Regione Emilia-Romagna

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Il contesto regionale e la classificazione del rischio

Patrizia Marchegiano
RSPP Azienda Ospedaliero - Universitaria Policlinico di Modena

DOCUMENTO REGIONALE "LINEE DI INDIRIZZO E CRITERI D'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI CON MECCANISMO DI SICUREZZA PER LA PREVENZIONE DI FERITE DA TAGLIO O DA PUNTA"

Bologna, 27 febbraio 2014

I SAFETY ACT

2000 USA : II SAFETY ACT

2010: EUROPA Direttiva 32

USA 1991 → RER 2014

MOTIVAZIONI DEL RITARDO

- COSTI ELEVATI dei DISPOSITIVI

- RAPPORTO COSTO/BENEFICIO SFAVOREVOLE O "DUBBIO" PER ALCUNE CATEGORIE

RISULTATI

- MANCATA RIDUZIONE DI PARTE DEGLI INFORTUNI

Servizio di Sanità Pubblica, Regione Emilia – Romagna, “DATI RELATIVI AD INFORTUNI DA TAGLIENTE OCCORSI IN RER 2008-2009 “

ANNO 2009 = sostanzialmente invariato vs 2008

1530 incidenti – infortuni biologici percutanei da puntura/taglio,

= 2,34% degli operatori sanitari delle strutture pubbliche – assicurati INAIL.

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Regione Emilia-Romagna

Indagine regionale relativa all'utilizzo dei dispositivi medici taglienti/pungenti dotati di meccanismo di sicurezza finalizzato alla prevenzione delle ferite da taglio o da puntura nel setting assistenziale ospedaliero e territoriale

GRUPPO REGIONALE DISPOSITIVI TAGLIENTI/PUNGENTI CON MECCANISMO DI PROTEZIONE

Informazioni generali

Le Direzioni Sanitarie coordinano i professionisti dei Servizi interessati alla compilazione del questionario.

Per chiarimenti sul questionario è possibile rivolgersi al Coordinatore del Gruppo Regionale Dispositivi Medici taglienti/pungenti, dott.ssa Angela Peghetti, mail: apeghetti@regione.emilia-romagna.it

La Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) riportata è indicativa. Si prega di sostituire tale CND dei prodotti acquisiti, se diversa.

Il questionario dovrà essere restituito all'indirizzo della Segreteria del Servizio Politica del Farmaco, mail segrpfm@regione.emilia-romagna.it, entro il 22 febbraio p.v.
Qualora fossero già state stilate procedure aziendali per l'impiego dei dm taglienti/pungenti con meccanismo di sicurezza, si prega di allegarle alla mail di risposta.

QUESTIONARIO PER VALUTARE LA DIFFUSIONE DEI DISPOSITIVI NELLE AZIENDE SANITARIE REGIONALI

Febbraio 2013

RISULTATI

IMPIEGO ETEROGENEO E LIMITATO

IMPATTO ECONOMICO PER L'IMPIEGO DEI NPD RER – ANNO 2012

- ✓ 14,4% delle quantità
- ✓ 30,6% della spesa.

RISULTATI

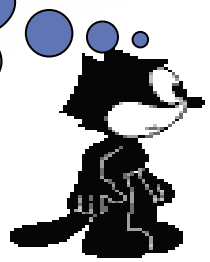
DISPOSITIVI MAGGIOMENTE ADOTTATI :

- ✓ AGHI E SET DA PRELIEVO SOTTOVUOTO
- ✓ AGHI A FARFALLA
- ✓ AGHI CANULA
- ✓ LANCETTE PUNGIDITO E PUNGITALLONE

IMPATTO ECONOMICO PER L'IMPIEGO DEI NPD RER – ANNO 2012

- ✓ 14,4% delle quantità
- ✓ 30,6% della spesa.

LA
DIRETTIVA ???



DISPOSITIVI DI SICUREZZA

LINEE DI INDIRIZZO E CRITERI D'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI CON MECCANISMO DI SICUREZZA PER LA PREVENZIONE DI FERITE DA TAGLIO O DA PUNTA

CORRIERE DELLA SERA.it

BOLOGNA

Aids, un' infermiera contagiata Indagine su test e cure in ritardo

BOLOGNA - Un' infermiera di 37 anni, dipendente dell' ospedale Maggiore di Bologna, ha denunciato di aver contratto il virus dell' Hiv dopo essersi punta con un ago mentre cambiava un catetere a un bambino ricoverato. Il pm della procura bolognese Lucia Musti ha aperto un' inchiesta per lesioni colpose gravissime. Nonostante la donna avesse subito manifestato il dubbio che il piccolo, il cui padre è

2007

DIRETTIVA 2010/32/EU

Clausola 5 : Valutazione dei rischi

DEFINIZIONE: stima della **P**robabilità di accadimento di un evento che produca un **D**anno di determinata gravità

P x D

Per la valutazione è necessario stabilire :

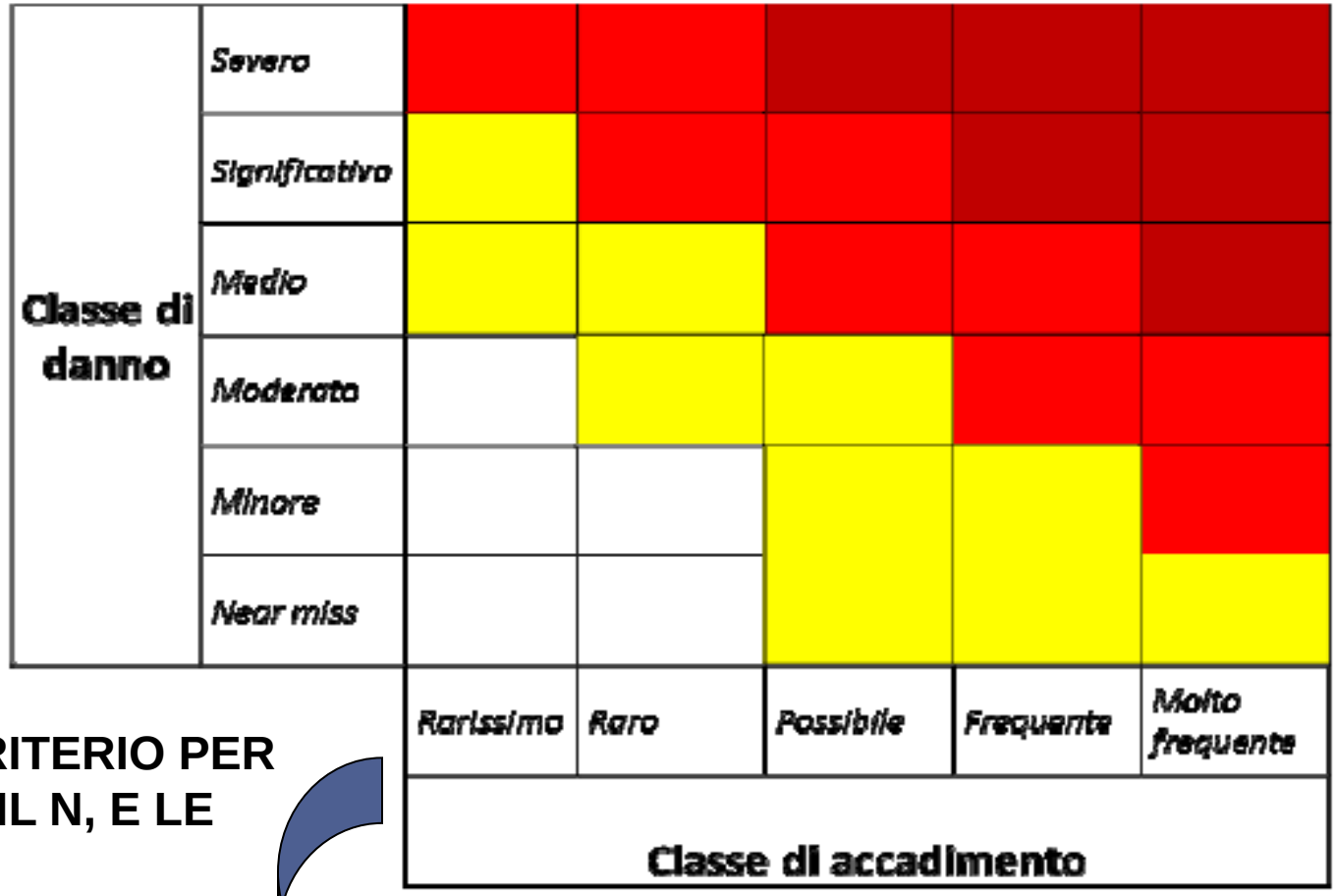
- <u>categorie di conseguenze</u> di un evento («classi di danno» da assegnare ad un coefficiente «D»)

- categorie di probabilità di accadimento («classi di accadimento» da assegnare ad un coefficiente «P»).

PROBLEMA .....

....NON ESISTE UN METODO "STANDARDIZZATO"

E NEMMENO DELLE "SCALE" CONDIVISE...



QUALE CRITERIO PER DEFINIRE IL N, E LE CLASSI DI ACCADIMENTO ? ED IL VALORE?

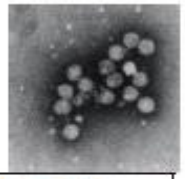
P ≤ 0.01%	0.01%<P≤ 0,1%	0.1%<P≤ 1%	1%<P≤ 10%	P>10%

RISK by amount of blood exposure per device					
	Critical		IV catheter	Blood collection	
	Serious		IM Injection	Lancet	
	Medium	Acupun-cture	(Blood splashes)		Surgical devices*
	Low	No patient contact		Heparin Injection	Insulin injection
		Seldom	Sometimes	Often	Frequently
	FREQUENCY of NSI in health care settings				

Risk by Device Type

The most appropriate criteria for assessing the safety risks associated with different types of devices would appear to be a combination of the likelihood of the presence of sufficient blood to cause a serious infection and the typical frequency of injury for that device type. A risk analysis matrix serves as a simple and practical tool to determine the appropriate preventive measures.

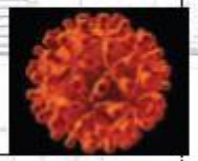
HCV and HBV SC Rates



SIROH, 1992-2011

	Type of exposure	SC/exp	% Rate	95% CI
HCV	Percutaneous exposure	30/11476	0.26	0.18-0.37
	Hollow-bore, blood -filled needle	*26/3320*	*0.78*	*0.51-1.15*
	Hollow-bore, non- filled needle	*0/2527*	-	-
	Solid sharp/needle	***4/5629***	*0.07*	*0.02-0.18*
	Mucous contamination	2/6524	0.03	0.003-0.11
	Conjunctival exp to blood	***2/2181***	*0.09*	*0.01-0.33*
	to other biological materials	*0/650*	-	-
	Other membranes to blood	*0/186*	-	-
	to other biological materials	*0/53*	-	
	Non intact skin cont, with blood	0/1447	-	
HBV	Percutaneous exposure	1/219	0.46	0.01-2.52

Susceptible subjects (118 vaccinated after exposure)



ISTITUTO NAZIONALE PER LE MALATTIE INFETTIVE LAZZARO SPALLANZANI

HBV VACCINATION

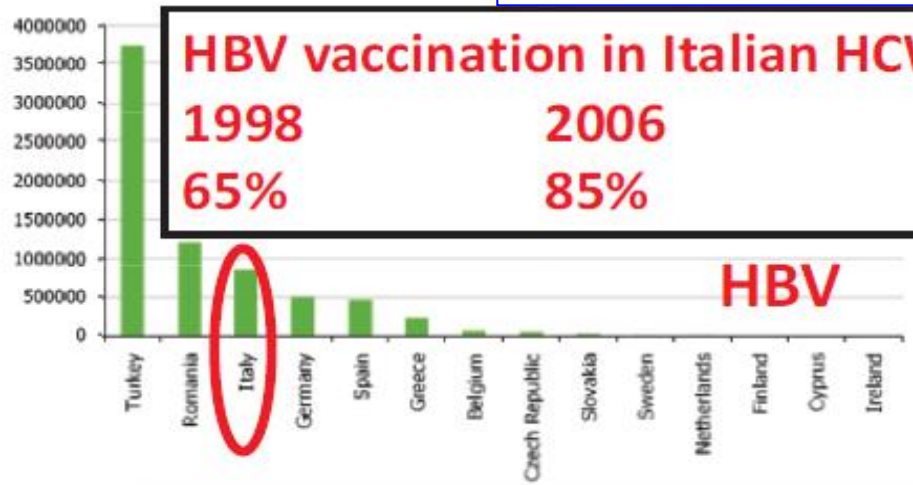
Awareness Raising

Western European country	People living with HIV/AIDS 2009	Adult prevalence % 2009	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			
Sweden			
United Kingdom			

HIV

+4000-9000 cases/y

Figure 6. Estimated number of HBsAg-positive individua
prevalence estimates



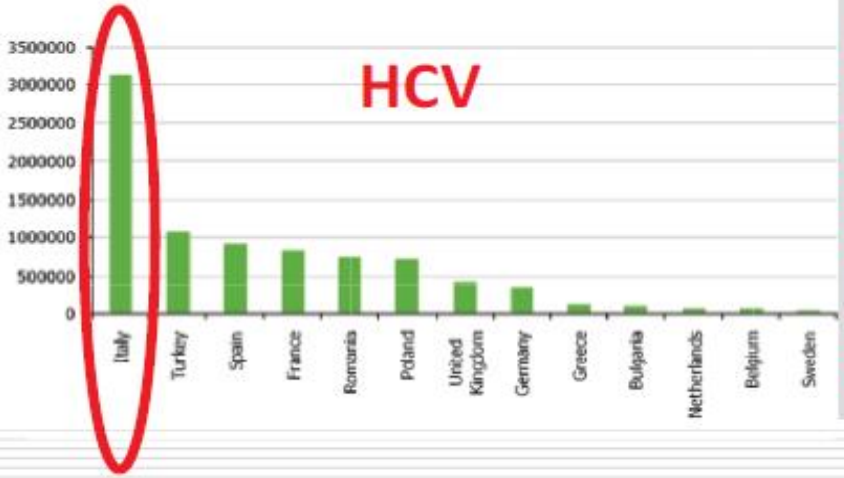
HBV vaccination in Italian HCW

1998 2006

65% 85%

HBV

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



HCV

HCV-RNA + 1,560,810

50-65 yrs 23,6%

>65 yrs 65,8%

Increasing need for health assistance in the next 20 yrs

Risk factors for acquiring an occupational infection following a percutaneous exposure

Risk factor	Added risk of acquiring HIV (adj. OR, CI 95%)[1]	Added risk of acquiring HCV (adj. OR, CI 95%)[2]
Deep injury	15,34 (6,01-41,05)	155,2 (7,1-3417,2)
Visible blood on the device	6,18 (2,15-20,74)	
Device posed in vein or artery	4,33 (1,71-11,89)	100,1 (7,3-1365,7)
Source patient with terminal illness	5,60 (1,99-16,06)	
Viremia > 6 $\log_{10}$ cp/mL		11,0 (1,1-114,1)
Zidovudine PEP	0,19 (0.06-0,52)	
Male healthcare worker		3,1 (1,0-10,0)

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

[2] Yazdanpanah Y , De Carli G, Migueres B et al. Cl Infect Dis 2005; 41:1423-30.

A livello locale : necessità di raccolta ed analisi accurata dei dati relativi agli infortuni (e possibilmente anche i “near miss”)

- **CHI SI INFORTUNA?**
- **DOVE ?**
- **QUANDO ?**
- **CON QUALE PRESIDIO ?**
- **CON QUALE MODALITA’ ?**

GRAZIE