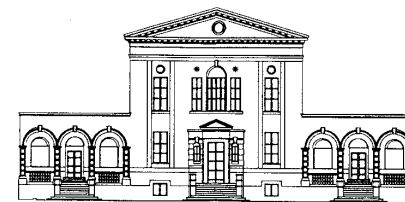


SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA



Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
Lazzaro Spallanzani ROMA

Il panorama epidemiologico nazionale e applicazione della direttiva europea 2010/32/UE

Vincenzo Puro, Gabriella De Carli, Virginia Di Bari

SIROH



Bologna 27 febbraio 2014



DIRETTIVE



DIRETTIVA 2010/32/UE DEL CONSIGLIO

del 10 maggio 2010

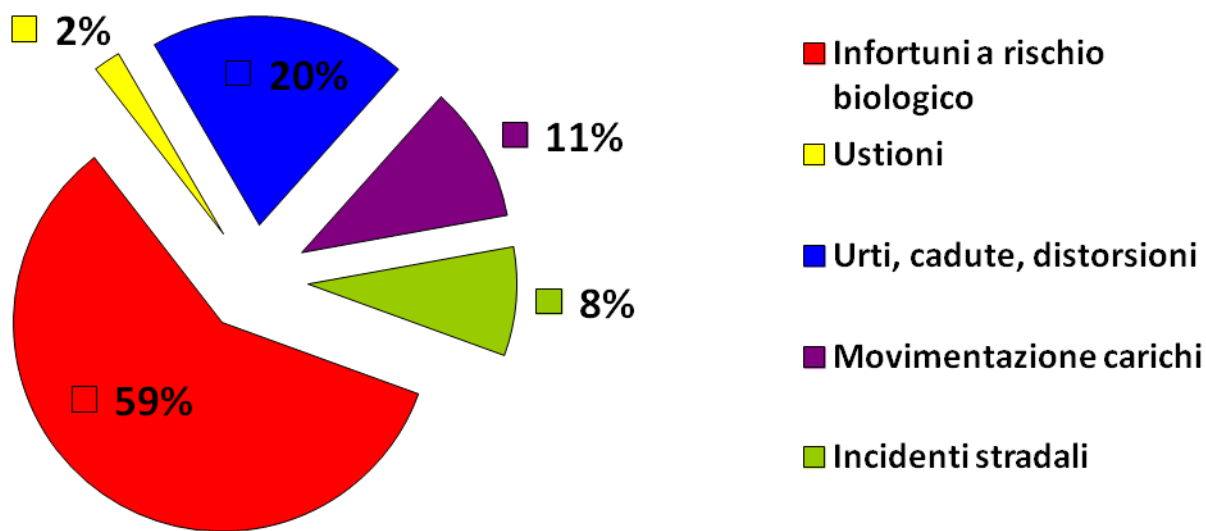
che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario

(Testo rilevante ai fini del SEE)

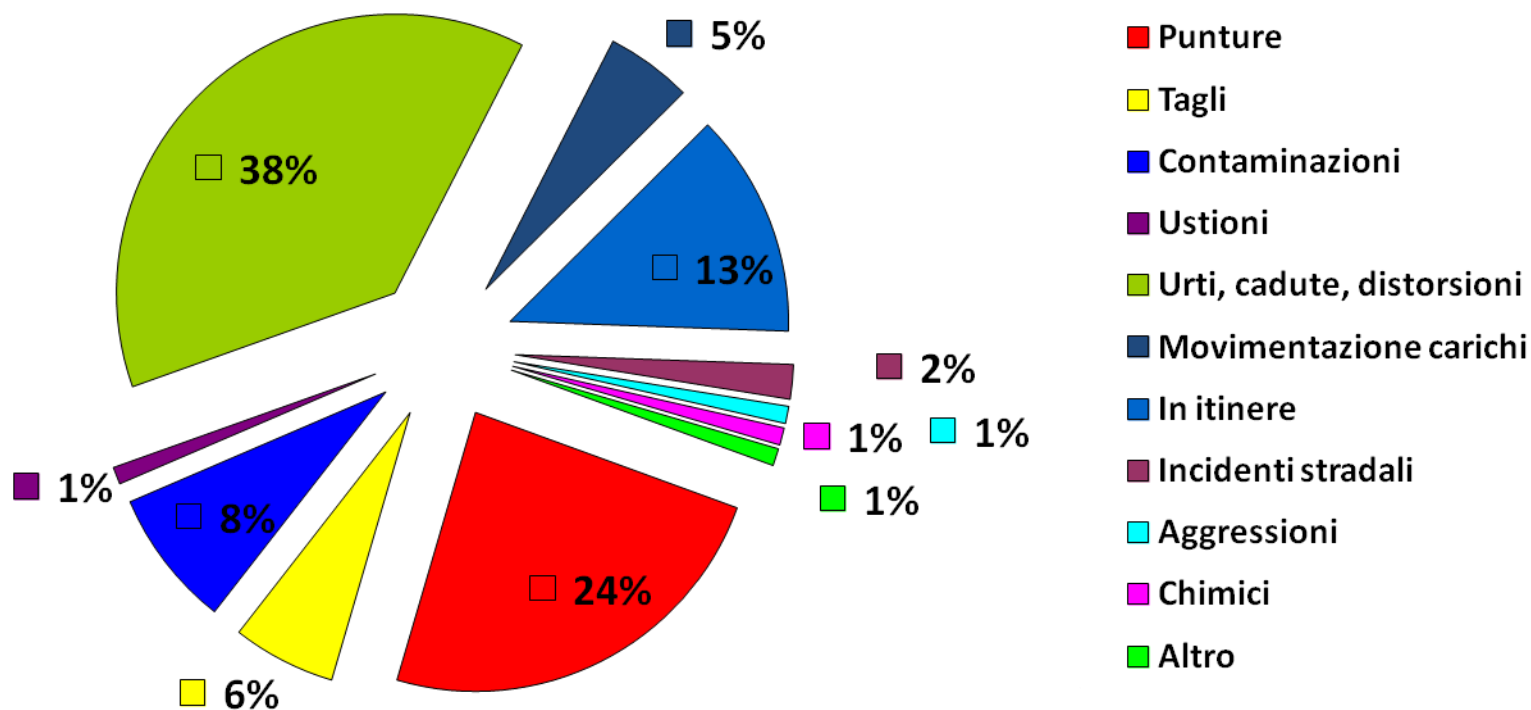
Articolo 3

1. Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro l'11 maggio 2013 o si accertano che entro tale data le parti sociali attuino le disposizioni necessarie mediante un accordo. Essi informano immediatamente la Commissione.

Indagine Airespsa, 2002: distribuzione degli eventi infortunistici in operatori sanitari nelle piccole e medie aziende ospedaliere



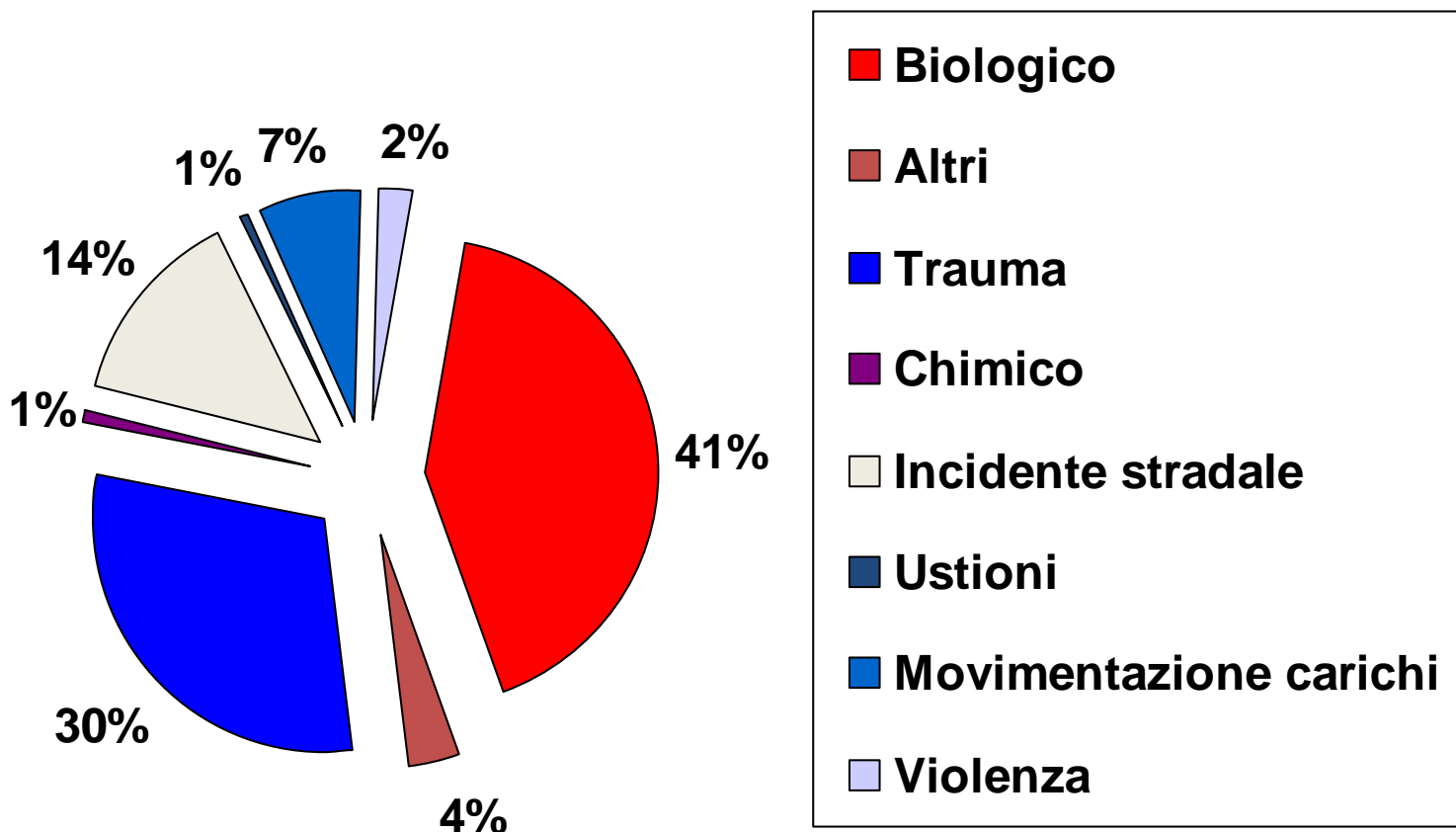
Indagine Airespsa, 2002: distribuzione degli eventi infortunistici in operatori sanitari



Indagine AIRESPSA 2006

Infortunati sul lavoro in aziende sanitarie

15.169 infortuni; 85-96% in OS, 100% di quelli a rischio biologico



Il Consiglio dei ministri del 24 febbraio ha approvato il Decreto legislativo di recepimento 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.

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO DI ATTUAZIONE DELLA DIRETTIVA 2010/32/UE IN ADESIONE ALL'ACCORDO QUADRO, CONCLUSO DA HOSPEEM E FSESP, IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLE FERITE DA TAGLIO O DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

VISTI gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

VISTA la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, ed in particolare gli articoli 1 e 2 e l'allegato B;

VISTA la direttiva n. 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario;

VISTA la direttiva n. 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro;

VISTO, in particolare, il Titolo X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, concernente le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici;

VISTA la risoluzione del Parlamento europeo del 6 luglio 2006, recante raccomandazioni alla Commissione sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

ART. 1

(Integrazioni al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81)

1. Dopo il titolo X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni è inserito il seguente:

“ Titolo X-bis

**PROTEZIONE DALLE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E
SANITARIO**

ART. 286-bis

(Ambito di applicazione)

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano a tutti i lavoratori che operano, nei luoghi di lavoro interessati da attività sanitarie, alle dipendenze di un datore di lavoro, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, ivi compresi i tirocinanti, gli apprendisti, i lavoratori a tempo determinato, i lavoratori somministrati, gli studenti che seguono corsi di formazione sanitaria e i sub-fornitori.

ART. 286-quinquies

(Valutazione dei rischi)

1. Il datore di lavoro, nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 17, comma 1, deve garantire che la stessa includa la determinazione del livello di rischio espositivo a malattie che possono essere contratte in relazione alle modalità lavorative, in maniera da coprire tutte le situazioni di rischio che comportano ferite e contatto con sangue o altro potenziale veicolo di infezione, nella consapevolezza dell'importanza di un ambiente di lavoro ben organizzato e dotato delle necessarie risorse.

2. Il datore di lavoro, nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 17, comma 1, lettera a), deve altresì individuare le necessarie misure tecniche, organizzative e procedurali riguardanti le condizioni lavorative, il livello delle qualificazioni professionali, i fattori psicosociali legati al lavoro e l'influenza dei fattori connessi con l'ambiente di lavoro, per eliminare o diminuire i rischi professionali valutati.

ART. 286-sexies

(Misure di prevenzione specifiche)

1. Qualora la valutazione dei rischi di cui all'articolo 286-quinquies evidenzi il rischio di ferite da taglio o da punta e di infezione, il datore di lavoro deve adottare le misure di seguito indicate:

a) definizione e attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione in sicurezza di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati con sangue e materiali biologici a rischio, garantendo l'installazione di contenitori debitamente segnalati e tecnicamente sicuri per la manipolazione e lo smaltimento di dispositivi medici taglienti e

di materiale da iniezione usa e getta, posti quanto più vicino possibile alle zone in cui sono utilizzati o depositati oggetti taglienti o acuminati; le procedure devono essere periodicamente sottoposte a processo di valutazione per testarne l'efficacia e costituiscono parte integrante dei programmi di informazione e formazione dei lavoratori;

b) eliminazione dell'uso di oggetti taglienti o acuminati quando tale utilizzo non sia strettamente necessario;

c) adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza;

d) divieto immediato della pratica del reincappucciamento manuale degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture;

e) sorveglianza sanitaria;

f) effettuazione di formazione in ordine a:

1) uso corretto di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione e sicurezza;

2) procedure da attuare per la notifica, la risposta ed il monitoraggio post-esposizione;

3) profilassi da attuare in caso di ferite o punture, sulla base della valutazione della capacità di infettare della fonte di rischio.

ART. 2

(Disposizioni finanziarie)

1. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

RILEVATO che, nel corso della riunione tecnica svoltasi il 9 gennaio 2014, il Coordinamento della Commissione salute delle Regioni ha espresso parere tecnico favorevole e che **il rappresentante della Regione Lombardia**, pur condividendo il parere tecnico favorevole, ha osservato che dall'applicazione del decreto legislativo in esame potrebbe derivare un aggravio economico a carico delle Regioni;

CONSIDERATO che, nel corso dell'odierna seduta, **i Presidenti delle Regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano** hanno espresso parere favorevole sullo schema di decreto in parola, condizionato alla previsione dell'inserimento del termine di un anno entro il quale attuare le nuove disposizioni, oltre ad aver sottolineato che dall'attuazione delle disposizioni contenute del decreto non devono derivare oneri aggiuntivi per le Regioni e le Province autonome;

Relativamente alla osservazione di carattere finanziario formulata dalla Conferenza Stato regioni si evidenzia che la V Commissione della Camera dei Deputati nel parere favorevole, reso il 28 gennaio 2014, ha preso atto che: *“..... le strutture e i servizi sanitari pubblici possono svolgere gli adempimenti previsti dallo schema di decreto volti alla prevenzione delle ferite da taglio o da punta e alla successiva messa in sicurezza in caso di ferite e punture, con le attrezzature e le strumentazioni già disponibili a legislazione vigente, e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica; - i soggetti pubblici potranno far fronte alle attività di vigilanza desumibili dalla relazione tecnica, nell’ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie già disponibili a legislazione vigente;”*.



**Linee di indirizzo e criteri d'uso dei
dispositivi medici con meccanismo di
sicurezza per la prevenzione di ferite
da taglio o da punta**



Settembre 2013

5 I criteri tecnico-qualitativi dei dispositivi taglienti con meccanismo di protezione

5.1 I criteri specifici di sicurezza

La direttiva 2010/32/UE pur fornendo una serie di definizioni non chiarisce cosa si debba intendere per "dispositivo con meccanismo di protezione".

La Regione Emilia-Romagna recepisce i criteri pubblicati fissati da varie Agenzie Internazionali Regolatorie.

Tali criteri sono:

- il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
- il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso;
- il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innesco attivo o passivo) e, comunque sia, con una sola mano;
- il dispositivo deve garantire che durante l'uso le mani dell'operatore si trovino sempre dietro la parte acuminata/tagliente del dispositivo medesimo;
- l'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
- il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- il meccanismo di protezione non deve essere disattivabile e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;
- Il meccanismo di sicurezza deve fare parte integrante del dispositivo di sicurezza e non può essere un accessorio distinto;
- l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi aggiuntivi per la sicurezza (es. rischio di esposizione mucosa cutanea);
- il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario.

5 I criteri tecnico-qualitativi dei dispositivi taglienti con meccanismo di protezione

5.1 I criteri specifici di sicurezza

La direttiva 2010/32/UE pur fornendo una serie di definizioni non chiarisce cosa si debba intendere per "dispositivo con meccanismo di protezione".

La Regione Emilia-Romagna recepisce i criteri pubblicati fissati da varie Agenzie Internazionali Regolatorie.

Tali criteri sono:

- il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità della prestazione e la sicurezza del paziente;
- il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso;
- il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innesco attivo o passivo) e, comunque sia, con una sola mano;
- il dispositivo deve garantire che durante l'uso le mani dell'operatore si trovino sempre dietro la parte acuminata/tagliente del dispositivo medesimo;
- l'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile;
- il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore;
- il meccanismo di protezione non deve essere disattivabile e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento;
- il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione;
- Il meccanismo di sicurezza deve fare parte integrante del dispositivo di sicurezza e non può essere un accessorio distinto;
- l'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi aggiuntivi per la sicurezza (es. rischio di esposizione mucosa cutanea);
- il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario.

Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico

derivante da lesione percutanea accidentale
(puntura, ferita, taglio) nel settore ospedaliero e sanitario

*Compendio tecnico e raccomandazioni per il recepimento e l'attuazione in Italia
della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea*

Executive summary

problema grave che riguarda milioni di operatori sanitari (soprattutto infermieri, che sono in larga maggioranza donne).

2. In seguito ad una puntura accidentale, gli operatori esposti vivono sempre momenti di grande difficoltà e possono contrarre gravi malattie croniche potenzialmente letali (HIV, HBC, HCV).
3. In Italia si attendono circa 100.000 esposizioni percutanee/anno con un costo diretto di gestione stimabile in circa 72 milioni di €.
4. Le punture accidentali sono in larghissima parte prevenibili (è possibile raggiungere il 100% di abbattimento) attraverso il rispetto delle Precauzioni Standard, l'adozione di dispositivi di sicurezza (Needlestick Prevention Devices – NPDs) ed un adeguato programma di sensibilizzazione, informazione e formazione rivolto agli operatori sanitari, ai garanti, ai responsabili e ai preposti.
5. Numerose esperienze dimostrano che la prevenzione delle punture accidentali è economicamente praticabile e vantaggiosa (il saldo tra "costo della prevenzione" e "costo della gestione" delle esposizioni percutanee è ampiamente attivo).
6. Il mancato impiego delle risorse e delle tecnologie disponibili per la riduzione di tali esposizioni occupazionali individua gravi profili di responsabilità (civile e penale), sia a carico dei diversi preposti/responsabili, sia a carico dell'organizzazione nel suo insieme, e specificamente in termini di discriminazione professionale e violazione dei diritti dei lavoratori.
7. A partire dalla Costituzione, l'ordinamento giuridico italiano contiene numerose leggi a tutela della salute sui luoghi di lavoro. Tali leggi sono, ad oggi, ampiamente disattese anche se negli ultimi 10 anni molti passi avanti sono stati fatti nella tutela degli operatori sanitari.
8. La direttiva 2010/32/UE in tema di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero sanitario, già in vigore, deve essere recepita da parte degli Stati membri entro e non oltre l'11 maggio 2013.
9. La direttiva prevede l'utilizzo diffuso dei dispositivi di sicurezza (praticamente obbligatorio), la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione degli operatori sanitari e il mantenimento di un adeguato apparato/sistema sanzionatorio.
10. Nel recepire la direttiva è necessario porre grande attenzione alla:
 - puntuale definizione di "dispositivo medico dotato di meccanismo di protezione e di sicurezza" (NPD) secondo i criteri fissati dalle Agenzie internazionali e dall'ISPESL;
 - definizione dei criteri per la valutazione dei programmi di sensibilizzazione, informazione e formazione;
 - messa in opera di un idoneo programma di monitoraggio sia delle esposizioni, sia dell'efficacia in uso dei diversi dispositivi di sicurezza (sorveglianza);
 - definizione di strumenti di controllo efficaci atti ad individuare ogni possibile violazione della legge;
 - applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.

10. Nel recepire la direttiva è necessario porre grande attenzione alla:

- *puntuale definizione di "dispositivo medico dotato di meccanismo di protezione e di sicurezza" (NPD) secondo i criteri fissati dalle Agenzie internazionali e dall'ISPESL;*
 - *definizione dei criteri per la valutazione dei programmi di sensibilizzazione, informazione e formazione;*
 - *messa in opera di un idoneo programma di monitoraggio sia delle esposizioni, sia dell'efficacia in uso dei diversi dispositivi di sicurezza (sorveglianza);*
 - *definizione di strumenti di controllo efficaci atti ad individuare ogni possibile violazione della legge;*
 - *applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.*
-

- La direttiva fornisce una nutrita serie di definizioni ma non chiarisce cosa si debba esattamente intendere per “dispositivo con meccanismo di protezione”.

Questa lacuna è particolarmente grave ai fini pratici. In passato, si è già avuto modo di assistere al levarsi di voci disposte a sostenere che il cappuccio protettivo (di cui ogni ago è dotato per conservarne la sterilità e/o l'affilatura) è di fatto un meccanismo di sicurezza, poiché se riposizionato sull'ago dopo l'uso lo rende innocuo.

Fortunatamente numerose agenzie internazionali (FDA²¹, OSHA-US^{22, 23}, CDC-NIOSH²⁴, GERES²⁵, NHS²⁶, ISO²⁷), il Governo della Comunità Autonoma di Madrid²⁸ e l'ISPEL²⁹ hanno fissato alcuni importanti criteri guida per la corretta definizione e valutazione di un dispositivo per la prevenzione delle punture accidentali (NPDs).

Di seguito l'elenco completo:

- *Il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innesco attivo o passivo) e, comunque, con una sola mano.*
- *Le mani dell'operatore devono sempre trovarsi dietro la parte acuminata del dispositivo.*
- *L'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile*
- *Il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso.*
- *Il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore.*
- *Il meccanismo di protezione non può essere disattivato e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento.*
- *Il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione.*
- *Il meccanismo di protezione deve essere una parte integrante del dispositivo e non un accessorio.*
- *L'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi aggiuntivi per la sicurezza (es. rischio di esposizione mucocutanea).*
- *Il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità dell'intervento e la sicurezza per il paziente.*

Riferimenti

1. FDA. *Supplementary Guidance on the Content of Premarket Notification (510K) Submissions for Medical Devices with Sharps Injury Prevention Features (draft)*. Rockville, MD: General Hospital Devices Branch, Pilot Device Evaluation Division, Office of Device Evaluation, 1995
 2. OSHA-U.S. Department of Labour. *Enforcement Procedures for the Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens*. Directive number: CPL 2-2.69, November 27, 2001
 3. OSHA-U.S. Department of Labour. *Safer Needle Devices: Protecting Health Care Workers*. Prepared by the Occupational Safety and Health Administration Directorate of Technical Support Office of Occupational Health Nursing, October 1997
 4. G.E.R.E.S. – Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition au Sang. *Guide des matériels de sécurité*. Paris, 2010.
 5. CDC-NIOSH Alert. *Preventing Needlestick Injuries in Health Care Setting*. DHHS (NIOSH) Publication No. 2000-108, November 1999
 6. ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro. *Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio*, December 2009
 7. NHS Employers – Implementation Advice on Sharp Agreement. www.nhsemployers.org, October 2010
 8. Orden 827/2005, B.O.C.M. 116, 17 May 2005
 9. ISO/FDIS 23908:2011(E). Sharps protection features for single use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling.
- Una lista dei SEDs disponibili in Europe può essere scaricata attraverso la *Guide des matériels de sécurité* a www.geres.org o www.gesundheitsdienstportal.de

STANDARD PER L'IDENTIFICAZIONE di UN DISPOSITIVO COME «di SICUREZZA»

**SAFETY
ENGINEERED
DEVICES**

- La messa in sicurezza è integrata nel dispositivo (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8)
- Le mani dell'utilizzatore sono sempre dietro l'ago o la lama (1) (2) (3) (5) (6) (9)
- La tecnica per utilizzare il dispositivo di sicurezza è identica a quella per il dispositivo convenzionale (2) (3) (7)
- La qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'azione diagnostico-terapeutica non sono compromesse o ridotte dall'adozione dei dispositivi di sicurezza (3) (5) (6) (7) (8) (9)
- Il dispositivo di sicurezza non deve creare rischi per la salute o essere fonte di esposizioni mucocutanee a sangue (7) (es : deve poter essere utilizzato con i guanti)

STANDARD PER L'IDENTIFICAZIONE di UN DISPOSITIVO COME

**SAFETY
ENGINEERED
DEVICES**

«di SICUREZZA» (2)

L' attivazione deve essere:

- Automatica o unimanuale (4) (5) (6) (7) (8) (9)
- Più precoce possibile in rapporto alla procedura (2) (4) (6) (9)
- Facile ed intuitiva (1) (2) (3) (5) (6) (7) (8)
- Permanente e irreversibile (1) (2) (3) (4) (5) (6) (7) (8) (9)
- Indicatore di messa in sicurezza visibile o udibile (4) (5) (6) (7) o tattile (8) (9)
- Se necessario, Il dispositivo di sicurezza è disponibile in versioni differenti per incoraggiarne l'uso in tutte le possibili situazioni (6)

ISO TC 84

Date: 2009-08

ISO/DIS 23908-1

ISO TC 84

Secretariat: DS

**Sharps injury protection — Requirements and test methods — Part 1:
Sharps protection features for single-use hypodermic needles, catheters,
introducers for catheters and needles used for blood sampling**

Élément introductif — Élément central — Partie 1: Titre de la partie

Warning

This document is not an ISO International Standard. It is distributed for review and comment. It is subject to change without notice and may not be referred to as an International Standard.

Recipients of this draft are invited to submit, with their comments, notification of any relevant patent rights of which they are aware and to provide supporting documentation.

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Symbols and abbreviated terms	2
5 Requirements	2
5.1 General requirements	2
5.2 Requirements for activation of the sharps injury prevention feature	3
5.3 Requirements for security of safe mode protection	3
6 Test methods	3
6.1 General	3
6.2 Test method for activation of the sharps injury prevention feature	4
6.2.1 General	4
6.2.2 Principle	4
6.2.3 Apparatus	4
6.2.4 Procedure	4
6.3 Test method for challenging devices in safe mode	5
6.3.1 General	5
6.3.2 Principle	5
6.3.3 Apparatus	5
6.3.4 Procedure	6
6.4 Test method to test access to the sharp once in safe mode	6
6.5 Test method for simulated clinical use	6
6.6 Test report	6
7 Information supplied by the manufacturer	7
7.1 General	7
7.2 Marking/labelling	7
7.3 Instructions for use	8
Annex A (informative) Guidance on simulated user studies	9
A.1 General	9
A.2 Study design	9
A.3 Report forms	10
A.4 Failed tests	10
Annex B (informative) Test method to test access to the sharp once in safe mode	11
B.1 General	11
Bibliography	12

Sharps injury protection — Requirements and test methods — Part 1: Sharps protection features for single-use hypodermic needles, catheters, introducers for catheters and needles used for blood sampling

1 Scope

This part of ISO 23908 provides requirements and test methods to evaluate the performance parameters for sharps injury protection features for medical devices, either active or passive in design, for the medical device containing the (sharp) hypodermic needle for single use, catheters and introducers for catheters and needles used for blood sampling. Sharps injury protection devices covered by this standard may be provided integral to the device or combined with the device prior to use to achieve the sharps injury protection.

Requirements for the storage and handling of the sharps protection before its intended use, and requirements for the medical device itself are not covered by this standard.

DAL MINISTERO DEL LAVORO

Commissione consultiva: validate due nuove Buone prassi

27 settembre 2013

fonte: Redazione Insic



Nella seduta del 25 settembre 2013 la **Commissione consultiva permanente** per la salute e sicurezza sul lavoro ha proceduto alla validazione delle seguenti buone prassi:

- *Applicazione sistemi con aghi di sicurezza*
- *Nuovo processo di valutazione dei rischi*

La Commissione ricorda che le buone prassi costituiscono **soluzioni organizzative e procedurali** adottate a seguito di una scelta volontaria da parte di soggetti pubblici e privati in coerenza con la normativa vigente e con le norme di buona tecnica.

Allegato B Modello di presentazione

ESEMPI DI BUONA PRASSI

TEMA	Prevenzione infortuni da aghi e taglienti
TITOLO DELLA SOLUZIONE	Applicazione sistemi con aghi di sicurezza
AZIENDA/ORGANIZZAZIONE	A.O.U.San Martino di Genova - Servizio Prevenzione Protezione
Paese	Italia
Indirizzo	A.O.U. San Martino Largo R.Benzi 10 – 16132 Genova
Tel.	0105552293
N. di fax:	0105556756
Email	Servizio.prevenzione@hsanmartino.it
Referente	Dr Dimitri Sossai
FORNITORE DELL'INFORMAZIONE	Dr Dimitri Sossai
Paese	Italia
Indirizzo	A.O.U. San Martino - SPP Largo R.Benzi 10 – 16132 Genova
Tel.	0105552293
N. di fax:	0105556756
Email	Dimitri.sossai@hsanmartino.it
Referenti	Polimeni, Ruzza, Odone, Albinelli, Foscoli, Dagnino
SETTORE	Sanità

COMPITO

Ridurre in modo significativo le punture accidentali da aghi impiegati nelle pratiche mediche e infermieristiche

PROBLEMATICA (pericolo/rischio/esito)

Uno dei principali infortuni in campo sanitario e anche uno dei più gravi per le possibili conseguenze è quello legato alle punture accidentali da aghi. (Elder and Paterson 2006). Oltre 650.000 punture accidentali accadono in europa secondo il Centro Europeo Malattie infettive di Stoccolma, oltre 400.00 secondo il CDC di Atlanta negli USA molte di queste però non sono registrate per un fenomeno di sottotifica; secondo I CDC oltre il 70% secondo dati italiani del SIROH 40% nel nostro Paese (Lee et al 2005). La preoccupazione legata a queste tipologie di infortuni è la trasmissione di agenti patogeni per via ematica in particolare legata all'impiego di aghi nei canali venoso e arterioso (Trim 2004). L'OMS stima 2.5% dei casi sierconversione a HIV il 40% alle diverse forme di epatiti B e C e (Wilburn 2004). Altri approfondimenti sul rischio da sierconversioni legate all'impiego di aghi contaminati con sangue infetto da intervalli da 6-30% per epatite B, 0-7% per epatite C and 0.3% per HIV (White 2008). Inoltre considerevole il costo per le singole strutture sanitarie, le situazioni di stress alle quali è sottoposto l'operatore sanitario nei diversi periodi di controllo, almeno 6 mesi dall'incidente, i costi legati al professionista infettato che magari per tale ragione deve cambiare completamente lavoro, ecc (Lee et al 2005). Introdurre aghi sicuri però oggi è possibile, anche se in europa non esiste una direttiva specifica, in commercio sono presenti aghi di sicurezza che prevedono dopo l'impiego l'automatica scomparsa, protezione, dell'ago usato; questo è quello che abbiamo fatto al San Martino con ottimi risultati finali, dai quali la Regione Liguria ha deciso di attivare una gara regionale per tutte le aziende liguri portando il nostro sistema di protezione a tutta la Regione.

EFFICACIA DEI RISULTATI

Dall'inizio della campagna come si può vedere dalla tabella allegata, siamo passati da un intervallo di 12 punture accidentali su 100.000 aghi usati a 0.4 con quelli di sicurezza. Nel contempo l'attivazione della campagna di sensibilizzazione alla denuncia degli incidenti ci portò nella prima fase ad un aumento dei casi segnalati passando dalle 6 segnalazioni a 20 dopo il percorso formativo attivato.

COSTI/BENEFICI (compresi benefici e costi umani, sociali ed economici)

I costi di ogni persona che denuncia una puntura accidentale variano da 800 a 1000 per ogni incidente. Senza contare in caso di sieroconversione dsu un operatore oltre ai drammatici costi sociali e personali, talvolta l'obbligo di cambiare professione, le problematiche nella vita di relazione legate alla presenza di una malattia infettiva trasmissibile, diverse migliaia di euro se la persona è sottoposta a terapie con farmaci antiretrovirali. Inoltre costi di carattere legale di diversi milioni di euro come già alcune sentenze dimostrano. Applicare sistemi sicuri certamente comporta nel nostro Paese un aumento dei costi, gli aghi costano di più, ma questo è legato soprattutto alle normali leggi di mercato negli USA dove gli aghi "non protetti" sono vietati i nuovi aghi hanno lo stesso costo di quelli non sicuri nel nostro mercato. Peralto l'adozione di un sistema totalmente sicuro al San Martino di Genova, uno dei più grandi ospedali d'Europa ha determinato un costo di € 150000, meno quindi dei costi che avremmo sostenuto nella normale gestione degli infortuni, senza che gli stessi comportassero sieroconversioni.

An evaluation of the efficacy of safer sharps devices

Systematic review

Prepared by the **Health and Safety Laboratory**
for the Health and Safety Executive 2012

Available at:

<http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr914.pdf>

RR914
Research Report

Figure 1. Study questions and their PICO-format breakdown

1. Does the use of safer sharps devices compared with standard practice lead to a reduction in sharps injuries and blood / body fluid exposures for employees of healthcare organisations?

Population	Intervention	Comparison	Outcome
Employees of healthcare organisations including contractors	Provision and use of safer sharps devices	Use of standard sharp device	Rate of sharps injuries and blood/body fluid exposures

2. Does the practice lead to healthcare org

Population
Employees of healthcare organisations including cont

8. Evidence-based conclusion(s) <i>What conclusion(s) does the research group draw from this evidence? Please indicate the grade of conclusion(s) and any dissenting opinion within the group.</i>	Grade of evidence-based conclusion
Thirteen international, peer reviewed studies provided evidence that sharps devices designed for improved safety significantly reduced the incidence of healthcare worker needlestick injury. As such, safer sharps devices should be considered as part of an overall process to reduce sharps injury. These interventions should only be implemented alongside training of staff to use these device(s) effectively.	C
HCW's (users) of the devices, should be involved with the evaluation of new devices.	C

8. Evidence-based conclusions <i>What conclusion(s) does the research group draw from this evidence? Please indicate the grade of conclusion(s) and any dissenting opinion within the group.</i>	Grade of evidence-based conclusion
More research is required to ensure that the design of safer sharps devices is robust and reliable and does not risk free skin puncture or prevent injury.	KG
Safer sharps devices should always be introduced alongside appropriate educational programmes, as would be expected for conventional devices.	C
Education should be given to all groups of HCWs, including those reported to be less engaged by sharps training initiatives (e.g., surgeons and health care senior managers).	C
There is a need for studies of robust design to demonstrate the specific benefits of educational training applied to the introduction of safer sharps devices.	KG

3. Does the use of safer sharps devices in healthcare affect user acceptability characteristics compared to standard practices?

Population	Intervention	Comparison	Outcome
Healthcare workers using sharp devices	Provision and use of safer sharps devices	Use of standard sharp device	Change in user acceptability characteristics (e.g. tactile properties, time for procedure etc.)

4. st	8. Evidence-based conclusions <i>What evidence-based conclusion(s) does the research group draw from this evidence? Please indicate the grade of conclusion(s) and any dissenting opinion within the group.</i>		Grade of evidence-based conclusion
	P _i P _t or	Healthcare workers should be involved in the evaluation of products before any safer sharps device is introduced.	C
		User acceptability is likely to be an obstacle to the uptake of safer sharps devices and given the lack of current evidence, this area requires further research.	KG
Fu of	8. Evidence-based conclusions <i>What conclusion(s) does the research group draw from this evidence? Please indicate the grade of conclusion(s) and any dissenting opinion within the group.</i>		Grade of evidence-based conclusion
		The scarcity of data suggests that more research is required in this area.	KG
		More consideration should be given to the design of safety devices before they are introduced, specifically taking into account the risk for bacterial colonisation (externally or internally) within the device.	KG



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

*Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca Pre-clinica
Istituto Nazionale per le Malattie Infettive
L. Spallanzani, IRCCS, Roma, Italia*

*Dipartimento di Sanità Pubblica
e Malattie Infettive,
Sapienza Università di Roma, Roma, Italia*

Health Technology Assessment (HTA) dei dispositivi per la prevenzione della puntura accidentale per incrementare la sicurezza degli operatori sanitari

RICERCA FINALIZZATA 2009

Ministero della Salute – Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica

RF-2009-1530527

HTA: il metodo operativo

1. Valutazione epidemiologica della condizione patologica;
2. Valutazione dell'utilizzo di risorse e dei costi;
3. Descrizione e valutazione delle correnti strategie di controllo della patologia;
4. Valutazione dell'efficacia e della sicurezza della tecnologia sanitaria;
5. Valutazione economica;
6. Valutazione dell'impatto organizzativo dell'introduzione/implementazione della tecnologia sul Sistema Sanitario;
7. Analisi degli aspetti etici, sociali (accettabilità, disponibilità, accessibilità, informazione) e legislativi relativi la tecnologia.

Scheda per la raccolta dei dati su costi diretti ed indiretti degli infortuni professionali

Costi diretti

- Screening sierologico dell'esposto al t0 e durante il FU: tipo e numero di esami e n. di prelievi;
- Altri eventuali esami eseguiti dall'esposto a causa dell'incidente al t0 (e.g. Beta-HCG, transaminasi..): tipo e n. di esami;
- Modalità di trasporto del prelievo;
- Visite specialistiche o altre procedure sanitarie (e.g. somministrazione di antibiotici; medicazioni; suture..) dispensate dal SSN all'esposto al tempo 0 o nel corso del FU: tipo e numero;
- Test eseguiti e n. di prelievi effettuati sul/sui paziente/i fonte a causa dell'incidente, modalità di trasporto del prelievo;
- Se è stata assunta PPE: quali farmaci, n. di compresse erogate, giorni di assunzione;
- Eventuali farmaci dispensati dal SSN per contrastare gli effetti indesiderati legati alla PPE: quali farmaci, n. di confezioni prescritte; giorni di assunzione
- Eventuali visite aggiuntive effettuate dall'esposto a causa degli effetti collaterali legati alla PPE: tipo e n. di visite;
- Eventuali esami ematici effettuati a causa degli effetti collaterali legati alla PPE: n. e tipo di esami;
- Altre profilassi post-esposizione (e.g. Immunoglobuline specifiche anti-Epatite B, vaccinazione anti-Epatite, antitetanica..): n. dosi somministrate con relativo dosaggio;
- Visite aggiuntive nel corso del follow-up dell'esposto: tipo e n. di visite
- Dati relativi all'esposto al termine del FU con eventuale terapia specifica iniziata in caso di positività per HBV, HCV o HIV.

Costi indiretti

- Dati relativi esposto: dati anagrafici, stato civile, numero di figli, posizione ed esperienza lavorativa, categoria professionale;
- Percorso di notifica dell' esposto: ore di lavoro impiegate per eseguire tutto il percorso di notifica;
- ore di lavoro impiegate dall' esposto per effettuare ogni prelievo sia al t0 che durante il FU;
- ore di lavoro impiegate dall' esposto per effettuare ogni singola visita medica aggiuntiva effettuata a causa degli effetti collaterali della PPE;
- ore di lavoro impiegate dall' esposto per effettuare gli esami ematici prescritti a causa degli effetti collaterali della PPE;
- ore di lavoro impiegate dall' esposto per ogni singola somministrazione di altri tipi di profilassi post-esposizione
- personale che ha somministrato la profilassi;
- ore di lavoro impiegate dall' esposto per effettuare eventuali visite aggiuntive nel corso del follow-up.

SCHEDA PER LA RACCOLTA DEI DATI SU COSTI DIRETTI ED INDIRETTI DEGLI INFORTUNI PROFESSIONALI

Codice incidente: |_|_|_|_|_|_|_|_|

Centro partecipante: _____

**CAMPI GIÀ COMPILATI
all'interno della scheda
SIROH**

Item 1.1 → Si può scegliere una sola opzione

1.1 Stato civile: Nubile/celibe Sposato/convivente Separato/divorziato/vedovo

Item 1.2 → Campo numerico

1.2 Numero figli: |_|_|_|_|

CAMPI NON OBBLIGATORI

PARTE 2

Dati relativi al/i soggetto/i fonte da compilare al momento dell'infortunio (tempo 0)

2.1 Numero dei soggetti fonte (da compilare solo in caso di paziente fonte noto o utilizzato per più pazienti):

1 > 1 (se >1, specificare il numero |_|_|_|)

CAMPO OBBLIGATORIO se compilata item 26a-Siroh

Costo NPD e corrispettivi convenzionali

Ago cannula convenzionale...



Range: € 0.18 - 0,46
Costo medio: € 0,28 (dev. standard: 0,24)

...e di sicurezza

- a sistema aperto

Range: € 0.7 - 0,44
Costo medio: € 0,54
(dev. standard: 0,14)



- a sistema chiuso

Range: € 3,50-6,1
Costo medio: € 4,8



Ago retto convenzionale...

...e di sicurezza: € 0,11

Ago butterfly convenzionale

Range: € 0,044 – 0,33
Costo medio: € 0,08



...e di sicurezza

Range: € 0,18 – 0,36
Costo medio: € 0,23

Siringa da EGA convenzionale...

Range: € 0.41- 0,83
Costo medio: € 0,28

...e di sicurezza

Range: € 0.41- 0,83
Costo medio: € 0,5



SIROH

1986-1993: incidenza di infezione occupazionale da HIV (29 ospedali)

1992-1993: incidenza di sieroconversione per anti – HCV dopo esposizione occupazionale a paziente anti – HCV positivo (29 ospedali)

1994-2013: studio di tutte le esposizioni occupazionali, indipendentemente dall'infettività della fonte (>150 ospedali; 134 partecipanti al 2013)

1990-2013: Registro Italiano delle Profilassi Post-Esposizione con Antiretrovirali (nazionale)



Progetto SIROH

Lo Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV e da altri patogeni a trasmissione ematica (SIROH) è un progetto di ricerca che da 25 anni, grazie al prezioso contributo volontario degli operatori di oltre un centinaio di ospedali di tutta Italia, consente di realizzare un importante studio degli incidenti occupazionali a rischio biologico con un significativo impatto in termini di prevenzione.

Dal 1986, il programma SIROH ha contribuito significativamente a livello nazionale ed internazionale alla determinazione del tasso di trasmissione occupazionale di HIV e HCV e all'identificazione dei fattori di rischio correlati, e ai progressi nella prevenzione e nella gestione post-esposizione degli incidenti che comportano un rischio occupazionale di infezione da agenti biologici a trasmissione ematica, sviluppando **raccomandazioni nazionali ed europee per la gestione delle esposizioni ad HIV, HBV e HCV** (trasmissione paziente-operatore e operatore-paziente), inclusa la **profilassi con antiretrovirali** (si veda sotto, **Protocolli e linee guida**).

Il SIROH ha contribuito con i propri dati e con l'esperienza accumulata in tema di prevenzione a tutte le fasi del percorso che ha portato all'approvazione della Direttiva 2010/32/UE sulla prevenzione delle punture e tagli nel settore ospedaliero e sanitario, e tuttora si adopera per l'implementazione di questa Direttiva, divenuta effettiva l'11 Maggio 2013 nei 27 Paesi dell'Unione.

Per aderire al Network SIROH, inviate una mail a: siroh@inmi.it, o inviate la **scheda di abilitazione** che trovate nei **Materiali nuovo applicativo SIROH-Web** per poter utilizzare questo strumento standardizzato di registrazione e analisi degli infortuni professionali a rischio biologico, cui si accede dopo aver ricevuto le credenziali tramite il seguente link:

- Portale di accesso all'applicativo SIROH-Web: <https://ricerca.inmi.it>

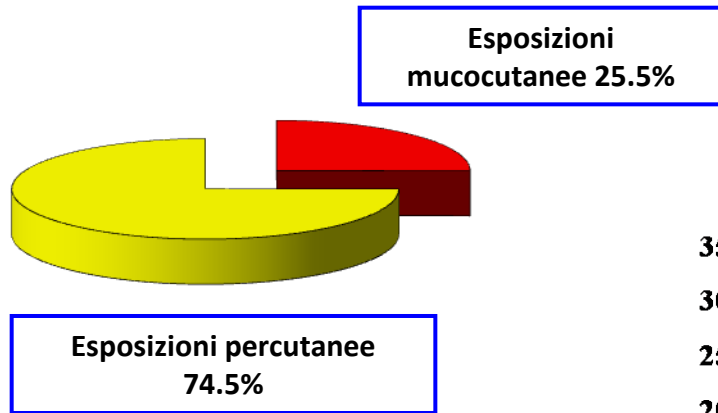
L'applicativo SIROH-WEB è stato realizzato attraverso una partnership fra il Centro di Coordinamento SIROH del Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca Preclinica INMI L. Spallanzani, e TESI - Tecnologie e Soluzioni Informatiche - SpA, con la collaborazione del CED INMI L. Spallanzani.

Esposizioni a rischio biologico

SIROH: 102.427 esposizioni segnalate

Gennaio 1994-Giugno 2013

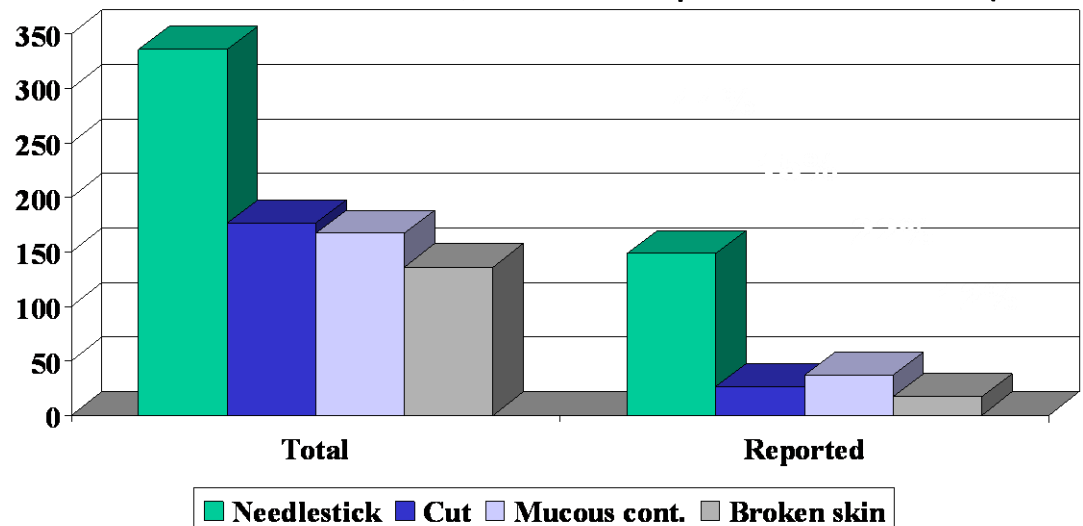
+ 2314 esposizioni ad HIV e HCV 1986-1993



SIROH 2001: Sottonotifica delle esposizioni occupazionali

2231 questionari anonimi in infermieri

815 incidenti totali, 228 dei quali notificati (28%)



Frequenza di esposizioni percutanee per categoria professionale SIROH, 1994-2013

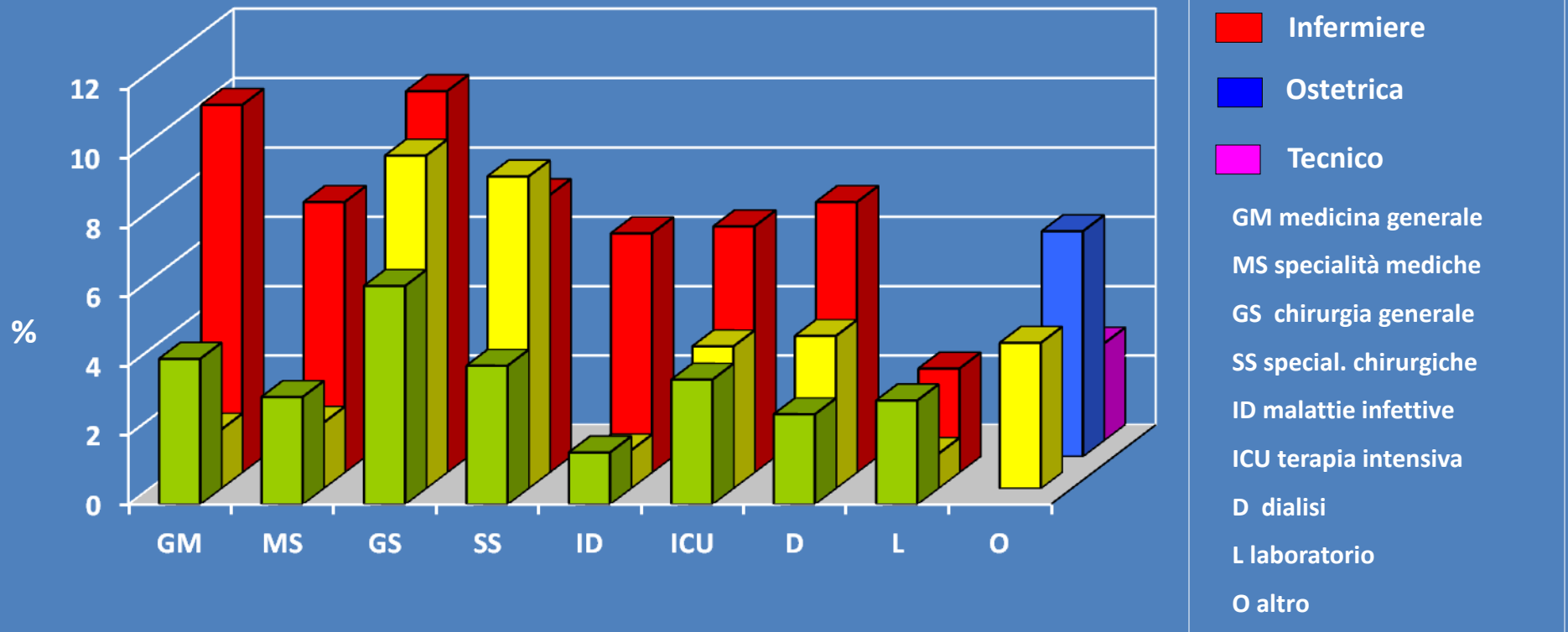
Categoria professionale	PC %	n.
Infermiere	54.8	41094
Personale in formazione	10.4	7981
Chirurgo	10.4	7935
Ausiliario/OTA/OSS	7.5	5754
Medico	6.6	5028
Laboratorista	2.4	1778
Ostetrica	1.2	882
Addetti pulizie	1.1	849
Altro	5.6	4282
Totale	100	76467

Frequenza di esposizioni percutanee e mucocutanee nel personale in formazione

Studente	PC %	n
Infermiere	46.2	3687
Chirurgo	27.9	2227
Medico	24.0	1916
Laboratorista	1.9	151
Totale	100	7981

Esposizioni percutanee per 100 operatori/anno, per categoria professionale e area di lavoro

SIROH, 1994-1998

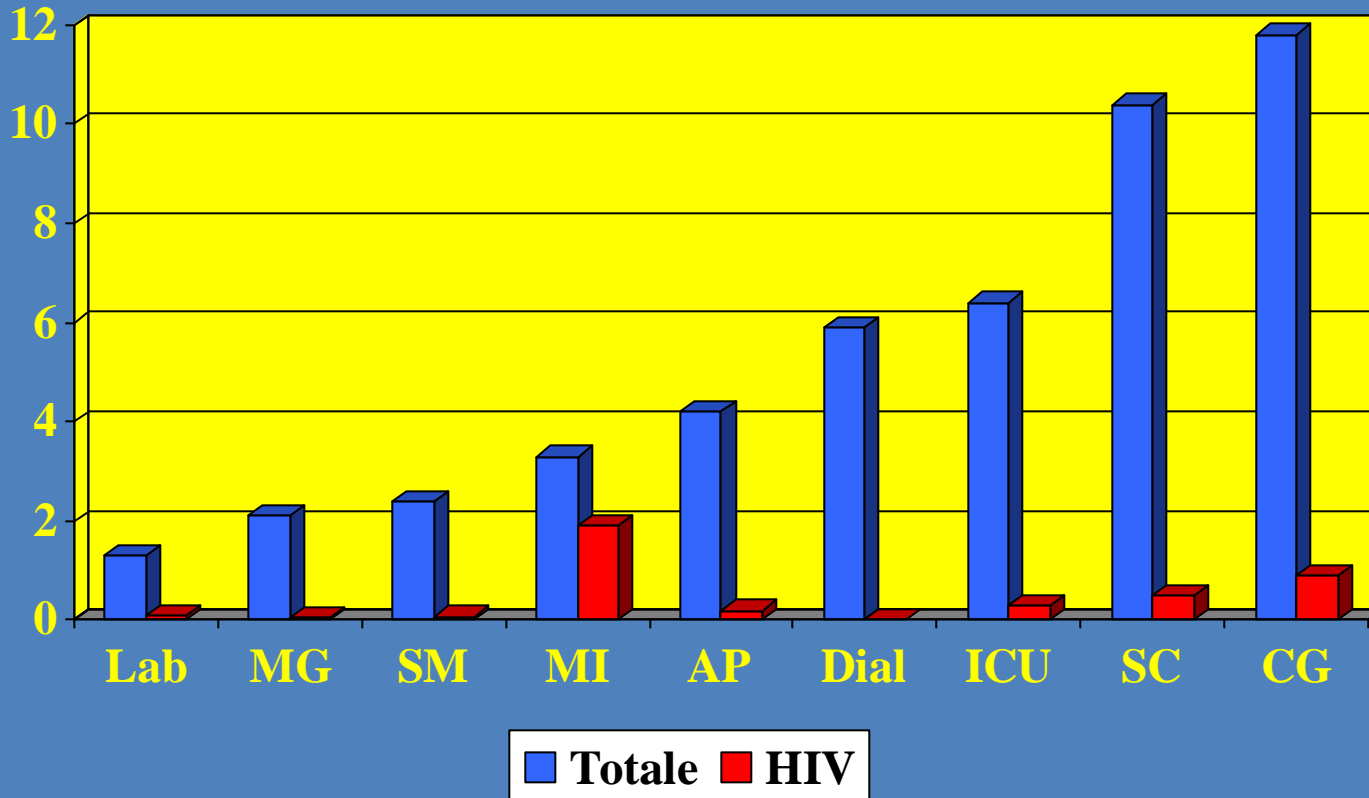


Puro V, De Carli G, Petrosillo N, Ippolito G and the SIROH Group. Infect Control Hosp Epidemiol 2001; 22:206-10.

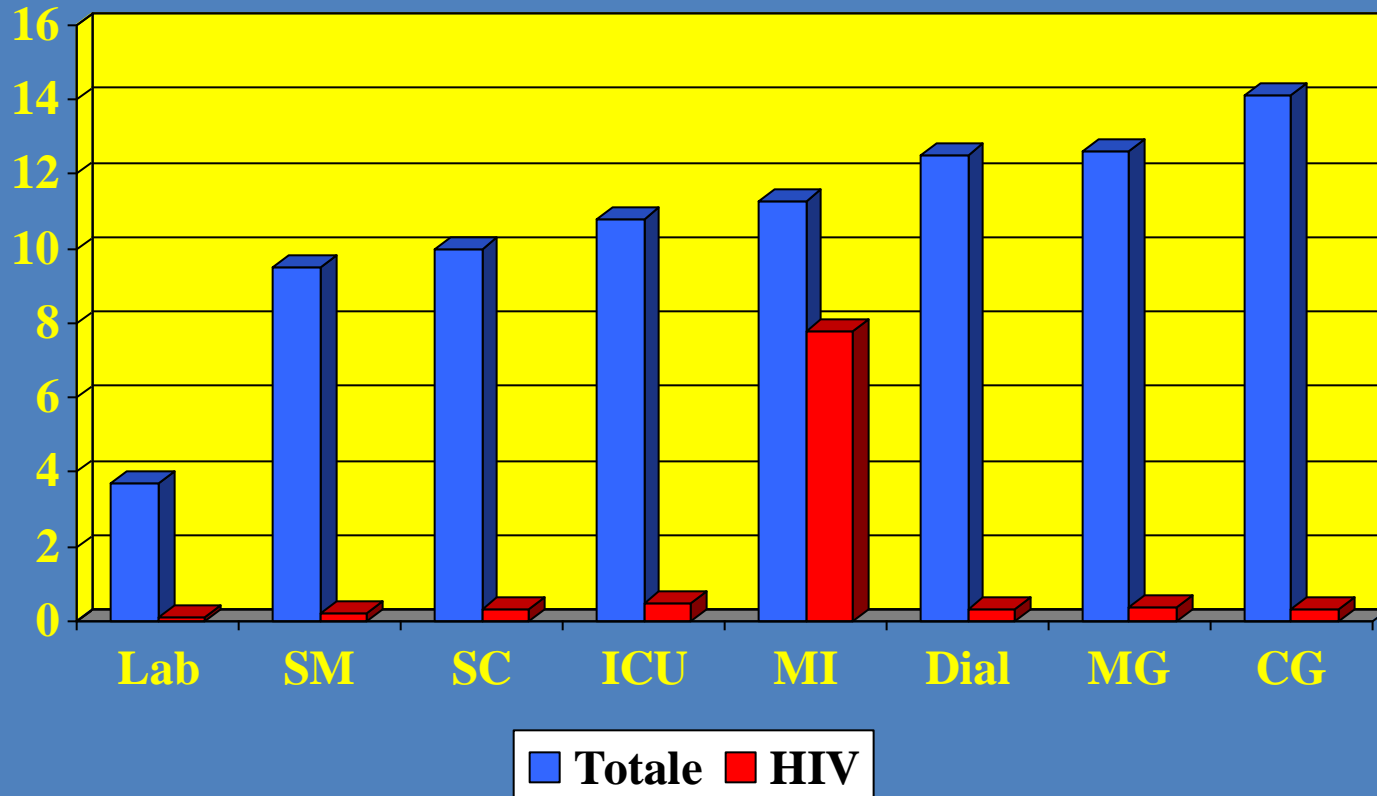
Frequenza di esposizioni occupazionali percutanee per area

Area	%
Chirurgia	41
Medicina	26
Terapia intensiva	6
Servizi	6
Pronto soccorso	5
Laboratorio	4
Malattie Infettive	2
Altro	10

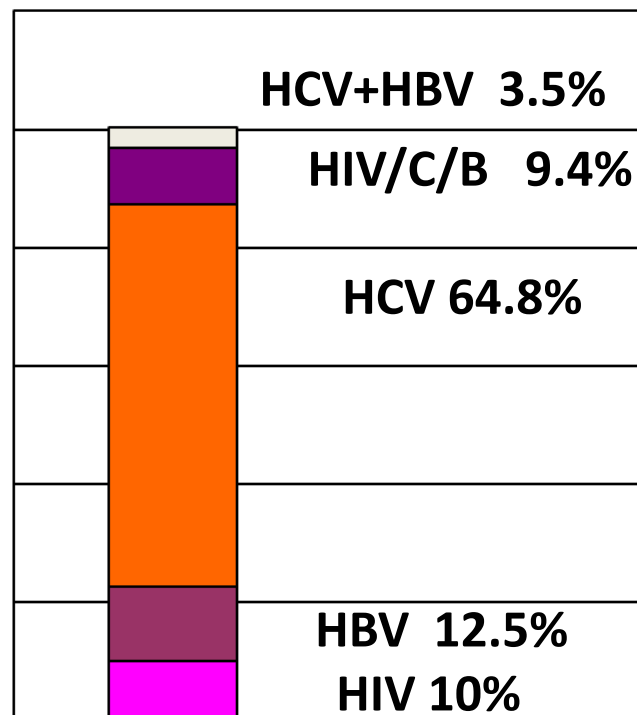
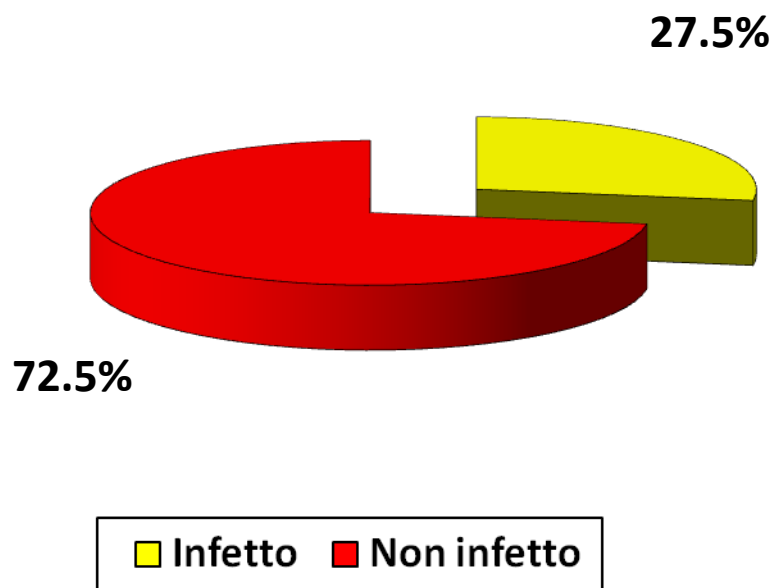
Tassi di esposizione occupazionale (percutanea e mucocutanea) per 100 anni-persona di lavoro Medici



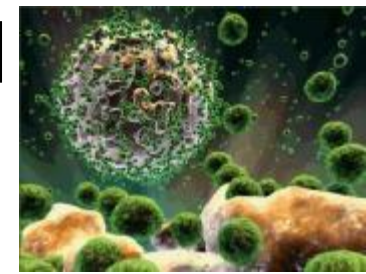
Tassi di esposizione occupazionale (percutanea e mucocutanea) per 100 anni-persona di lavoro Infermieri



Distribuzione delle esposizioni per stato sierologico del paziente fonte



Tasso di Siero Conversione (SC) ad per modalità, dopo esposizione a sangue SIROH, 1986-2013



Tipo di esposizione	SC/esp	Tasso %	I.C. 95%
---------------------	--------	---------	----------

1986-1996 pre- HAART	<i>Percutanea</i>	3/2066	0.14	0.03-0.42
	<i>Cont. mucosa</i>	2/486	0.41	0.05-1.48
	<i>Cont. cute lesa</i>	0/547	0	-0.67
1997-2013 post- HAART	<i>Percutanea</i>	1/1259	0.08	0.006-0.62
	<i>Cont. mucosa</i>	0/237	0	-1.17
	<i>Cont. cute lesa</i>	0/258	0	-1.82

Tassi di sieroconversione (SC) per modalità di esposizione (SIROH, 1992-2013)

HCV

Tipo di esposizione	SC/esp	Tasso %	I.C. 95%
Esp. Percutanea	31/12240	0.25	0.16-0.34
<i>Ago cavo con sangue residuo</i>	<i>27/3272</i>	<i>0.82</i>	<i>0.53-1.20</i>
<i>Ago cavo senza sangue</i>	<i>0/3796</i>	<i>0</i>	<i>-0.1</i>
<i>Ago/tagliante solido</i>	<i>4/5172</i>	<i>0.08</i>	<i>0.016-0.15</i>
Esp. Mucosa	2/3453	0.06	.006-0.21
<i>Esp. congiuntivale a sangue</i>	<i>2/2391</i>	<i>0.08</i>	<i>.006-0.30</i>
<i>ad altri materiali biologici</i>	<i>0/774</i>	<i>0</i>	<i>-0.47</i>
<i>Esp. altre mucose a sangue</i>	<i>0/221</i>	<i>0</i>	<i>-1.66</i>
<i>ad altri materiali biologici</i>	<i>0/67</i>	<i>0</i>	<i>-5.36</i>
Esp. di cute lesa a sangue	0/1558	0	-0.24

HBV

Esp. Percutanea	1/242	0.41	.006-2.28
Soggetti non immuni né vaccinati (121 vaccinati post-esposizione)			

Western European country	People living with HIV/AIDS 2009	Adult prevalence % 2009	Women living with HIV/AIDS 2009
Belgium	14,000	0.2	4,400
Denmark	5,300	0.2	1,400
Finland	2,600	0.1	<1,000
France	150,000	0.4	48,000
Germany	67,000	0.1	12,000
Greece	8,800	0.1	2,700
Ireland	6,900	0.2	2,000
Italy	140,000	0.4	48,000
Netherlands	22,000	0.2	6,900
Portugal	42,000	0.6	13,000
Spain	130,000	0.4	32,000
Sweden	8,100	0.1	2,500
United Kingdom	85,000	0.2	26,000

Figure 6. Estimated number of HBsAg-positive individuals by country, based on general population prevalence estimates

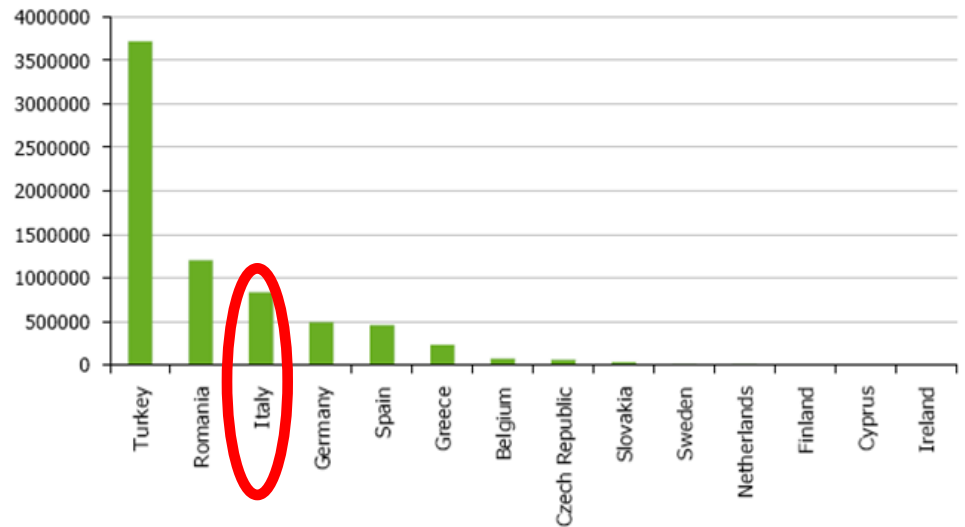


Figure 7. Estimated number of anti-HCV-positive individuals by country, based on general population prevalence estimates

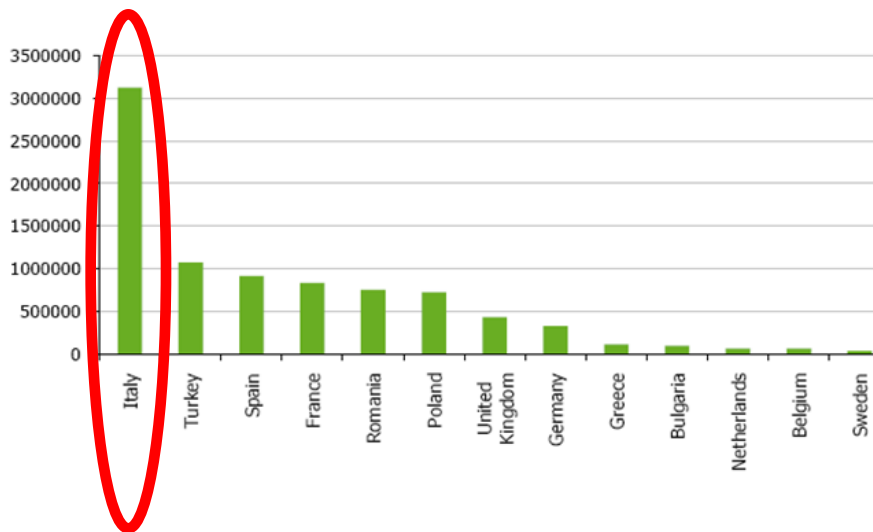
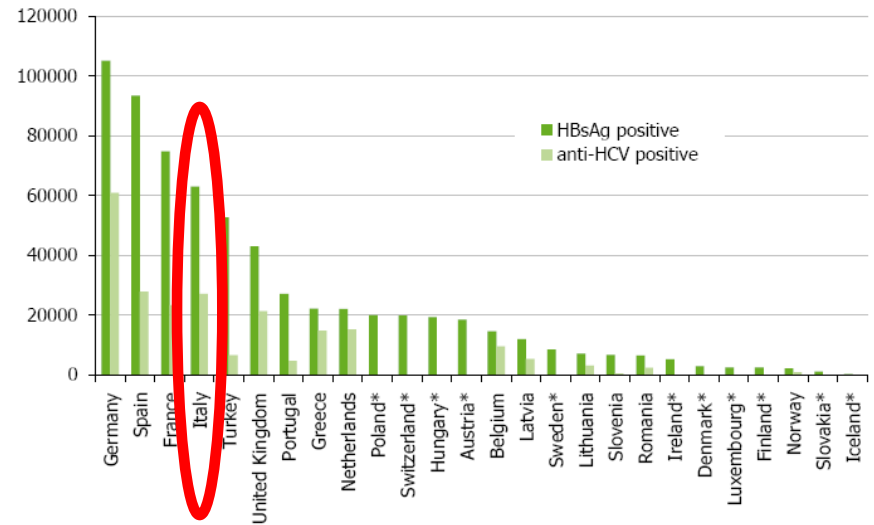


Figure 8. Estimated number of HBsAg- and anti-HCV-positive individuals in the three largest migrants groups, by country



* No data on anti-HCV prevalence

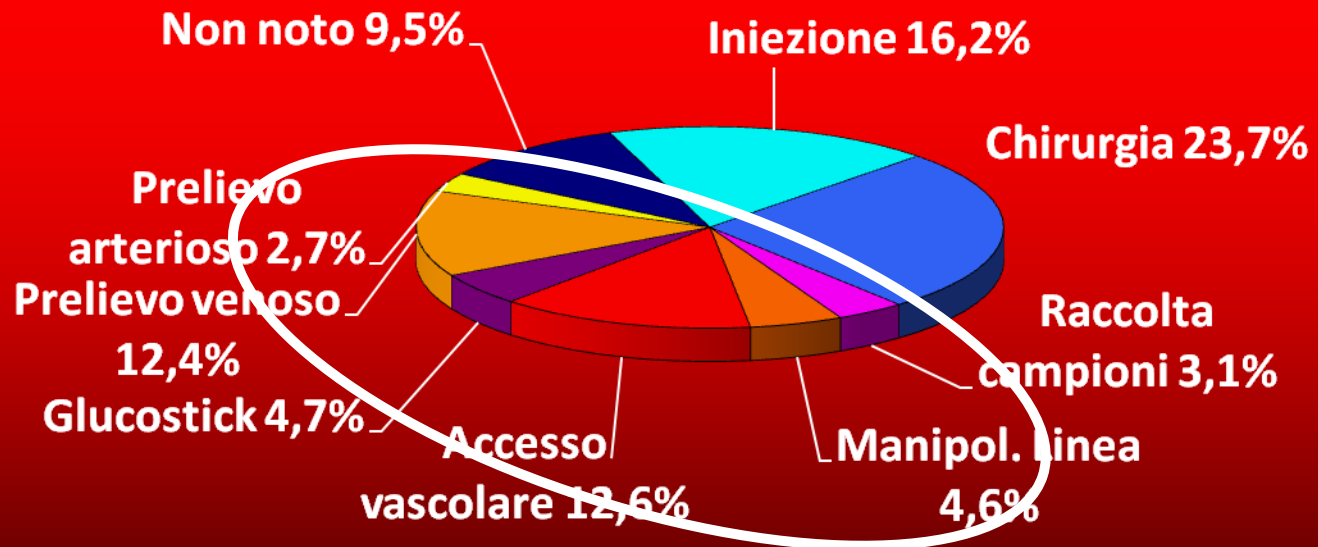
Fattori di rischio per l'acquisizione di una infezione occupazionale dopo esposizione percutanea

Fattore di rischio	Rischio aggiuntivo di acquisire HIV (adjusted OR, IC 95%) ¹	Rischio aggiuntivo di acquisire HCV (adjusted OR, IC 95%) ²
Lesione profonda	15,34 (6,01-41,05)	155,2 (7,1-3417,2)
Sangue visibile sul dispositivo	6,18 (2,15-20,74)	
Ago posto in vena o arteria	4,33 (1,71-11,89)	100,1 (7,3-1365,7)
Paziente fonte in stadio terminale	5,60 (1,99-16,06)	
Viremia > 6 log ₁₀ cp/mL		11,0 (1,1-114,1)
Profilassi post-esposizione con zidovudina	0,19 (0,06-0,52)	
Operatore esposto maschio		3,1 (1,0-10,0)

¹Cardo DM , Culver DH, Ciesielski CA et al. N Engl J Med 1997;337:1485-90

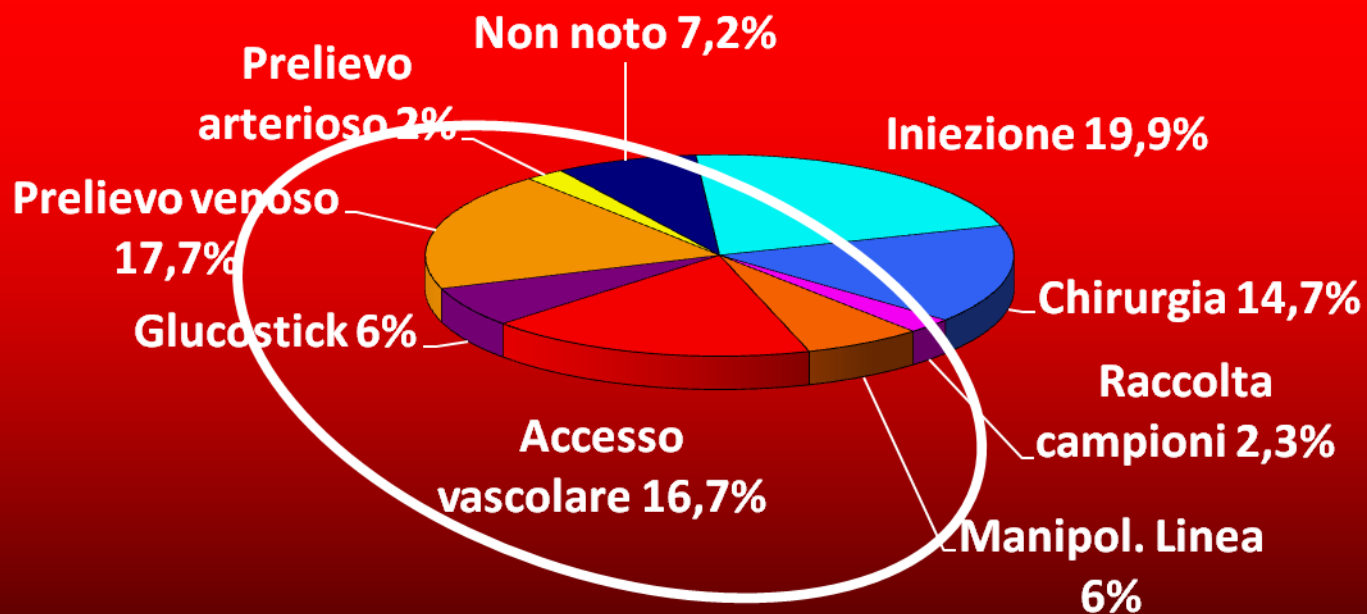
²Yazdanpanah Y , De Carli G, Miguères B et al. CI Infect Dis 2005; 41:1423-30.

Esposizioni percutanee per procedura SIROH, 76467 esposizioni, 1994-2013



Incidenti con rischio di inoculazione di sangue: 37,4%

Esposizioni percutanee per procedura Infermieri professionali SIROH, 41586 esposizioni, 1994-2013

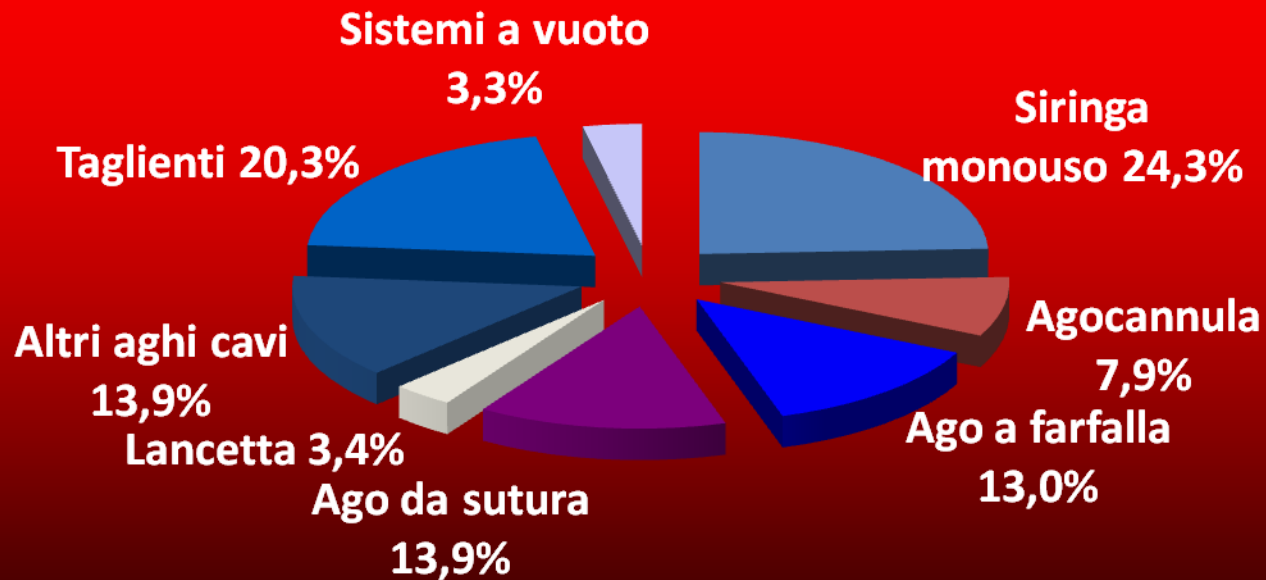


Incidenti con rischio di inoculazione di sangue: 48,8%

SIROH, rapporto
interno, 11/2013

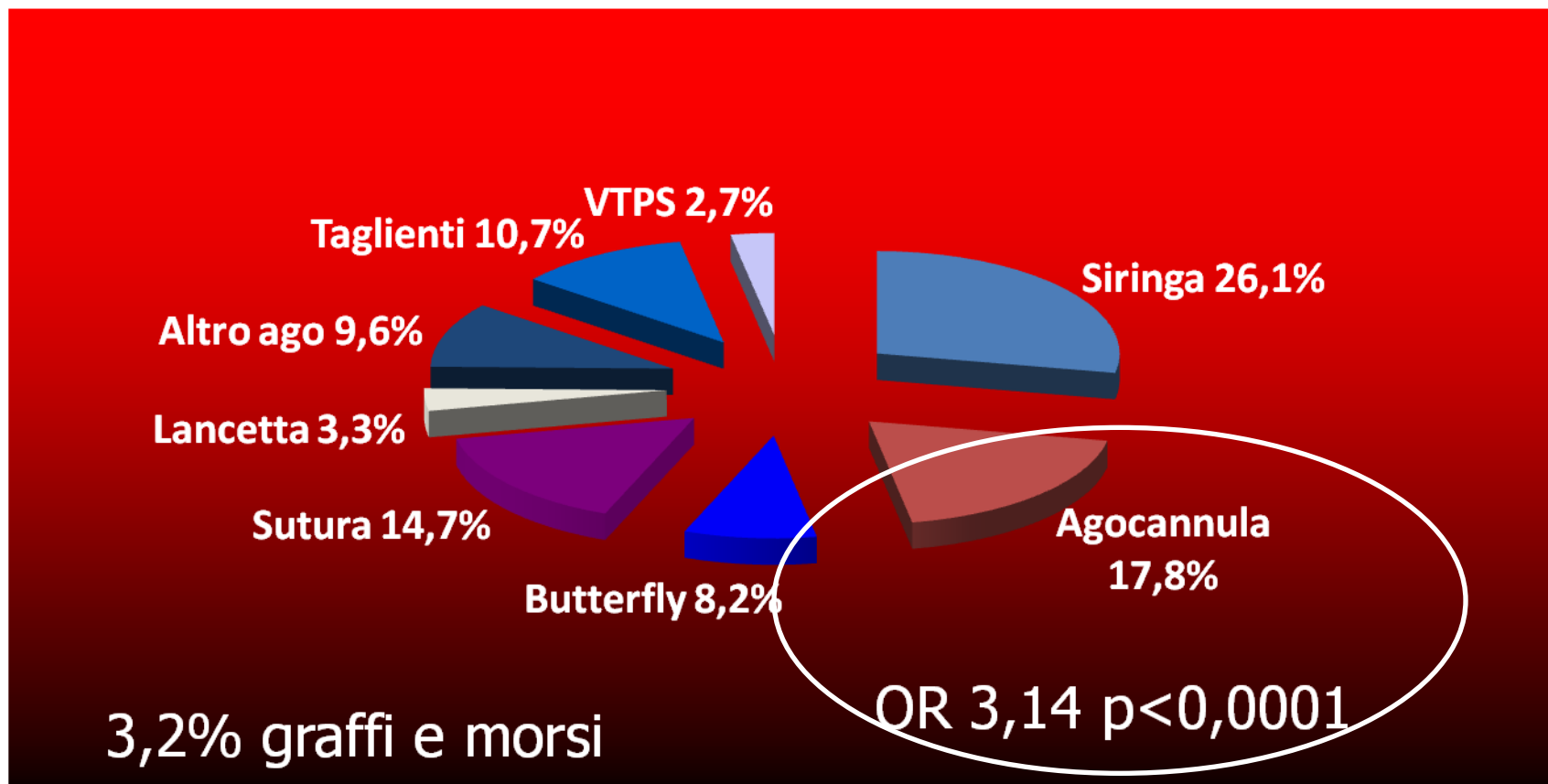
Esposizioni percutanee per presidio SIROH, 1994-2013

Siringhe da insulina: un incidente su 10

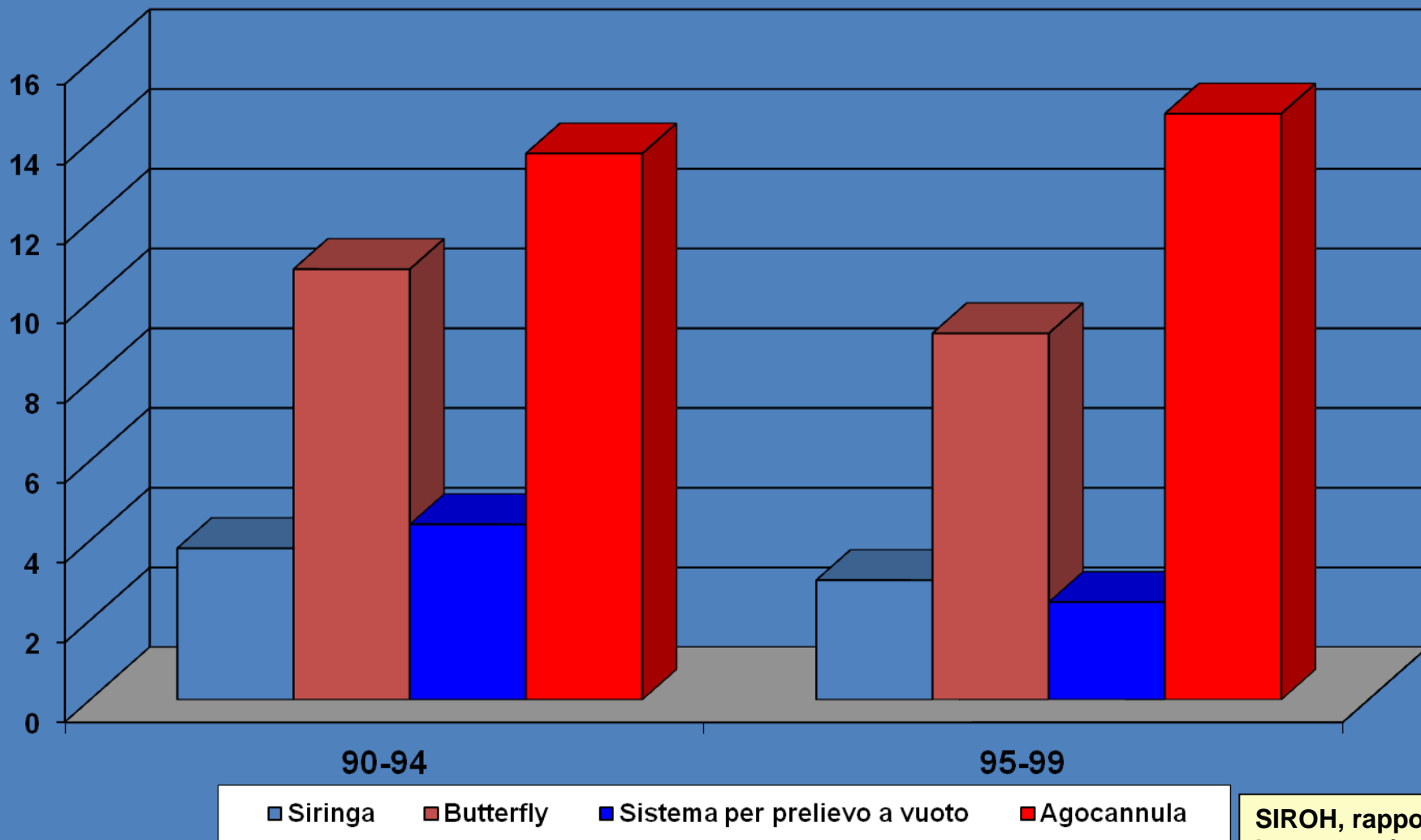


1.0% graffi e morsi

Esposizioni percutanee per presidio in DEA SIROH, 1994-2011

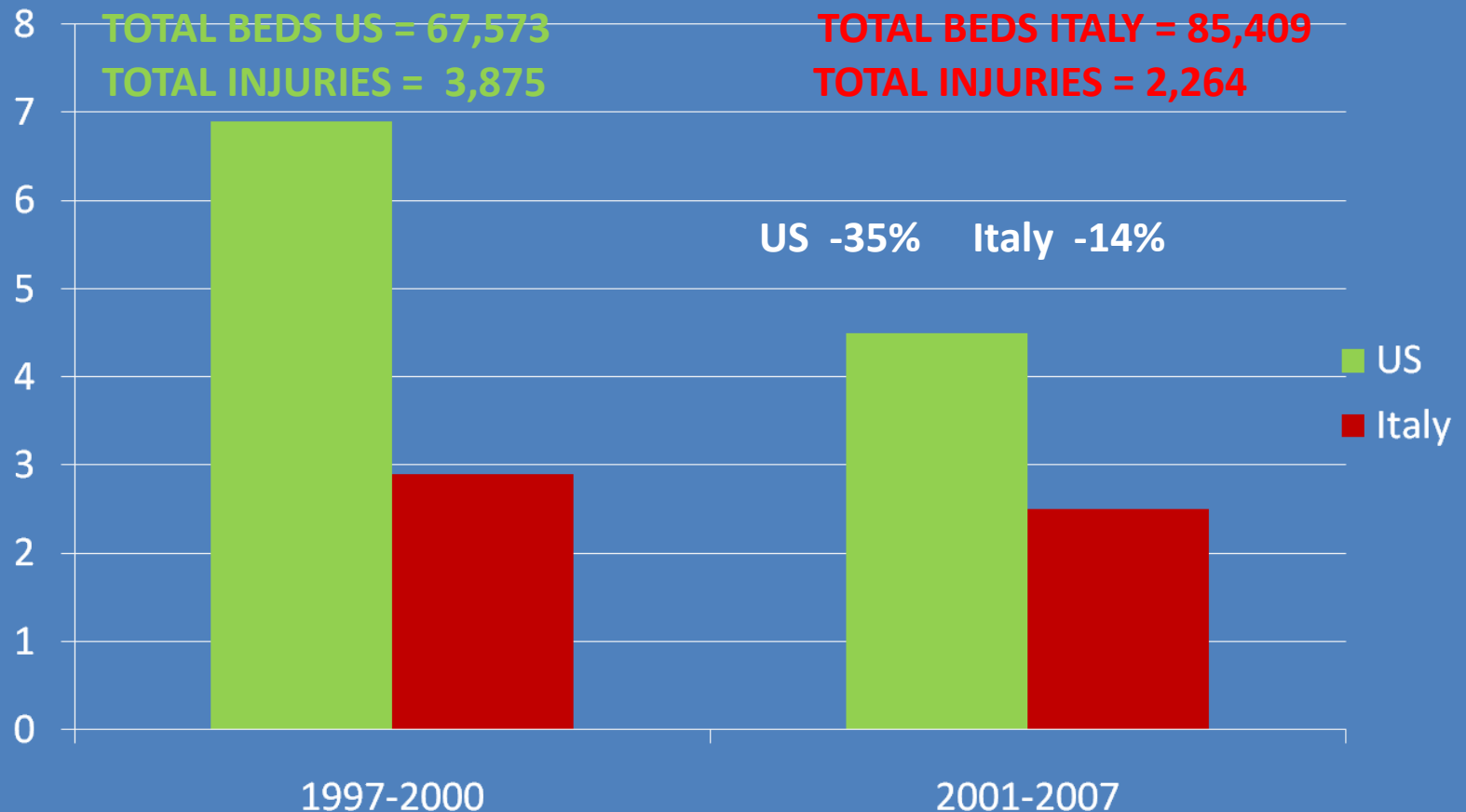


Tassi di puntura con ago cavo per 100,000 presidi utilizzati 19 ospedali, SIROH

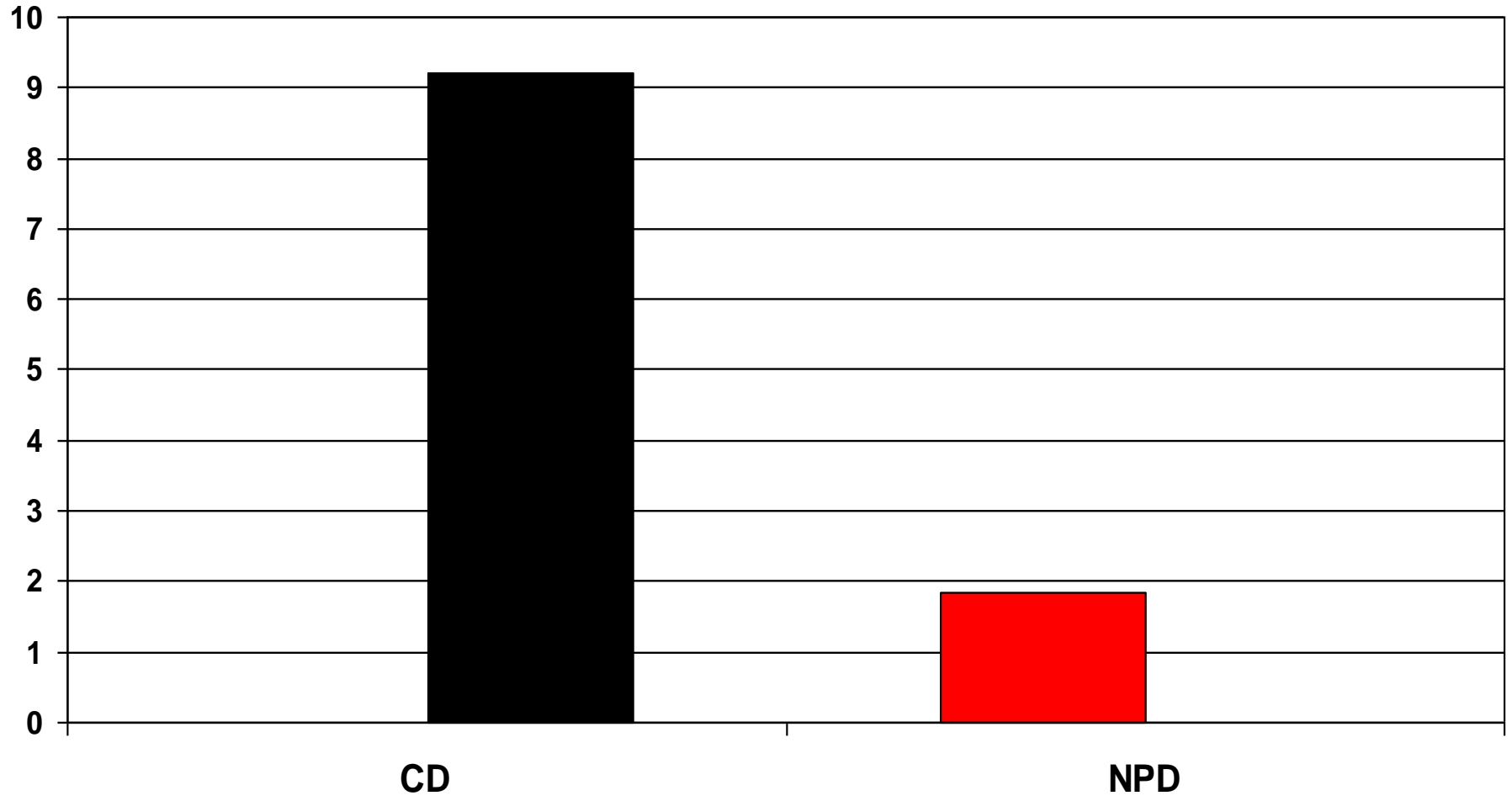


US – Italy Comparison of Needlestick Rates for Five Blood-Drawing Devices 1997-2007 Before and After Passage of the US Needle Safety Law

syringes (blood drawing), blood gas syringes, butterfly, phlebotomy needles, lancets



Average Device-specific Injury Rates per 100,000 Devices Used: Needlestick Prevention Devices (n=3,300,000) vs. Conventional Devices (n=3,600,000)
(IV catheters, blood-collection winged-steel needles, arterial blood gas syringes)
SIROH, 16 hospitals, 2003-2006

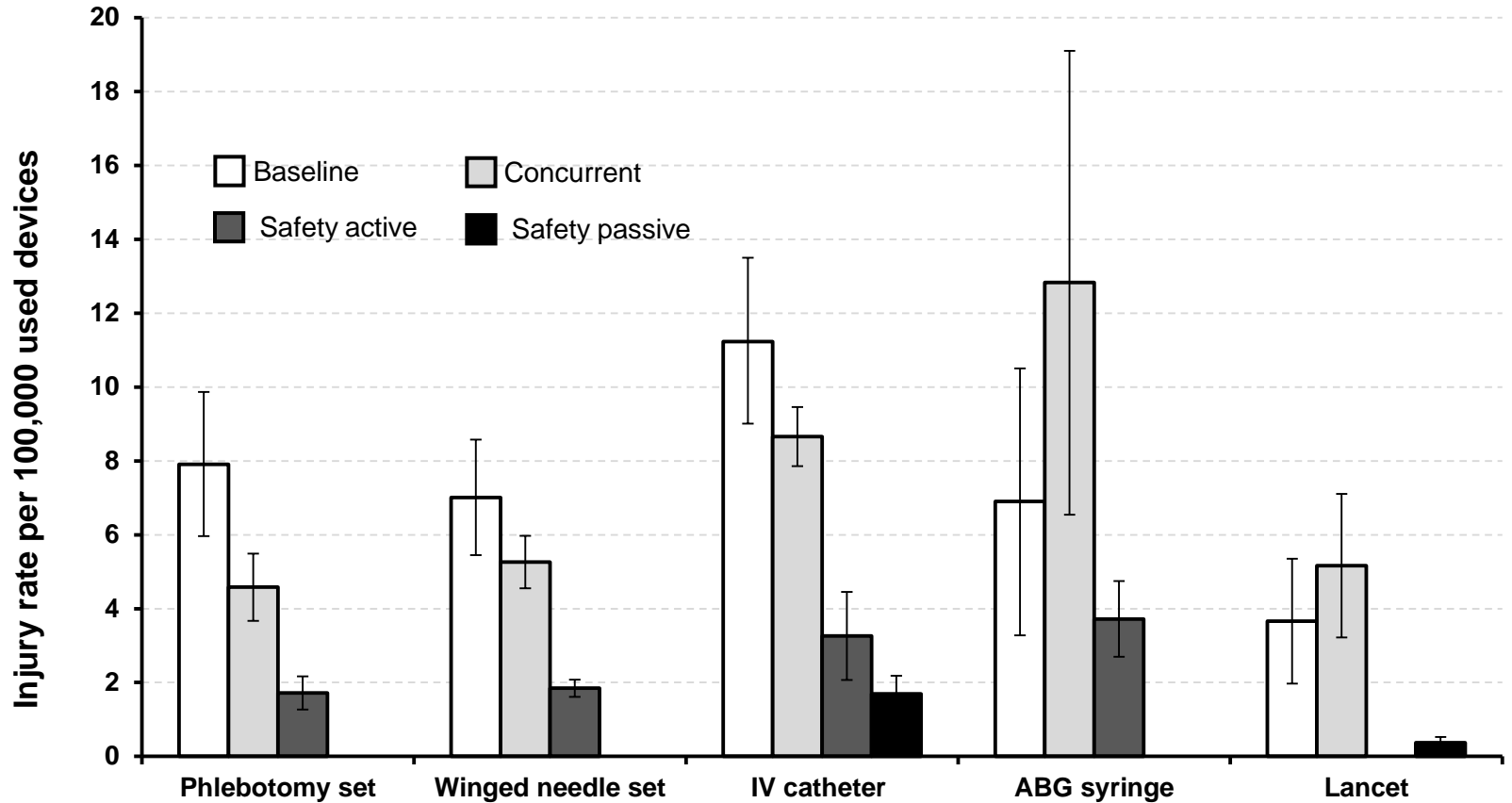


De Carli G, Puro V, Jagger J. Needlestick-prevention devices: we should already be there.
J Hosp Infect 2009;71:183-4.

Efficacy of safety blood collection devices

22 SIROH hospitals, 1997-2010

De Carli G, Puro V, Jagger J et al [under submission]

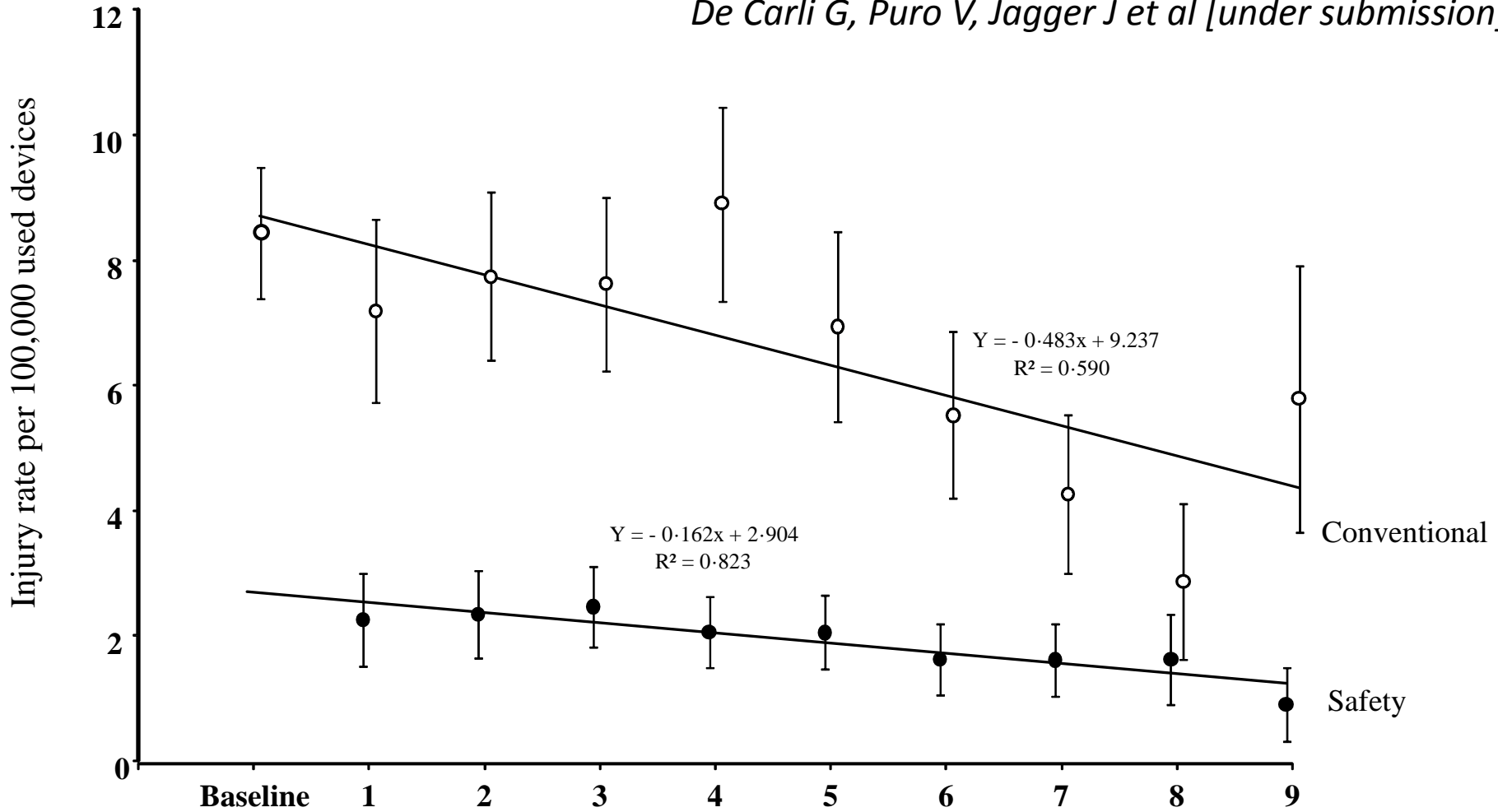


Baseline vs. Concurrent	0.001	0.028	0.005	0.085	0.257
Baseline vs. Safety active	<0.001	<0.001	<0.001	0.031	
Baseline vs. Safety passive			<0.001		<0.001
Concurrent vs. Safety active	<0.001	<0.001	<0.001	<0.0001	
Concurrent vs. Safety passive			<0.001		<0.001
Safety active vs. Safety passive			0.008		

Efficacy of safety blood collection devices

22 SIROH hospitals, 1997-2010

De Carli G, Puro V, Jagger J et al [under submission]



Proportion of safety devices use	56.1%	52.2%	60.1%	64.5%	66.4%	62.2%	64.2%	63.6%	67.9%
----------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

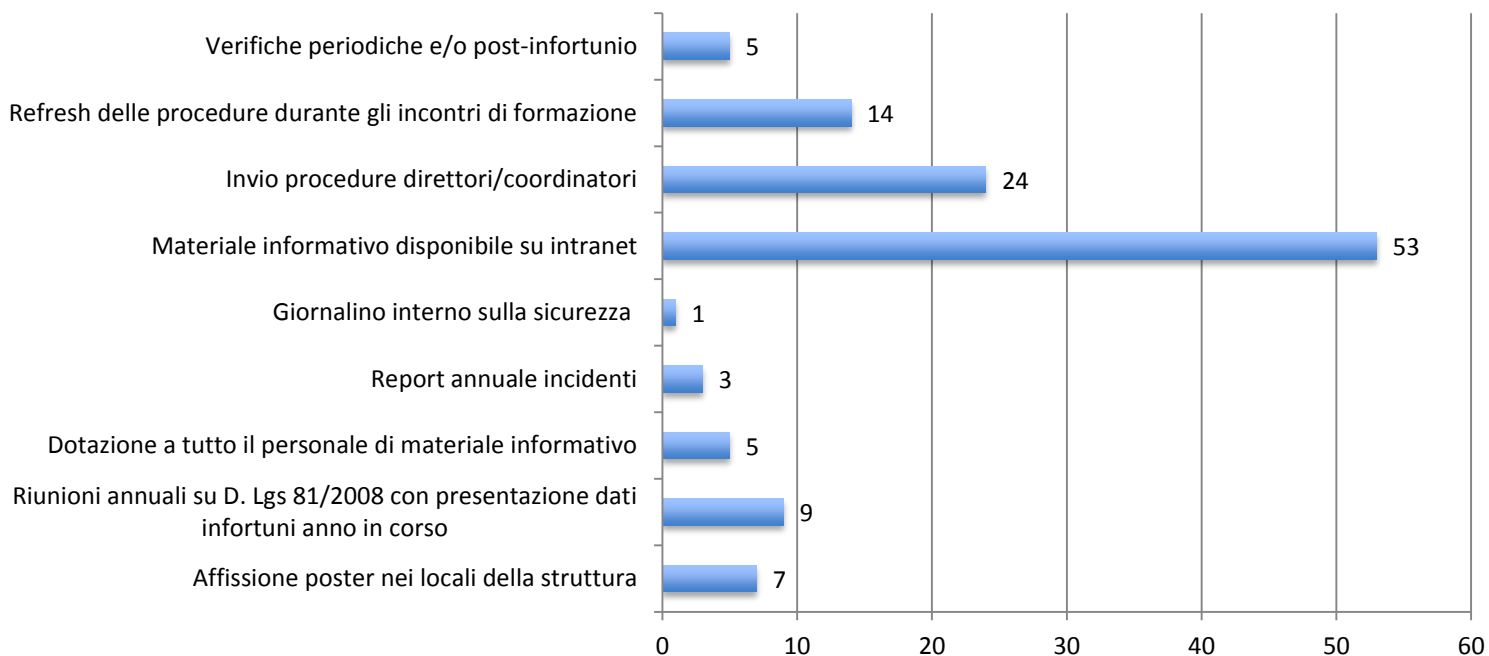
Roma 27 – 28 Giugno 2013

Direttiva 2010/32/UE: stato dell'arte

24 partecipanti in rappresentanza di 107 centri

Contributo di 81 centri SIROH sullo stato di applicazione della Direttiva Europea

Informazione, aumento della consapevolezza: “eventuali iniziative di sensibilizzazione rivolte agli operatori, presenza di documenti o altro sul sito aziendale, eventi specifici”



Formazione: “frequenza, periodicità, contenuti, modalità (corsi obbligatori, eventi specifici, ecc), percorsi per il neo assunto”

Risposte:

OS in servizio:

in applicazione dell'accordo Stato-Regioni del 21 Dicembre 2011:

- 43 centri hanno effettuato nel 2013 un modulo formativo accreditato obbligatorio in tema di salute e sicurezza in ambito sanitario;
- 8 centri hanno effettuato gli ultimi eventi formativi nel 2012;
- 8 centri effettuano *refresh* in caso di infortunio o su richiesta dei Responsabili di Servizio in relazione a criticità riscontrate.

Neo-assunti:

- 39 centri effettuano corsi di formazione obbligatori specifici per il neo-assunto;
- 17 centri forniscono ai neo-assunti materiale informativo in tema rischio biologico e procedure in caso di infortunio. «Qualche valutazione effettuata durante la visita medica preventiva ha mostrato una scarsissima efficacia di questo tipo di formazione»;
- 7 centri: incontri formativi specifici per i medici in formazione specialistica o studenti di CdL;

Una procedura altamente informatizzata (dal foglio firma al database aziendale): programma che consente di conoscere tutta la formazione di ogni singolo dipendente (data e corso effettuato) e rapportarla ai suoi infortuni (di cui sono indicati tutti i dettagli).

Nuove metodologie di formazione: “laboriamo” in sicurezza

Laboratorio teatrale di rappresentazione di tematiche di salute e sicurezza negli ambienti di lavoro (modello: teatro dell'oppresso).

Addestramento: “*prima dell’introduzione dei dispositivi di sicurezza? viene ripetuto annualmente o se si osservano problemi?*”

Risultati:

- 64 centri su 67 effettuano l’addestramento degli OS prima dell’introduzione di un nuovo NPD. Tale addestramento è a carico della ditta che fornisce il presidio, affiancata da diversi servizi ospedalieri;
- di questi:
 - ♦ 11 centri prevedono il *re-training* in caso di problematiche nell’utilizzo del nuovo dispositivo o a seguito di infortuni;
 - ♦ 6 centri prevedono una verifica individuale dell’acquisizione di competenza al termine dell’addestramento;
 - ♦ 2 centri prevedono una relazione a 1 o 2 mesi dall’introduzione del nuovo dispositivo mediante relazione scritta del coordinatore di Servizio;
- in 3 centri non è ancora definita una procedura aziendale per l’introduzione di dispositivi di sicurezza e vengono effettuati incontri solo in caso di problemi nell’utilizzo;
- Il neoassunto è formato “a cascata” dal personale precedentemente addestrato.

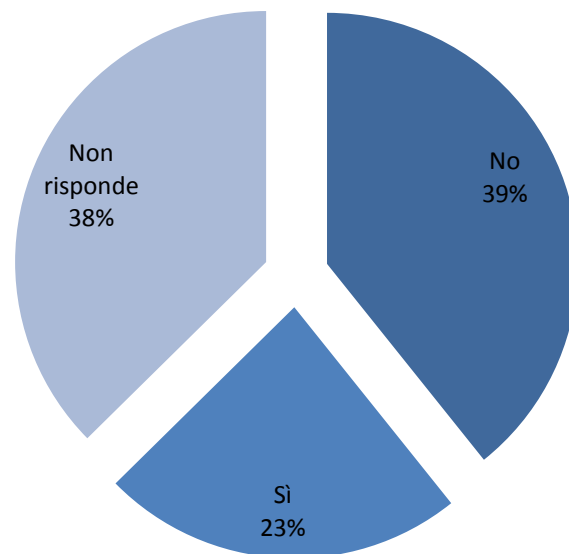
Reincappucciamento: *“viene controllata l’applicazione della norma? Provate ad aprire qualche contenitore a sorpresa ...”*

Commento

•La maggior parte dei centri che non effettua controlli a sorpresa, lo fa per non esporre il personale preposto al rischio di puntura durante la verifica, ha però dichiarato di ribadire il divieto di reincappucciamento, in occasione degli incontri di formazione, nell’educazione sanitaria post-infortunio e/o affiggendo poster o altro materiale informativo nei locali dell’ospedale.

•Un centro, accogliendo il suggerimento, ha dichiarato che proverà a effettuare tale verifica in futuro.

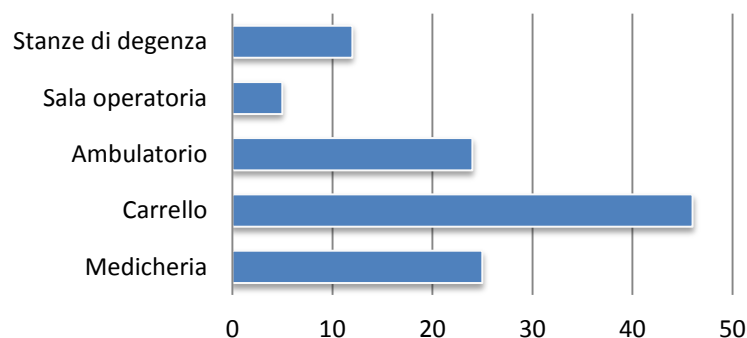
•Il test di verifica non è sempre praticabile perché i contenitori sono dotati di chiusura ermetica che non ne permette la riapertura.



- I 25 centri che hanno risposto “Sì” hanno rappresentato un quadro eterogeneo della pratica del reincappucciamento, che è risultata prevalente per gli aghi da diluizione farmaci e per gli aghi ipodermici; 9 centri hanno riscontrato NDP con dispositivo di sicurezza non attivato.

Contenitori per aghi e taglienti: *“Sono disponibili ovunque? Dove sono posizionati? (ogni camera, medicheria, carrello ...) C’è una procedura per la sostituzione? (chi deve farla, quando ...)”*

Posizionamento dei contenitori



Commento

I contenitori per aghi e taglienti sono reperibili in ogni singola stanza di degenza solo in alcuni reparti della struttura (e.g. stanze di isolamento, terapia intensiva, DEA, reparto grandi ustionati, ecc.)

Procedure per la sostituzione

Commento

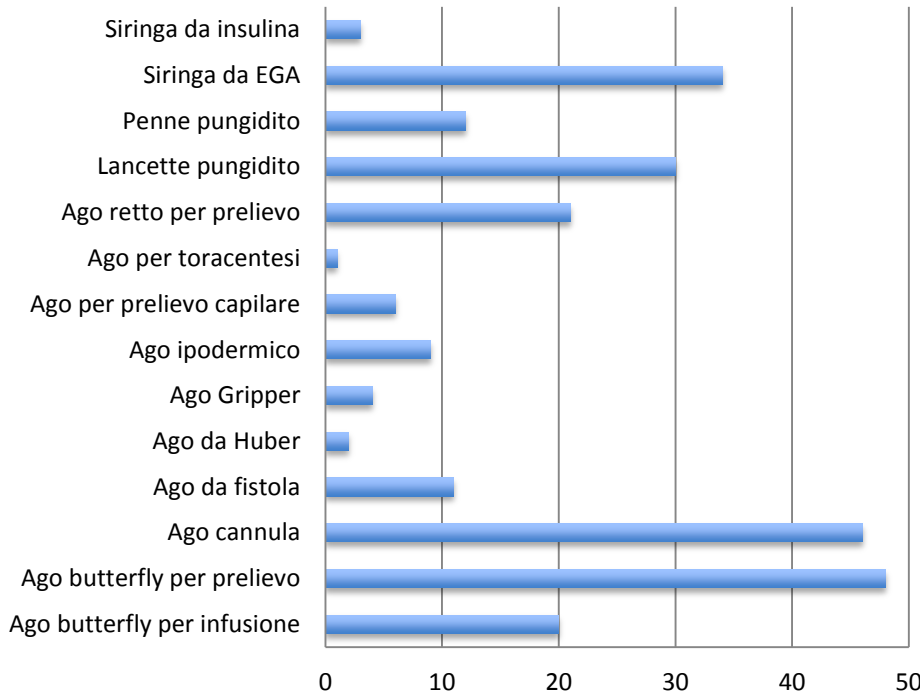
Solo 3 centri hanno dichiarato di non possedere una procedura per la sostituzione dei contenitori



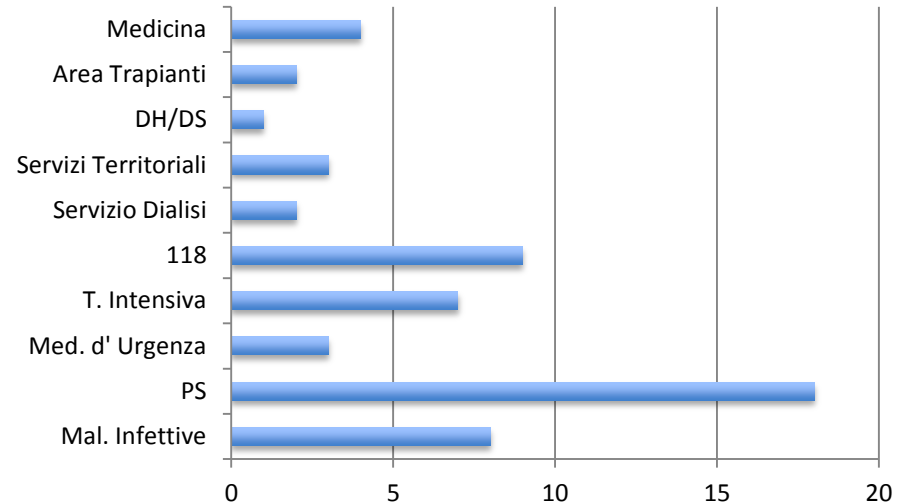
«Ritrovamento anche in luoghi “non abituali” e questo fa pensare che lo smaltimento degli aghi non sempre avvenga in modo “ortodosso”».

Dispositivi per la prevenzione della puntura accidentale: “sono stati introdotti? Dove? Quali? Quale “valutazione dei rischi” ha portato alla scelta del dispositivo e del reparto/servizio dove è stato introdotto? Hanno sostituito i convenzionali? ”

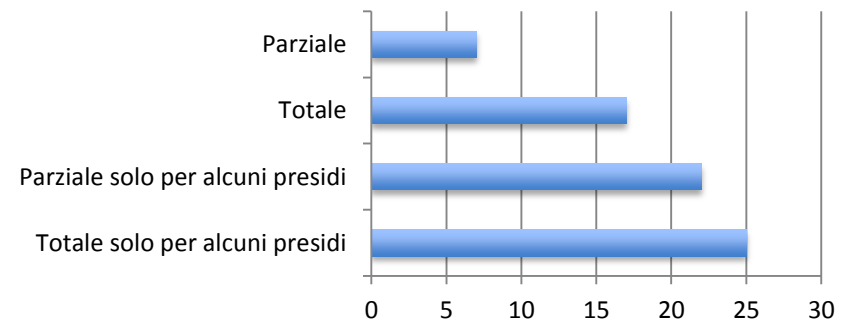
Quali?



Dove?



Sostituzione dei corrispettivi convenzionali



Quale “valutazione dei rischi”?

Risposte:

- analisi incidenti anni precedenti
- scelta dei reparti ad alto rischio di contagio
- procedura più rischiosa in reparto ad alto rischio

Dispositivi per la prevenzione della puntura accidentale: *“quali problemi o vantaggi sono derivati dall’introduzione del dispositivo? Quali osservazioni da fare sull’esperienza?”*

Iniziale resistenza al cambiamento da parte degli OS



Commento

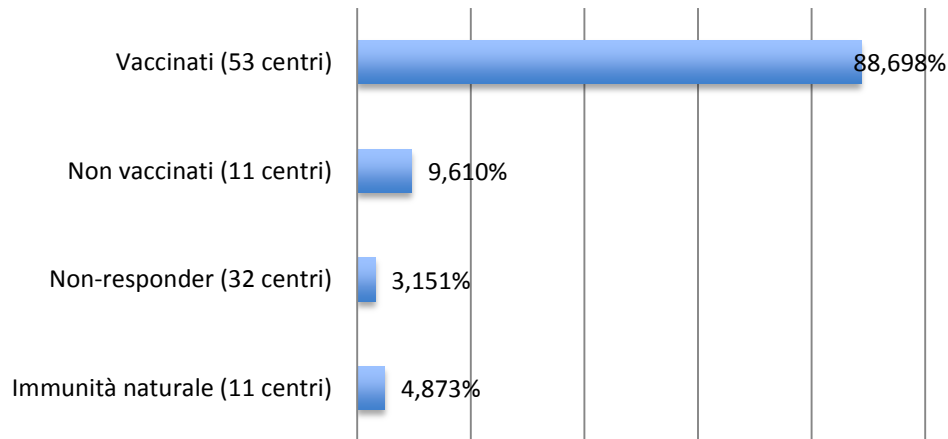
Necessità di coinvolgere gli OS e la rete di prevenzione nel processo di cambiamento del dispositivo

Risposte:

- maggiore difficoltà nel reperire l’accesso venoso, soprattutto per vene di piccolo calibro (ago cannula, 5 centri)
- aumentato rischio di “schizzi” o imbrattamento per la maggiore pressione esercitata dal meccanismo di sicurezza (ago cannula, 8 centri)
- difficoltà a capire “se si è in vena” (ago cannula, 10 centri – ago butterfly, 1 centro)
- *design* poco confortevole (alette troppo rigide, ago cannula, 3 centri – alette troppo morbide, ago butterfly, 1 centro)
- scarsa compatibilità con le strumentazioni in uso
- scarsa affilatura dell’ago (ago ipodermico, 1 centro - ago butterfly, 7 centri)
- necessità di assemblare l’ago con la siringa prima dell’uso (siringa da EGA, 1 centro)

Vaccinazione anti-HBV: *“gli operatori sono tutti immunizzati? E’ stata controllata la risposta? Quale politica è stata adottata per i non-responder?”*

Gli operatori sono tutti immunizzati?



È stata controllata la risposta?

Risposta: 43 centri riferiscono di aver effettuato il controllo della risposta anticorpale degli OS.

Quale politica è stata adottata per i non-responder?

Risposte:

- vaccinazione rapida (0-1-2-12 mesi), 10 centri
- somministrazione un unico nuovo ciclo vaccinale, 21 centri
- un'unica dose di richiamo, 9 centri
- doppia dose di vaccino, 2 centri
- impiego in reparti a minor rischio di incidente, 6 centri

Oltre agli OS dipendenti?

4 centri hanno dichiarato di sottoporre alla sorveglianza sanitaria anche studenti, tirocinanti, volontari nonché dipendenti di ditte appaltatrici che frequentano gli ambienti ospedalieri.

Protocollo di gestione post-esposizione (1): “descrizione del percorso in tappe (quali, quante), orari di apertura, procedure amministrative, profilassi post-esposizione (chi la dà, entro quanto, test alla fonte se non nota?)”

Immediato prelievo alla fonte (previo consenso)



Ricorso immediato al PS



Consulenza infettivologica se paziente fonte HIV+ o non valutabile



Servizio di Medicina Preventiva entro le 24 – 48 ore successive

[30/71 centri]

19/71 centri: consulenza infettivologica a prescindere dal risultato degli esami sierologici della fonte

1/71: due differenti consulenze infettivologiche (subito dopo l'incidente e successivamente, con i risultati degli esami ematici della fonte)

Una procedura altamente informatizzata:

- *E-mail automatica al Direttore UO, coordinatore, preposto alla sicurezza, direttore area infermieristica/sanitaria/amministrativa con dettagliata descrizione infortunio*
- *approfondimento di ogni singolo infortunio (cosa stava facendo l'OS, se usava i DPI, eventuali criticità ambientali/strumentali/organizzative; misure di emergenza intraprese)*
- *Richiesta di eventuali lacune organizzative*
- *Valutazione formazione dipendente: se l'OS non ha completato la formazione prevista il servizio Formazione si impegna a convocarlo alla prima edizione utile.*
- *La mancata risposta alla mail entro 60 gg nonché la mancata partecipazione dell'OS alla formazione preposta verrà segnalata e successivamente gestita sulla base della normativa vigente.*

Rispondenti: 71 centri

Protocollo di gestione post-esposizione (2): “*descrizione del percorso in tappe (quali, quante), orari di apertura, procedure amministrative, profilassi post-esposizione (chi la dà, entro quanto, test alla fonte se non nota?)*”

- ! 3 centri prevedono lo *screening* per lue del paziente fonte.
- ! 1 centro effettua la sierologia per lue all’esposto al tempo 0, a 45 e 90 gg.

Modello di consenso informato preventivo che viene somministrato al momento dell’ingresso, in particolare a tutti i pazienti che saranno sottoposti ad interventi chirurgici e/o procedure invasive, in cui viene espresso il consenso ad effettuare la sierologia per HIV, HCV ed HBV in caso di incidente occupazionale ed a comunicarne all’esposto il risultato. Tale consenso è utilizzato solo nel caso in cui l’incidente avvenga in un momento in cui la fonte non possa ribadirlo.

Occupational infections, SIROH 1994-2009

