'introduzione dei dispositivi sicuri con il risparmio correlato alla diminuzione degli infortuni biologici..."*, il NSPA (Needlestick Safety Prevention Act) del 2000 prevede che (Jagger et al. The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from blood borne pathogens: the critical role of safety-engineered devices, Journal of Infection and Public Health (2008) 1, 62-71):

- a) La voce "costo" non possa essere utilizzata come discriminante nella selezione dei dispositivi più sicuri.
- b) I lavoratori sanitari di "prima linea" siano coinvolti nel processo di valutazione e selezione degli aghi e dei taglienti progettati per la sicurezza.
- c) Gli utilizzatori documentino la valutazione e l'implementazione dei dispositivi di sicurezza.
- d) Gli utilizzatori aggiornino annualmente le loro valutazioni comparando la disponibilità di nuove tecnologie.
- e) Gli utilizzatori compilino un registro degli incidenti occorsi, documentando il dispositivo coinvolto e le circostanze dell'incidente.

L'introduzione dei Dispositivi sicuri dovrebbe prevedere (LG SIMLII):

- l'istituzione di un gruppo di lavoro aziendale multidisciplinare che, oltre a MC, Responsabili dei Servizi di Protezione e Prevenzione (RSPP) e Rappresentanti dei lavoratori per la Sicurezza (RLS), preveda ad esempio la presenza di componenti sia mediche che infermieristiche delle diverse tipologie di reparto, la Farmacia aziendale, il responsabile dei laboratori di analisi (poiché alcuni dispositivi possono influire sulla qualità di specifiche analisi chimiche);
- la definizione delle aree prioritarie di intervento e la tipologia di dispositivi da introdurre, attraverso la valutazione del fenomeno infortunistico;
- l'adozione di schede tecniche che rispettino i criteri di sicurezza e l'attenzione verso l'efficacia della pratica clinica.

### Considerazioni circa lo stato di recepimento della direttiva in alcuni paesi europei

Dall'analisi degli studi condotti in Paesi dell'Unione Europea, si evince che la maggior difficoltà all'implementazione delle politiche di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, ed in particolare dell'utilizzo dei dispositivi di sicurezza (sia passivi che attivi), sia rappresentata dall'aumento dei costi che ciò necessariamente implicherebbe.

Il Parlamento europeo nella Risoluzione del 15 dicembre 2011 sull'analisi interlocutoria della strategia comunitaria 2007-2012, invita gli Stati membri ad applicare al più presto la direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario e ad assicurare ai pazienti e al personale sanitario il massimo livello di protezione possibile contro il rischio di infezioni nell'ambito dell'assistenza sanitaria.

#### Germania

Il documento "*Technical Rule 250 — Biological Agents in Health Care and Welfare Facilities*", richiede che dispositivi appuntiti, taglienti o fragili dovrebbe essere sostituiti da appositi dispositivi o metodi, che hanno rischio zero o basso di provocare ferite. Questo è obbligatorio per il trattamento di pazienti malati, infetti con organismi di gruppo 3, 3\*\* (es. HBV, HCV e HIV). Tuttavia, l'implementazione dei dispositivi di sicurezza in Germania è ancora limitata a causa dei costi stimati alti.

#### Francia

Dopo il 1990, il Ministero della Salute francese ha implementato politiche di prevenzione delle NSIs (ad es. uso diffuso di contenitori per lo smaltimento dei taglienti/pungenti e disponibilità di dispositivi di sicurezza (SEDs) progettati per limitare il contatto con il sangue). Anche se in Francia non vi è ancora l'obbligo dell'uso dei SEDs (come succede negli Stati Uniti dal 2000), una circolare (*Circulaire DGS/DH n° 98/249 du 20/4/1998 relative à la prévention de la transmission d'agents infectieux véhiculés par le sang ou les liquides biologiques lors des soins dans les établissements de santé. Paris: Ministère de l'emploi et de la solidarité; 1998*) esplicita la necessità dei SEDs e del loro training; fornisce, inoltre, linee guida sia per i singoli operatori sanitari che per le autorità ospedaliere riguardo alle buone pratiche per evitare le NSIs. L'uso di SEDs è ufficialmente consigliato in Francia, tuttavia, rimane limitato, ma è in aumento.



## Spagna

In quattro regioni della Spagna le misure di prevenzione delle ferite da punta, tra cui l'uso di dispositivi medici dotati di protezione sicura dell'ago, sono oggetto di disposizioni normative. Nel sostenere l'adozione di queste misure, l'Associazione Infermieri spagnola ha scoperto che è molto importante che il personale che utilizza tali attrezzature sia coinvolto nel processo di selezione delle medesime.

## Italia

In Italia l'art. 1 del disegno di legge comunitaria 2011 nel testo approvato dall'Assemblea della Camera il 2 febbraio 2012 conferisce delega al Governo per l'attuazione di alcune direttive comunitarie tra cui la Direttiva 2010/32/UE e disciplina i termini e le modalità procedurali, ai fini dell'emanazione dei decreti legislativi attuativi. L'attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario avviene con il Decreto Legislativo 19 febbraio 2014, n.19, che integra il Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 con il titolo X-bis.