

DIREZIONE GENERALE SANITÀ E POLITICHE SOCIALI

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



Febbraio 2015

(Aggiornamento del documento pubblicato a ottobre 2014)

Regione Emilia Romagna 2015

Tutti i diritti riservati

La riproduzione in parte o totale, o la traduzione di questo documento non sono consentite

Il presente documento è stato prodotto, da un gruppo multidisciplinare di esperti, su mandato della Commissione Regionale Dispositivi Medici (CRDM), che opera in seno alla Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia-Romagna.

**La CRDM ha approvato il documento in data 23 settembre 2013.**

Per citare il presente documento utilizzare la seguente dicitura:

Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, **Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta** - Febbraio 2015

Copia del documento in formato elettronico può essere richiesta alla Segreteria del Servizio Politica del Farmaco, Viale Aldo Moro 21, 40127 Bologna, tel. 051 5277291 fax 051 5277061 email: [segrpfm@regione.emilia-romagna.it](mailto:segrpfm@regione.emilia-romagna.it)

oppure può essere scaricata dal sito internet al link:

<http://www.saluter.it/ssr/aree-dellassistenza/assistenza-farmaceutica/dispositivi-medici>

Un particolare ringraziamento è indirizzato ai Responsabili dei Servizi coinvolti delle Aziende Sanitarie e della Regione Emilia-Romagna, che hanno permesso la collaborazione dei professionisti per redigere il presente documento.

Daniela Carati Responsabile della Linea “Integrazione della Strategia nell’impiego dei Dispositivi Medici” nell’ambito del programma “Politiche di sviluppo della Qualità nei Servizi Sanitari” della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali Regione Emilia-Romagna

## Composizione del Gruppo Multidisciplinare regionale

Determina della Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali n. 1039 del 31/01/2014

### Personale delle Aziende Sanitarie Regionali

Annita Caminati	Infermiere di Direzione	AUSL di Cesena
Stefano Gaiardi	Biologo SPPA	AUSL di Ravenna
Silvia Galassi	Farmacista	AUSL di Cesena
Cinzia Gentile	Medico di Direzione	AO di Reggio Emilia
Paolo Giuliani	Ingegnere SPPA	AUSL di Modena
Patrizia Marchegiano	Medico	AOU Modena
Giulio Monti	Farmacista	AOU di Bologna
Rosetta Occhiali	Assistente Sanitaria SPPA	AUSL di Bologna

### Coordinamento: Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali della Regione Emilia Romagna

Bruna Baldassarri	Servizio Presidi Ospedalieri
Daniela Carati	Servizio Politica del Farmaco
Mauro Mazzolani	Servizio Politica del Farmaco
Ottavio Nicastro	Servizio Presidi Ospedalieri
Loredana Osbello	Servizio Politica del Farmaco
Angela Peghetti	Governo Clinico AOU Bologna/Servizio Politica del Farmaco

Si ringrazia per la revisione del documento operata da Milvia Folegani, funzionario area tutela della salute nei luoghi di lavoro, servizio Sanità Pubblica – Regione Emilia-Romagna.

Si ringraziano per la condivisione della parte relativa alla revisione della letteratura Chiara Poggiani e Roberta Joppi dell’UOSD Ricerca Clinica & Valutazione Farmaci Dipartimento Farmaceutico - Az. Ulss 20 di Verona.



# Indice

Introduzione	pag. 5
Oggetto, Obiettivi, Ambito di applicazione	pag. 7
Acronimi	pag. 8
Executive Summary	pag. 9
1. RIFERIMENTI LEGISLATIVI E NORMATIVI IN AMBITO COMUNITARIO E NAZIONALE	pag. 10
2. LA SITUAZIONE INTERNAZIONALE E NAZIONALE La prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico	pag. 12
3. IL CONTESTO REGIONALE	pag. 16
4. LA CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO	
4.1 Analisi del rischio	pag. 17
5. I CRITERI TECNICO-QUALITATIVI DEI DISPOSITIVI TAGLIENTI E PUNGENTI CON MECCANISMO DI PROTEZIONE	
5.1 I criteri specifici di sicurezza	pag. 20
5.2 Le caratteristiche di base dei DM regionali e i loro sistemi di protezione/sicurezza	pag. 21
6. DISPOSITIVI MEDICI CON MECCANISMO DI SICUREZZA NELLE STRUTTURE SANITARIE	
6.1 Indirizzi per l'adozione nelle Strutture sanitarie	pag. 29
CONCLUSIONI	pag. 30
BIBLIOGRAFIA	pag. 31
Allegato 1: Revisione della letteratura e Caratteristiche degli studi inclusi	pag. 32
Allegato 2: Raccomandazioni delle Linee Guida incluse	pag. 64
Bibliografia della Letteratura e Linee Guida incluse	pag. 69

## Introduzione

Il tema della tutela da punture accidentali è di grande attualità se si pensa che in Europa le ferite accidentali da punta o da ago sono circa un milione l'anno. In Italia la stima è di circa 100.000 "esposizioni percutanee". Esse rappresentano, con un'incidenza pari al 41%, l'infortunio occupazionale più frequentemente segnalato tra gli operatori sanitari<sup>1</sup>. Oltre a ciò, vanno considerate anche le possibili conseguenze connesse sia al pericolo di contagio da infezioni che all'insorgenza di altre patologie gravi ad esso correlato. Tale situazione configura l'esistenza di un vero e proprio "rischio professionale", non solo per i medici e gli infermieri, ma anche per il personale addetto ai servizi assistenziali e di supporto. Molto importante è l'aspetto diretto ad individuare tutte le necessarie misure di prevenzione che devono essere adottate nel caso in cui la valutazione dei rischi evidenzia il pericolo concreto di ferite da taglio o da punta con possibili infezioni.

Il Decreto Legislativo 81/2008, noto come "TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO" pone in capo al datore di lavoro la responsabilità di garantire e tutelare la salute dei lavoratori "anche attraverso l'uso di dispositivi di sicurezza atti a proteggere dall'esposizione accidentale ad agenti biologici".

La Direttiva 2010/32/EU del Consiglio del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro concluso da HOSPEEM (Associazione datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario) e FSEPS (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici) in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punture nel settore ospedaliero e sanitario, si pone gli obiettivi di garantire la massima sicurezza possibile nell'ambiente di lavoro tramite la prevenzione delle ferite provocate da tutti i tipi di dispositivi medici taglienti (aghi inclusi), migliorare le condizioni di lavoro e proteggere i lavoratori a rischio.

A tal fine si devono adottare strategie finalizzate a prevenire l'esposizione e contenere il rischio di ferite e infezioni sul lavoro tra cui: l'utilizzo di dispositivi medici pungenti/taglienti dotati di meccanismi di protezione (NPDs), il coinvolgimento del datore di lavoro e dei rappresentanti dei lavoratori nella tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori, l'individuazione di misure di pianificazione, informazione, formazione, e il monitoraggio delle azioni di prevenzione realizzate.

La Commissione Regionale Dispositivi Medici ha ritenuto necessario, al fine di applicare la direttiva comunitaria in modo omogeneo sul territorio regionale nei percorsi di assistenza e utilizzare le risorse in modo appropriato, produrre indicazioni regionali avvalendosi di un gruppo di esperti, per l'introduzione

---

<sup>1</sup> Seminario ARAN (Agenzia per la Rappresentanza Negoziata delle Pubbliche Amministrazioni), Roma 7/03/2013

mirata e l'impiego appropriato dei NPDs disponibili sul mercato, individuando allo stesso tempo strategie per il contenimento degli importanti costi correlati.

Come noto dalla letteratura<sup>2</sup>, la sicurezza dei lavoratori rispetto all'utilizzo dei DM taglienti aumenta con l'adozione di NPDs e di adeguate procedure e pertanto l'utilizzo di tali dispositivi dovrà essere deciso a livello aziendale in relazione ai risultati di una specifica analisi del rischio effettuata localmente e con modalità strutturate e specifici percorsi formativi che coinvolgano i singoli operatori, al fine di rendere efficiente l'impegno delle risorse economiche correlate.

---

<sup>2</sup> Desumibile dall'allegato 1 "Caratteristiche degli studi inclusi".

## Oggetto

Linee di indirizzo regionali per l'utilizzo dei dispositivi medici taglienti/pungenti con meccanismo di protezione, in relazione alla tipologia di setting assistenziale.

## Obiettivi

Definire un sistema omogeneo di utilizzo dei NPDs acquistati e distribuiti nelle strutture del SSR, al fine di garantire un ottimale uso delle risorse contestualizzate in procedure che tengano conto della sicurezza del paziente, nell'ottica di minimizzare il rischio clinico per l'operatore.

Di primaria importanza è, allo stesso tempo, individuare strategie per il contenimento degli importanti costi correlati.

## Ambito di applicazione

La gestione e l'utilizzo dei NPDs nelle Strutture Sanitarie pubbliche e convenzionate della Regione Emilia-Romagna.

La responsabilità dell'applicazione delle indicazioni riportate nel presente documento è rimandata alle politiche delle singole strutture sanitarie tramite l'implementazione di specifici protocolli sviluppati a livello locale e lo sviluppo di specifici percorsi formativi e di addestramento individualizzato, sulla base dell'organizzazione delle strutture sanitarie stesse.

## Acronimi

(Limitato ai termini utilizzati nel documento)

Acronimo	Termine	Note
CDC - NIOSH	Center for Disease Control and Prevention – National Institute for Occupational Safety and Health	
DM	Dispositivo Medico	
FDA	Food and Drug Administration	
FSEPS	Federazione Sindacale Europea dei Servizi pubblici	
GERES	Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition au Sang	
HBV	Virus Epatite B	
HCV	Virus Epatite C	
HIV	Virus Immunodeficienza Umana	
HOSPEEM	European Hospital and Healthcare Employers' Association	
i.m.	Intramuscolo	
i.v.	Intravenoso	
ISO	International Organization for Standardization	
NHS	National Health Service	
NPDs	Needlestick prevention devices	Dispositivi Medici con meccanismo di sicurezza
NSI	<b>Needles and Sharp surgical devices Incident</b>	Incidenti con DM pungenti/taglienti
OSHA - US	Occupational Safety & Health Administration – United States	

## Executive Summary

L'esposizione occupazionale al rischio biologico a seguito di puntura accidentale è un problema che riguarda molti operatori sanitari a rischio di contrarre gravi malattie croniche (HIV, HBV, HCV); in Italia si stimano circa 100.000 esposizioni percutanee/anno.

La Direttiva 2010/32/UE, recepita a livello nazionale dal D.Lgs 19/2014, in tema di prevenzione delle ferite da taglio o da puntura nel settore ospedaliero sanitario **prevede l'informazione, la sensibilizzazione, l'addestramento degli operatori sanitari, l'utilizzo dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza e il monitoraggio del sistema.**

Queste indicazioni si collocano nel più ampio ambito della prevenzione del rischio occupazionale e delle relative politiche/programmi di gestione del rischio.

Per **prevenire le punture accidentali** è, infatti, necessario:

- a. Applicare le Precauzioni Standard rispetto al rischio infettivo.
- b. Sviluppare, validare e introdurre pratiche operative più sicure.
- c. Valutare, adottare e utilizzare i NPDs messi a disposizione dall'evoluzione tecnologica dopo adeguato programma di addestramento al loro corretto utilizzo.
- d. Sensibilizzare, informare e formare gli operatori sanitari.

La Regione Emilia Romagna evidenzia, pertanto, la necessità di applicare gli strumenti previsti dal D.Lgs. 81/2008 quali **l'analisi locale del rischio**, come presupposto per definire il programma di prevenzione/protezione dei lavoratori in relazione all'uso dei dispositivi in oggetto, definendone le **priorità di introduzione** nella pratica assistenziale quotidiana, dopo adeguato **piano di informazione/addestramento rivolto agli operatori.**

Dalla letteratura, infatti, si evidenzia che l'introduzione dei dispositivi con meccanismo di sicurezza, garantisce una forte riduzione delle punture accidentali in un contesto dove tutti gli studi reperiti sottolineano che è indispensabile il training dei professionisti a rischio, anche nelle situazioni in cui i NPDs non sono disponibili sul mercato. La Regione Emilia-Romagna ritiene che **l'introduzione controllata e progressiva** dei NPDs, tramite la **definizione delle priorità** per le tipologie dei dispositivi e per gli ambiti assistenziali a maggior rischio, possa consentire di conciliare un miglioramento degli aspetti di sicurezza con le risorse economiche disponibili.

Le **procedure d'acquisto centralizzate** sono da perseguire per permettere la concorrenza tra i fornitori a beneficio dell'abbassamento dei costi.

La **responsabilità** dell'applicazione delle indicazioni riportate nel presente documento è rimandata alle **politiche delle singole strutture sanitarie** tramite l'implementazione di specifici protocolli sviluppati a livello locale e lo sviluppo di specifici percorsi formativi e di addestramento individualizzato, sulla base dell'organizzazione delle strutture sanitarie stesse. L'uso dei NPDs deve essere **monitorato** nel tempo al fine di verificarne l'efficacia nella riduzione del rischio.

# 1. Riferimenti legislativi e normativi in ambito comunitario e nazionale

Il Decreto Legislativo 81/2008, noto come "TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO", affronta ambiti ripresi poi dalla Direttiva 2010/32/EU: l'Art. 15 individua tra le misure generali di tutela "l'eliminazione dei rischi e, ove ciò non sia possibile, la loro riduzione al minimo in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico" e la "sostituzione di ciò che è pericoloso con ciò che non lo è, o è meno pericoloso". Nell'Articolo 272 si richiede che "in tutte le attività per le quali la valutazione evidenzia rischi per la salute dei lavoratori il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici" ed in particolare "progetta adeguatamente i processi lavorativi, anche attraverso l'uso di dispositivi di sicurezza atti a proteggere dall'esposizione accidentale ad agenti biologici". È in ottemperanza a questi disposti di legge che anche in Italia diverse strutture sanitarie, essenzialmente pubbliche, hanno già introdotto tali dispositivi "in relazione alle conoscenze acquisite in base al progresso tecnico", completando la loro strategia preventiva.

È doveroso, però, evidenziare che la sola introduzione dei NPDs non è sufficiente a garantire una riduzione efficace del tasso di incidenti in ambito sanitario: sullo stesso livello di importanza si collocano l'addestramento e la formazione adeguata del personale sanitario che adopera tali dispositivi.

Difatti, sempre nel D.Lgs 81/2008 e s.m.i., l'Art. 2 definisce il concetto di "addestramento" come "complesso delle attività dirette a fare apprendere ai lavoratori l'uso corretto di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale e le procedure di lavoro".

I contenuti della Direttiva 2010/32/UE sono stati recepiti dalla nostra legislazione con il D.Lgs 19/2014, in continuità con la normativa già esistente, che ribadisce la necessità di divulgare i contenuti in tutte le strutture sanitarie e supportarli attraverso un adeguato programma di implementazione che dovrà comprendere tutti gli attori dell'Assistenza Sanitaria, fra cui i Direttori Generali, i policy maker delle Strutture sanitarie e i lavoratori direttamente coinvolti. Il percorso successivo, cioè quello dell'applicazione, dovrà essere governato con attenzione. È imprescindibile, infatti, considerare anche l'impatto sul budget che l'introduzione dei NPDs potrebbe comportare: è argomento indubbiamente rilevante nell'attuale situazione economica. Al contempo, però, si deve tener conto anche dei costi (gestionali, assicurativi, risarcitori...) degli infortuni causati dall'impiego dei DM convenzionali.

Oltre al problema dei costi, potrebbero sussistere criticità nella scelta del dispositivo adatto alla procedura considerata e della strategia migliore da adottare per la sua introduzione nell'utilizzo. Per quanto riguarda tale scelta è essenziale che la definizione di "dispositivo incorporante meccanismi di protezione" non si presti ad ambiguità: a tal proposito numerose agenzie internazionali (FDA, OSHA – US, CDC – NIOSH, GERES, NHS e ISO) hanno fissato alcuni importanti criteri guida per la corretta definizione e valutazione di un NPD, come riportati successivamente nel paragrafo 5.1 "I criteri tecnico-qualitativi dei dispositivi taglienti con meccanismo di protezione" (pag. 20).

## 2. La situazione Internazionale e Nazionale

### La prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico

L'esposizione occupazionale al rischio biologico è un evento frequente e potenzialmente grave che riguarda milioni di lavoratori del comparto sanitario in tutto il mondo.

L'esposizione percutanea è quella predominante: si verifica nel 75% dei casi (muco-cutanea nel 25%).

Già nel report di Jagger<sup>3</sup> del 1998 si sottolineava la necessità di attuare tutte le possibili misure di prevenzione a causa del rischio eccessivamente elevato di infezioni da agenti patogeni ematici fra gli operatori sanitari esposti a materiale organico. Difatti il contatto accidentale col sangue e altri materiali biologici potenzialmente infetti avviene con periodicità largamente superiore rispetto a quanto si possa pensare.

Il problema della sicurezza nelle aree cliniche è, perciò, ben noto da tempo: basti pensare che sono più di sessanta gli agenti patogeni trasmissibili per via ematica a seguito di puntura accidentale e fra questi spiccano, per la gravità delle patologie loro correlate, i virus della immunodeficienza (HIV), dell'epatite C (HCV) e dell'epatite B (HBV). La pericolosità di questo tipo di contatto era nota già nel 1997 quando Cardo<sup>4</sup> affermava che il rischio d'infezione da HIV aumenta con l'esposizione percutanea ad un volume maggiore di sangue.

La sala operatoria è l'ambiente maggiormente esposto agli infortuni relativi all'uso dei DM taglienti/pungenti e all'infezione con agenti patogeni trasmessi per via ematica.

I DM maggiormente responsabili d'infortuni in tale ambito sono gli aghi cavi, gli aghi da sutura, le lame dei bisturi e le siringhe<sup>5</sup>.

Seppur la categoria professionale degli infermieri sia la più esposta alle punture accidentali e alle loro conseguenze cliniche, non può essere ignorata la problematica relativa alla trasmissione di potenziali agenti patogeni dall'operatore sanitario al paziente: sono stati segnalati in letteratura, casi di

---

<sup>3</sup> Jagger J. "Report on blood drawing: risky procedures, risky devices, risky job". AEP Nov/ ic 1994.

<sup>4</sup> Cardo D.M., Culver D.H., Ciesielski C.A., Srivastava P.U., Marcus R., Abiteboul D., et al. "A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure". New England Journal of Medicine 1997; 337(21), 1485-1490.

<sup>5</sup> Parantainen A, Verbeek JH, Lavoie MC, Pahwa M. Blunt versus sharp suture needles for preventing percutaneous exposure incidents in surgical staff. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 11. Art. No.: CD009170. DOI: 10.1002/14651858.CD009170.pub2.

trasmissione al paziente dei virus HBV, HCV e HIV soprattutto nell'ambito delle procedure chirurgiche.

Un dato importante sulla necessità di impiegare NPDs è stato riportato in un altro lavoro condotto da Jagger del 1998<sup>6</sup>: da uno studio condotto in 6 ospedali, di durata pari a 15 mesi, è emerso che il 30% delle lesioni percutanee sarebbero state evitate impiegando tali DM.

In alcuni Paesi, negli anni successivi, sono stati condotti diversi monitoraggi sull'impiego di questi NPDs al fine di valutare la riduzione del rischio di incidenti: il dato di sicurezza rilevato è a favore di una loro introduzione nelle strutture sanitarie. In Francia un monitoraggio che ha coinvolto 32 ospedali nel biennio 1999 – 2000<sup>7</sup> (GERES) ha segnato una riduzione degli incidenti del 75%. Anche in Spagna e nel Regno Unito sono stati condotti studi simili che hanno portato alle medesime conclusioni: in Spagna si è assistito ad una riduzione pari al 93% delle punture accidentali e in Inghilterra pari al 72% (ovvero 88% in meno delle punture accidentali nel prelievo venoso e nelle iniezioni i.m.)<sup>8-9</sup>. In America e in Canada i dati emersi sono altrettanto incoraggianti: in 87 ospedali statunitensi si è osservato, con l'introduzione dei NPDs, un calo del 59% di punture accidentali nel prelievo venoso e del 53% degli incidenti durante il posizionamento dei cateteri i.v.; in Canada la riduzione delle punture accidentali è stata pari all' 80%<sup>10-11</sup>.

Ai fini dell'analisi epidemiologica del fenomeno in Italia, il progetto SIROH<sup>12</sup> (Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV e da altri patogeni a trasmissione ematica) costituisce un fondamentale punto di riferimento nazionale. Tale progetto di ricerca, che è attivo da 25 anni grazie al contributo volontario degli operatori di oltre un centinaio di ospedali di tutta Italia, consente di realizzare un importante monitoraggio degli incidenti occupazionali a rischio biologico con un significativo impatto in termini di prevenzione.

---

<sup>6</sup> Jagger J, Bentley M, and Tereskerz P. "A study of patterns and prevention of blood exposures in Operating Room personnel. *Advances In Exposure Prevention*" — VOL. 3, NO. 6, 1998.

<sup>7</sup> GERES (Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants) in: F. Lamontagne et al. "Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals". *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:18-231.

<sup>8</sup> Valls V., et al. "Use of Safety Devices and the Prevention of Percutaneous Injuries Among Healthcare Workers". *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007

<sup>9</sup> B.L. Cullen et al. "Potential for reported needlestick injuries prevention among healthcare workers through safety device usage and improvement of guideline adherence: expert panel assessment". *Journal of Hospital Infection* (2006) 63, 445-45116.

<sup>10</sup> EPINet (Exposure Prevention Information Network) surveillance database J.Jegger et al. "The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens: the critical role of safetyengineered devices". *Journal of Infection and Public Health* (2008) 1, 62-7118

<sup>11</sup> L. Visser "Toronto Hospital reduces sharp injuries by 80%, eliminates blood collection injuries" *Healthcare Quarterly* Vol.9 No.1 2006, 68:7019

<sup>12</sup> SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) Monitoraggio di 16 ospedali 2003-2006 in: De Carli G. et al., Needlestick-prevention devices: we should already be there, *J Hosp Infect* (2008).

In Italia si registrano circa 100.000 infortuni l'anno conseguenti ad un'esposizione a sangue o ad altre matrici biologiche potenzialmente infette. E' noto che è possibile fare solo delle stime, in quanto solo una quota di tutte le esposizioni al rischio biologico viene effettivamente notificata. Il fenomeno della mancata notifica tra l'altro non si distribuisce equamente per modalità di esposizione: in Italia vengono notificate maggiormente le punture (44%), e molto meno le contaminazioni mucose (22%), i tagli (15%) e le contaminazioni di cute lesa (12%); nel complesso, vengono ufficialmente riportate 28 esposizioni ogni 100 verificatesi.

Nell'ultimo decennio in Italia l'infezione occupazionale da HBV è divenuta un evento raro grazie alla diffusione della vaccinazione; l'incidenza di epatite C acuta è risultata, invece, significativamente più alta negli operatori sanitari (1,6 per 100.000 abitanti) rispetto alla popolazione generale (0,6 per 100.000), con un tasso di trasmissione per singola esposizione occupazionale compreso tra lo 0,5% e l'1,8%<sup>12</sup>. Le segnalazioni di casi di infezione occupazionale da HIV sono diminuite, probabilmente anche come effetto secondario positivo del trattamento dei pazienti e del ricorso alla profilassi post-esposizione con antiretrovirali.

Lo studio conclude che l'adozione di NPDs, supportata da una appropriata e reiterata informazione, formazione e addestramento degli operatori sanitari, è sicuramente efficace nel ridurre l'esposizione occupazionale alle punture accidentali e mostra un effetto sostenuto nel tempo.

Resta inteso che la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'azione diagnostico-terapeutica sul paziente non debbano essere inficiate o ridotte dall'adozione dei NPDs: il benessere e la sicurezza del paziente sono sempre gli obiettivi fondamentali da raggiungere nei percorsi clinico – assistenziali. Gli operatori sanitari devono essere coinvolti attivamente nella selezione e nella scelta dei NPDs dato che ne sono i principali utilizzatori.

A livello nazionale il Gruppo Phase (gruppo di studio interdisciplinare a carattere culturale rappresentato da professionisti del mondo sanitario, istituzionale, universitario, giuridico e industriale) ha di recente pubblicato un Position paper<sup>13</sup> che invita i dirigenti ospedalieri a essere consapevoli delle responsabilità derivanti dall'emanazione della Direttiva europea 2010/32 e a dare attuazione ad un piano di gestione e pianificazione nelle strutture sanitarie, valutando i benefici derivanti dall'introduzione dei NPDs rispetto al rischio di infortunio tramite periodici monitoraggi.

Per prevenire le punture accidentali è infatti necessario:

---

<sup>13</sup> "Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale –puntura, ferita, taglio – nel settore ospedaliero e sanitario" – Position Paper, maggio 2012.

- a. applicare le Precauzioni Standard rispetto al rischio infettivo;
- b. sviluppare, validare ed introdurre pratiche operative più sicure (es. vietare la pratica di reincappucciamento degli aghi);
- c. valutare, adottare ed utilizzare i NPDs messi a disposizione dall'evoluzione tecnologica dopo adeguato programma di addestramento al loro corretto utilizzo;
- d. sensibilizzare, informare e formare gli operatori sanitari sui rischi associati, sull'importanza di attenersi alle procedure di sicurezza, sull'uso efficace degli strumenti di protezione messi a disposizione (collettivi ed individuali), sulla necessità di segnalare ogni evento e sui diritti/doveri che riguardano ogni operatore.

Ciascun provvedimento è condizione necessaria, ma non sufficiente, ai fini della prevenzione delle punture accidentali. Solo la completa attuazione dei quattro provvedimenti è in grado di assicurare una prevenzione efficace ed efficiente.

È riportata, inoltre, una sintesi delle principali evidenze sulla efficacia dei dispositivi disponibili sul mercato (allegato 1) e delle principali Linee Guida (allegato 2).

Si riportano diversi studi, fra cui una revisione Cochrane del 2011, che hanno valutato i vantaggi dell'impiego dell'ago da sutura a punta smussa, rispetto a quello standard, utilizzato da operatori sanitari che indossavano o un doppio paio di guanti o un solo paio, analizzando il numero delle perforazioni.

Sono anche presenti molti dati di tipo epidemiologico relativi alle infezioni a carico degli operatori sanitari in seguito ad esposizione a fluidi biologici.

Le Linee guida raccomandano di accompagnare l'introduzione dei NPDs con un'opportuna e attenta formazione degli operatori e di stimolare l'attività di segnalazione degli infortuni occorsi.

Per i dettagli si rimanda agli allegati 1 e 2.

### 3. Il contesto Regionale

Dal flusso raccolto dal Servizio di Sanità Pubblica, Regione Emilia – Romagna, “DATI RELATIVI AD INFORTUNI DA TAGLIENTE OCCORSI IN RER 2008-2009”, si riporta il numero di incidenti - infortuni biologici percutanei da puntura/taglio ed il numero degli incidenti - infortuni causati da contatto con materiale biologico.

Per quanto riguarda gli incidenti – infortuni biologici percutanei da puntura/taglio, nell'anno 2009 si sono verificati 1530 eventi che hanno coinvolto il 2,34% degli operatori sanitari delle strutture pubbliche - assicurati INAIL. Tale dato conferma il valore registrato nell'anno precedente.

Al fine di conoscere l'entità dell'impiego dei NPDs, relativamente sia agli ambiti di utilizzo sia ai costi correlati, è stato inviato (febbraio 2013) a tutte le Aziende sanitarie della Regione Emilia – Romagna un questionario che invitava i servizi coinvolti nella gestione dei DM a riportare i dati d'impiego nelle singole realtà. Tutte le Aziende hanno risposto al questionario nei tempi previsti.

L'elaborazione dei dati pervenuti ha mostrato un impiego eterogeneo e limitato dei NPDs nelle Aziende sanitarie.

È stato riscontrato che i NPDs maggiormente diffusi nelle Aziende sono gli aghi/set per prelievo sottovuoto, gli aghi a farfalla, gli aghi cannula e le lancette pungidito/pungitallone.

Dall'analisi dei costi complessivi del flusso amministrativo/ministeriale di rilievo dei consumi per l'anno 2012 emerge che l'impiego dei NPDs rappresenta attualmente a livello regionale il 14,4% delle quantità assorbendo il 30,6% della spesa.

Questo dato rimarca la necessità dell'introduzione controllata dei NPDs tramite la definizione delle priorità per le tipologie dei dispositivi e per gli ambiti assistenziali a maggior rischio per conciliare un miglioramento degli aspetti di sicurezza con le risorse economiche disponibili. Le procedure d'acquisto centralizzate permetteranno la concorrenza tra i fornitori a beneficio dell'abbassamento dei costi.

## 4. Classificazione del rischio.

### 4.1 Analisi del rischio

La valutazione del rischio consiste nella stima della probabilità assegnabile all'accadimento di un evento di determinata gravità.

Per la valutazione è necessario stabilire categorie di conseguenze di un evento («classi di danno» da assegnare ad un coefficiente «D») e categorie di probabilità di accadimento («classi di accadimento» da assegnare ad un coefficiente «P»).

<b>Classe di danno</b>	<i>Severo</i>					
	<i>Significativo</i>					
	<i>Medio</i>					
	<i>Moderato</i>					
	<i>Minore</i>					
	<i>Near miss</i>					
		<i>Rarissimo</i>	<i>Raro</i>	<i>Possibile</i>	<i>Frequente</i>	<i>Molto frequente</i>
<b>Classe di accadimento</b>						

Fig. 1: Valutazione del rischio in rapporto a classe di danno (D) e classe di accadimento (P)

La legge prevede la gestione (previsione, analisi e controllo) di tutti gli eventi, anche di quelli con classe di danno "near miss", ovvero "quasi evento".

Elemento critico per la valutazione è costituito dai criteri con i quali si costruiscono le classi di danno e di accadimento e si valutano i rispettivi coefficienti «D» e «P».

Mentre la stima della gravità di un evento è semplicemente derivabile dalla serie storica dei danni (prognosi) disponibili nelle registrazioni aziendali, dalla letteratura o, eventualmente, dalla classificazione di pericolosità degli agenti coinvolti come indicato dal testo unico (D.Lgs 81/2008) all'allegato XLVI, più difficile risulta la stima della probabilità definita come il numero di eventi attesi sul numero delle possibilità di accadimento dei medesimi (probabilità di accadimento, coefficiente «P»).

La probabilità di accadimento è determinata da numerosi fattori specifici del singolo processo e del contesto in valutazione (tipo di paziente, tipo di

attività, frequenza, contesto, tecnologia, formazione, addestramento, ecc.), solo alcuni dei quali esprimibili con indicatori specifici e rilevabili.

Le classi di accadimento vengono quindi generalmente definite con **criteri empirici**, eventualmente tenendo conto dei pesi stimati dei coefficienti associati ai fattori specifici, secondo l'esperienza e la capacità del valutatore che collocherà i valori attesi nella coerente classe di probabilità, mentre il valore dei coefficienti, quando disponibile/stimato, viene utilizzato per valutare il peso delle **azioni correttive** in termini di «miglioramento» e della stima associata all'andamento dell'indice di rischio.

Le stime di probabilità assumono dunque sequenze dal contenuto non sempre univoco e confrontabile e sono aggregate in classi quali «Raramente», «A volte», «Spesso», «Frequentemente», che hanno valore solo all'interno dell'organizzazione per la quale sono state pensate.

Nuovi modelli in corso di sperimentazione prevedono la sostituzione della stima con la probabilità associata alla frequenza e all'entità del danno rilevato.

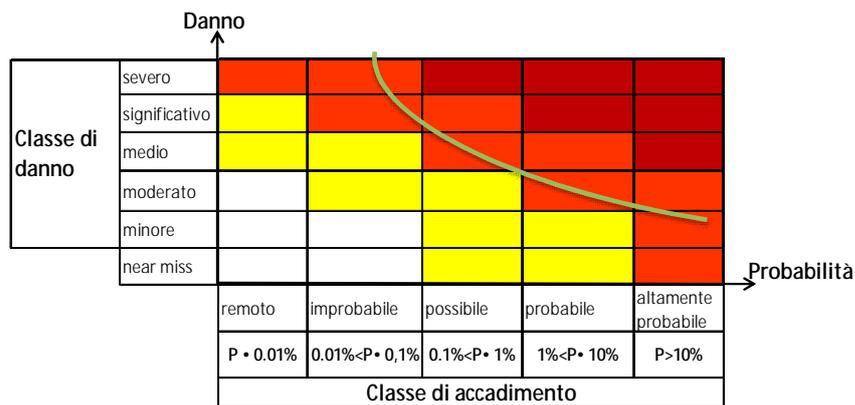


Fig. 2: Stima di probabilità di accadimento del danno e livello di gravità del danno stesso

La matrice riportata nel "Toolkit" della European Biosafety Network (Tabella 1) elide la dimensione della gravità del danno, assegnando probabilmente ad essa una dimensione costante, sostituendola con il rischio espositivo correlato direttamente con la quantità di sangue coinvolta nell'evento, a sua volta "pesato" sulla frequenza osservata degli eventi.

Va osservato che la classificazione di accadimento è definita secondo categorie arbitrarie come in precedenza ricordato, ancorché la frequenza degli eventi possa essere stata desunta da indicatori presenti in letteratura (es.: n.ro punture/100.000 taglienti usati, oppure n.ro incidenti/100 Posti letto, ecc.).

Tabella 1: Riassunto dei livelli di rischio correlati alle diverse tipologie di dispositivo<sup>14</sup>

Risk by amount of blood exposure per device	Critical		IV Catheter	Blood Collection	
	Serious		IM Injection	Lancet	
	Medium	Acupuncture	Blood Splashed		Surgical Devices*
	Low	No patient contact		Heparin Injection	Insulin Injection
		Seldom	Sometimes	Often	Frequently
FREQUENCY of NSI in health care settings					

Required Preventative actions<sup>14</sup>

<b>Use of Safety Devices essential, vaccination against Hepatitis B and proper information and training for staff obligatory</b>
<b>Use of Safety Devices required, vaccination against Hepatitis B and proper information and training for staff obligatory.</b>
<b>Training for staff obligatory to achieve the highest possible safety level. Eliminate use of sharp if alternative available.</b>

\* Where safety devices do not exist we recommend the use of double gloving, vaccination against Hepatitis B and proper information and training for the staff.

<sup>14</sup>European Biosafety Network Toolkit for Implementation of European Directive on prevention from Sharps Injuries (Council Directive 2010/32 /EU) in Member States

# 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 muco cutanea);
- il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario.

## 5.2 Le caratteristiche di base dei DM regionali e i loro sistemi di protezione/sicurezza

Di seguito sono riportate le caratteristiche ed elaborate dal Gruppo di Lavoro dei NPDs prendendo come riferimento la descrizione della CND riportate nel documento "Definizioni delle tipologie terminali della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici" del Ministero della Salute.

CND indicativa	Descrizione CND	Caratteristiche dei NPDs
A02010205	<p><b>Siringhe da infusione e irrigazione monouso con sistema di sicurezza</b></p> <p>(Siringhe con ago da tuberculina/insulina come riferito nel documento Ministeriale Tipologia dei DM)</p>	<p><b>SIRINGA DA TUBERCOLINA/ INSULINA</b></p> <p>È un dispositivo medico utilizzato per la somministrazione di medicinali . Costituita da un cilindro, in materiale plastico specifico per uso medicale, al cui interno scorre un pistone.</p> <p>Monouso, sterile, priva di lattice, priva di tossicità e apirogena. Questa siringa è dotata di un ago retto termosaldato, in acciaio inox a triplice affilatura, senza spazio morto, e dotate di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare al termine della somministrazione. L'ago, dotato di copriago, può avere lunghezza e diametro variabili.</p>
A020102	<p><b>Siringhe da infusione/irrigazione monouso</b></p> <p>(Siringhe con ago da 2,5 ml Siringhe con ago da 5 ml Siringhe con ago da 10 ml Siringhe con ago da 20 ml)</p>	<p><b>SIRINGA DA INFUSIONE MONOUSO CON AGO</b></p> <p>È un dispositivo medico utilizzato per la somministrazione di sostanze. È costituito da un cilindro, in materiale plastico specifico per uso medicale, al cui interno scorre un pistone.</p> <p>Monouso, sterile, priva di lattice, priva di tossicità e apirogena. È dotata di un ago retto, in acciaio inox a triplice affilatura; è provvista di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare con una sola mano al termine dell'infusione. L'ago è dotato di copriago e può avere lunghezza e diametro variabili. Il cono deve possedere un attacco luer/luer lock centrale o eccentrico.</p>
A020105	<p><b>Siringhe per Emogasanalisi con ago</b></p> <p>I fabbricanti del commercio hanno allocato i prodotti in CND A010199 Aghi e Kit per infusione e prelievo - Altri A020199 Siringhe monouso - Altre</p>	<p><b>SIRINGA PER EMOGAS ANALISI CON AGO</b></p> <p>E' un dispositivo medico utilizzato per il prelievo di sangue arterioso finalizzato al dosaggio dei diversi gas presenti all'interno del campione ematico stesso.</p> <p>Ha forma cilindrica, monouso, sterile, priva di lattice, costituita da materiale plastico specifico per uso medicale, priva di tossicità e apirogena. Questa siringa contiene un anticoagulante in grado di assicurare una immediata solubilità del campione prelevato ed è dotata di un sistema che consente l'eliminazione dell'aria residua.</p> <p>L'ago (provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare con una sola mano al termine del prelievo) è dotato di copriago. Il cono è provvisto di un attacco luer lock. La siringa è dotata di uno stantuffo per l'aspirazione del campione e di un tappo luer lock che consente la chiusura del dispositivo al termine della prestazione.</p>

CND indicativa	Descrizione CND	Caratteristiche dei NPDs
C0101010202	<b>Aghi cannula di sicurezza senza valvola di iniezione</b>	<p><b>AGO CANNULA MONOVIA</b></p> <p>Dispositivo medico utilizzato per accesso vascolare periferico al fine di introdurre sostanze medicamentose nell'albero vascolare del paziente oppure per prelevare campioni ematici.</p> <p>Monouso, sterile.</p> <p>L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificati e si estrae dopo l'introduzione della cannula.</p> <p>La cannula, costituita da materiale plastico o poliuretano, apirogeno, specifico per uso medicale, è priva di lattice e di tossicità.</p> <p>Il cono di connessione è trasparente, per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago; è dotato o meno di alette laterali di posizionamento o fissaggio (contraddistinte da specifico colore secondo i modelli convenzionali internazionali) e di attacco luer lock.</p> <p>È provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare al termine della prestazione.</p>
C0101010201	<b>Aghi cannula di sicurezza con valvole di iniezione</b>	<p><b>AGO CANNULA A DOPPIA VIA CON VALVOLA DI INIEZIONE</b></p> <p>È un dispositivo sterile, utilizzato come accesso venoso periferico al fine di introdurre sostanze medicamentose nell'albero vascolare del paziente oppure per prelevare campioni ematici. L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato e viene sfilato dopo l'introduzione della cannula.</p> <p>La cannula, costituita da materiale plastico o poliuretano, apirogeno, specifico per uso medicale, è priva di lattice e di tossicità.</p> <p>Il cono di connessione è trasparente, per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago; è dotato o meno di alette laterali di posizionamento o fissaggio (contraddistinte da specifico colore secondo i modelli convenzionali internazionali) e dotato di attacco luer lock.</p> <p>Questo ago cannula è caratterizzato dalla presenza di una valvola antireflusso, che impedisce il reflusso del farmaco al momento dell'infusione estemporanea, ed è dotata di un cappuccio di chiusura.</p> <p>Questo ago cannula è provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si attiva al termine della prestazione.</p>

CND indicativa	Descrizione CND	Caratteristiche dei NPDs
C010103	<p><b>Dispositivi venosi periferici - integrati</b></p> <p>I fabbricanti hanno allocato i prodotti anche in CND C010199 - Cateteri venosi periferici - altri.</p>	<p><b>AGHI CANNULA DOPPIA VIA CON SISTEMA CHIUSO</b></p> <p>E' un dispositivo medico utilizzato per accesso vascolare periferico al fine di introdurre sostanze medicamentose nell'albero vascolare del paziente oppure per prelevare campioni ematici.</p> <p>Monouso, sterile.</p> <p>L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato e deve essere sfilato dopo l'introduzione della cannula.</p> <p>La cannula, costituita da materiale plastico o poliuretano, apirogeno, specifico per uso medicale, deve essere priva di lattice e di tossicità.</p> <p>Il cono di connessione deve essere trasparente, per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago; e fornito di alette laterali di posizionamento o fissaggio (contraddistinte da specifico colore secondo i modelli convenzionali internazionali) e dotato di attacco luer lock. Questo dispositivo è caratterizzato dalla presenza di una seconda via di accesso aggiuntiva (prolunga integrata), che deve essere a perfetta tenuta e di conseguenza creare un sistema a circuito chiuso. Questo ago cannula deve essere provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare al termine della prestazione.</p>
A01010101	<p><b>Aghi ipodermici per siringa</b></p>	<p><b>AGO IPODERMICI PER SIRINGA</b></p> <p>È un dispositivo medico utilizzati per iniezione di sostanze medicamentose o per aspirazione di fluidi a livello ipodermico.</p> <p>Monouso, sterile, privo di lattice, e costituito da materiale plastico specifico per uso medicale, privo di tossicità e apirogeno. L'ago è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato, ben saldato al bariletto e dotato di idoneo sistema di sicurezza (che si deve attivare con una sola mano, al termine della prestazione).</p> <p>Il cono, dotato di raccordo universale per siringhe (sia dotate di coni luer che luer lock) è trasparente per permettere la visibilità del sangue e/o del medicamento, ed è caratterizzato da codice colore, secondo gli standard internazionali, per poterne riconoscere subito il calibro.</p>

CND indicativa	Descrizione CND	Caratteristiche dei NPDs
A01010102	Aghi ipodermici per penna	<p><b>AGHI IPODERMICI PER PENNA</b></p> <p>E' un dispositivo medico utilizzato per iniezione di sostanze medicamentose, a livello ipodermico o sottocutaneo, attraverso una penna. Monouso, sterile, privo di lattice e costituito da materiale plastico specifico per uso medicale, privo di tossicità e apirogeno. L'ago, in acciaio inox, è sottile, appuntito e permette la penetrazione indolore nel derma e negli strati sottostanti. L'ago è ben saldato ad un barileto il quale ne permette l'adattabilità alla penna. Questo dispositivo è provvisto di un apposito sistema di sicurezza (che si deve attivare al termine della prestazione).</p>
V0104	Lancette pungidito monouso	<p><b>LANCETTA PUNGI DITO MONOUSO</b></p> <p>E' un dispositivo medico utilizzato per la puntura della cute al fine di ottenere un campione ematico capillare da sottoporre ad analisi laboratoristica. Monouso, sterile. La lancetta è in acciaio inox e in genere montata su un supporto in materiale plastico specifico per uso medicale privo di tossicità, apirogeno e privo di lattice. Sono disponibili diametri e lunghezze diverse. Questo dispositivo è provvisto di un apposito sistema di sicurezza (che si deve attivare al termine della prestazione).</p>
V0104/V0103	<p>Lancette/lame pungidito monouso</p> <p>(identifica anche le lancette pungitallone)</p>	<p><b>LANCETTA PUNGI TALLONE MONOUSO</b></p> <p>È un dispositivo medico utilizzato per il prelievo di sangue dal tallone di neonati e prematuri, al fine di ottenere un campione ematico capillare da sottoporre ad analisi laboratoristica. Monouso e sterile. La lancetta è in acciaio inox e in genere montata su un supporto in materiale plastico specifico per uso medicale, privo di tossicità, apirogeno e privo di lattice. Sono disponibili diametri e lunghezze diversi. Questo dispositivo è provvisto di un apposito sistema di sicurezza (che si deve attivare al termine della prestazione).</p>

CND indicativa	Descrizione CND	Caratteristiche dei NPDs
A010105	Aghi per prelievo sottovuoto	<p><b>AGO PER PRELIEVO SOTTOVUOTO</b></p> <p>Dispositivo medico utilizzato per la perforazione delle provette durante il prelievo ematico sottovuoto.</p> <p>L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura e lubrificato.</p> <p>Monouso, sterile.</p> <p>Questo dispositivo deve essere provvisto di un apposito sistema di sicurezza.</p> <p>Qualora il meccanismo di sicurezza sia attivo, deve essere attivabile con una sola mano al termine della prestazione.</p>
A010105	Aghi per prelievo sottovuoto (trattasi di set per prelievo sottovuoto)	<p><b>SET PER PRELIEVO SOTTOVUOTO</b></p> <p>Dispositivo medico utilizzato per la perforazione delle provette durante il prelievo ematico sottovuoto. È costituito da ago a farfalla, tubo di raccordo e adattatore luer.</p> <p>L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura e lubrificato.</p> <p>Monouso, sterile.</p> <p>Il dispositivo per l'accesso venoso deve essere provvisto di un apposito sistema di sicurezza. Qualora il meccanismo di sicurezza sia attivo, deve essere attivabile con una sola mano al termine della prestazione.</p>

CND indicativa	Descrizione CND	Caratteristiche dei NPDs
A010103	Aghi e kit per sistemi impiantabili	<p><b>AGO DI HUBER</b>            È un dispositivo medico, monouso e sterile, impiegato per la somministrazione di sostanze (quali chemioterapici, miscele nutrizionali e sangue) e per il prelievo ematico in pazienti che presentano un accesso venoso a livello sottocutaneo.            È in acciaio inox, dotato di un apposito sistema di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali e presenta punta non carotante per l'accesso ai setto dei sistemi impiantati nei pazienti; è dotato di un sistema di fissaggio costituito da alette o da una base di appoggio.            Sono disponibili diverse lunghezze e diametri e l'ago si distingue in retto e angolato a 90 gradi.            All'ago può essere collegato con attacco luer lock un tubo di raccordo privo di memoria, in materiale plastico per uso medicale privo di lattice e di ftalati.</p>
A010102	Aghi farfalla	<p><b>AGO A FARFALLA</b>            Dispositivo medico utilizzato per il prelievo di sangue (da un vaso periferico o per venipuntura epidermica in neonatologia) e per infusioni intravenose a breve termine. Monouso, sterile, privo di lattice, e costituito da materiale plastico specifico per uso medicale, privo di tossicità e apirogeno. Si possono individuare tre parti fondamentali: l'ago, le alette laterali e il tubicino di raccordo. L'ago è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato, ben saldato alle due alette poste ai lati dello stesso e dotato di idoneo sistema di sicurezza (che si deve attivare, con una sola mano, al termine della prestazione). Le alette, antiscivolo ed ergonomiche, si devono impugnare facilmente ed essere caratterizzate, in base alla misura, da codice-colore secondo i modelli convenzionali internazionali. Il tubicino di raccordo deve essere privo di memoria, trasparente, flessibile, dotato di attacco luer lock e provvisto di un tappo di chiusura a perfetta tenuta.</p>

Il Gruppo di Lavoro, a fronte della disponibilità di siringhe assemblate con ago dotato meccanismo di sicurezza in un unico dispositivo e di aghi singoli con meccanismo di sicurezza, consiglia di valutare l'impiego di entrambe le tipologie orientando, però, la scelta verso dispositivi separati per diminuire gli eventuali sprechi (es. impiego di NPDs per la diluizione dei farmaci).

Il Gruppo di Lavoro evidenzia la presenza sul mercato di aghi da sutura con punta smussa e bisturi dotati di meccanismo di sicurezza<sup>15</sup>, per i quali le strutture sanitarie sono invitate a valutare la possibilità di sperimentarne l'utilizzo.

---

<sup>15</sup> About the Workbook for Designing, Implementing and Evaluating a Sharp – Injury Prevention Program – CDC 2008.

## 6 Dispositivi Medici con meccanismo di sicurezza nelle Strutture sanitarie

### 6.1 Indirizzi per l'adozione nelle Strutture sanitarie.

Come già evidenziato in precedenza, la Direttiva 2010/32/UE in tema di prevenzione delle ferite da taglio o da puntura nel settore ospedaliero sanitario prevede l'utilizzo dei NPDs, l'informazione, la formazione, l'addestramento degli operatori sanitari e il monitoraggio del sistema.

Queste indicazioni si collocano nel più ampio ambito della prevenzione del rischio occupazionale e delle relative politiche/programmi di gestione del rischio la cui responsabilità è attribuita al datore di lavoro come previsto dal D.Lgs 81/2008.

Il medesimo decreto individua l'analisi del rischio come presupposto per definire il programma di prevenzione/protezione dei lavoratori per la valutazione della necessità d'impiego dei NPDs.

D'altra parte, per prevenire le punture accidentali, la Regione Emilia-Romagna ritiene necessario adottare le azioni combinate di seguito descritte:

- applicare le Precauzioni Standard rispetto al rischio infettivo;
- sviluppare, validare e introdurre pratiche operative più sicure;
- valutare, adottare e utilizzare i NPDs messi a disposizione dall'evoluzione tecnologica dopo adeguato programma di addestramento al loro corretto utilizzo;
- sensibilizzare, informare e formare gli operatori sanitari.

La Regione Emilia Romagna, inoltre, evidenzia la necessità di definire le priorità di introduzione nella pratica assistenziale quotidiana, prevedendo un adeguato piano di informazione/addestramento rivolto agli operatori.

La formazione per l'utilizzo dei NPDs è obbligatoria per garantire un corretto impiego degli stessi al fine della prevenzione dei rischi e deve essere rivolta a tutti i lavoratori coinvolti compreso il personale in formazione, i volontari e i neo assunti. Secondo quanto riportato nell'articolo 2 del D. Lgs 81/2008, si definisce "lavoratore" come: "persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari".

La letteratura evidenzia che l'introduzione dei NPDs garantisce una forte riduzione delle punture accidentali solo se associata al training dei professionisti a rischio.

La formazione, che deve essere condotta da personale esperto (tutors), deve essere seguita da momenti di addestramento (formazione sul campo) che consenta agli operatori sanitari interessati di acquisire l'idonea manualità nell'impiego dei NPDs.

Particolare cura dovrà essere posta per sorvegliare l'impiego dei NPDs, al fine di garantirne il corretto utilizzo nel tempo.

Al fine di verificare nel tempo il miglioramento della sicurezza dei lavoratori, l'uso di tali dispositivi deve essere monitorato, sia riguardo ai consumi che all'andamento del fenomeno infortunistico e ai suoi costi di gestione, in riferimento ai costi sostenuti da ciascuna struttura sanitaria e/o a quelli di letteratura<sup>16</sup>.

## Conclusioni

La Regione Emilia-Romagna ritiene che l'**introduzione controllata e progressiva** dei NPDs, tramite la **definizione delle priorità** per le tipologie dei dispositivi e per gli ambiti assistenziali a maggior rischio, possa consentire di conciliare un miglioramento degli aspetti di sicurezza con le risorse economiche disponibili.

Le **procedure d'acquisto centralizzate** sono da perseguire per permettere la concorrenza tra i fornitori a beneficio dell'abbassamento dei costi.

Si ricorda, infine, che la **responsabilità** dell'applicazione delle indicazioni riportate nel presente documento è rimandata alle **politiche delle singole strutture sanitarie** tramite l'implementazione di specifici protocolli definiti a livello locale e lo sviluppo di specifici percorsi formativi e di addestramento individualizzato, sulla base dell'organizzazione delle strutture sanitarie stesse.

L'uso dei NPDs deve essere **monitorato** nel tempo al fine di verificarne l'efficacia nella riduzione del rischio.

---

<sup>16</sup> Mecosan – Cazzaniga et al., 2006

## Bibliografia

1. Seminario ARAN (Agenzia per la Rappresentanza Negoziabile delle Pubbliche Amministrazioni), Roma 7/03/2013
2. Jagger J. "Report on blood drawing: risky procedures, risky devices, risky job". AEP Nov/ dic 1994.
3. Cardo D.M., Culver D.H., Ciesielski C.A., Srivastava P.U., Marcus R., Abiteboul D., et al. "A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure". *New England Journal of Medicine* 1997; 337(21), 1485-1490.
4. Parantainen A, Verbeek JH, Lavoie MC, Pahwa M. Blunt versus sharp suture needles for preventing percutaneous exposure incidents in surgical staff. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2011, Issue 11. Art. No.: CD009170. DOI: 10.1002/14651858.CD009170.pub2.
5. Jagger J, Bentley M, and Tereskerz P. "A study of patterns and prevention of blood exposures in Operating Room personnel. *Advances In Exposure Prevention*" — VOL. 3, NO. 6, 1998.
6. GERES (Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants) in: F. Lamontagne et al. "Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals". *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007; 28:18-231.
7. Valls V., et al. "Use of Safety Devices and the Prevention of Percutaneous Injuries Among Healthcare Workers". *Infect Control Hosp Epidemiol* 2007
8. B.L. Cullen et al. "Potential for reported needlestick injuries prevention among healthcare workers through safety device usage and improvement of guideline adherence: expert panel assessment". *Journal of Hospital Infection* (2006) 63, 445-45116.
9. EPINet (Exposure Prevention Information Network) surveillance database J.Jegger et al. "The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens: the critical role of safetyengineered devices". *Journal of Infection and Public Health* (2008) 1, 62-7118
10. L. Visser "Toronto Hospital reduces sharp injuries by 80%, eliminates blood collection injuries" *Healthcare Quarterly* Vol.9 No.1 2006, 68: 7019
11. SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) Monitoraggio di 16 ospedali 2003-2006 in: De Carli G. et al., *Needlestick-prevention devices: we should already be there*, *J Hosp Infect* (2008).
12. "Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale –puntura, ferita, taglio – nel settore ospedaliero e sanitario" – Position Paper, maggio 2012.
13. European Biosafety Network Toolkit for Implementation of European Directive on prevention form Sharps Injuries (Council Directive 2010/32 /EU) in Member States.
14. About the Workbook for Designing, Implementing and Evaluating a Sharp – Injury Prevention Program – CDC, 2008.
15. Cazzaniga S et al. "Il costo delle ferite accidentali da aghi e l'impatto dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione dal rischio di puntura accidentale" *Mecosan – Management ed Economia Sanitaria*. 2006; n. 58, pagg. 99 – 116.

# Allegato 1: Revisione della letteratura e caratteristiche degli studi inclusi

## Revisione della letteratura

### Metodo

È stata effettuata una ricerca della letteratura secondaria (revisioni sistematiche, linee-guida) e della letteratura primaria (studi prospettici e retrospettivi di Coorte, studi Caso Controllo, Survey, RCT) pubblicata in lingua inglese ed italiana da gennaio 1999 a giugno 2013.

Sono state consultate le principali banche dati biomediche: Cochrane Library, PubMed, Clearinghouse, WHO, CDC.

### Key words:

Gloves, Protective, Hand Injuries/epidemiology, Hand Injuries/prevention & control\*, Health Personnel\*, Needles/classification, Health care workers, Needlestick Injuries/epidemiology, Needlestick Injuries/prevention & control\*, Occupational Diseases/epidemiology, Occupational Diseases/prevention & control\*, Protective Devices, Risk Factors, Injury rates, Needle-stick, Prevention devices, Needle, Syringe.

### Valutazione della qualità metodologica

La qualità delle RS è stata valutata utilizzando la griglia AMSTAR, considerando i seguenti criteri:

- descrizione della strategia di ricerca utilizzata, suoi limiti, esplicitazione dei criteri di inclusione ed esclusione;
- descrizione degli studi e valutazione della qualità degli studi inclusi.
- La qualità degli studi primari è stata valutata utilizzando il metodo il CAT (Critical Appraisal Topic) disponibile su: <http://www.cebm.net/critical-appraisal/>
- La qualità delle Linee Guida è stata valutata utilizzando il metodo AGREE, compilando lo specifico software disponibile su: <http://www.agreetrust.org/my-agree/details/8208>

## Allegato 1: Caratteristiche degli studi inclusi

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note																				
Montella 2014 <b>Studio di coorte retrospettivo</b>	Operatori che somministrano insulina presso l'ospedale universitario Federico II di Napoli nel 2010 Paese: Italia	DM con meccanismi di protezione	DM tradizionali (fiala + siringa)	E' stato costruito un modello economico per la previsione dei costi associati ai possibili incidenti derivanti dalla somministrazione di insulina con i DM tradizionali. I dati ottenuti hanno dimostrato che i dispositivi con meccanismi di sicurezza comportano una riduzione degli incidenti e una riduzione dei costi associati.																					
Hanmore E 2013 <b>Studio osservazionale</b>	Ospedale del Belgio. Paese: Belgio	Sviluppo e applicazione di un modello di budget impact per la valutazione dell'impatto dei costi associati alla sostituzione di tutti i DM tradizionali con DM dotati di meccanismi di sicurezza.	-	I costi incrementali per l'acquisto di DM sicuri sono compensati dalla riduzione del numero di incidenti, e dei relativi costi. In un ospedale di 450 posti letto, è stato stimato che la sostituzione di tutti i DM standard con DM con meccanismi di sicurezza comporta la riduzione dell'incidenza cumulativa a cinque anni di ferite da pungenti da 310 a 75 e di quella di contaminazione da sangue infetto da 60 a 15, con un risparmio complessivo di €51.710.																					
Phillips EK 2013 <b>Studio di coorte retrospettivo</b>	Personale di 85 ospedali di dieci stati degli Stati Uniti. Periodo di studio: 1995-2005 Paese: Stati Uniti	Adozione del Needlestick Safety and Prevention Act (NSPA).	Valutazione del rischio prima dell'introduzione del Needlestick Safety and Prevention Act (NSPA).	<b>Frequenza di ferite:</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Ferite da ago</th> <th>pre-NSPA (1995-2000)</th> <th>post-NSPA (2001-2005)</th> <th>RR; p</th> <th>Riduzione %</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>per 100 lavoratori a tempo pieno</td> <td>4,00</td> <td>2,48</td> <td>0,62; p&lt;0,001</td> <td>38%</td> </tr> <tr> <td>per 100 letti</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>0,64; p&lt;0,001</td> <td>36%</td> </tr> <tr> <td>per 100 ricoveri</td> <td></td> <td></td> <td>0,57; p&lt;0,001</td> <td>43%</td> </tr> </tbody> </table>	Ferite da ago	pre-NSPA (1995-2000)	post-NSPA (2001-2005)	RR; p	Riduzione %	per 100 lavoratori a tempo pieno	4,00	2,48	0,62; p<0,001	38%	per 100 letti	-	-	0,64; p<0,001	36%	per 100 ricoveri			0,57; p<0,001	43%	
Ferite da ago	pre-NSPA (1995-2000)	post-NSPA (2001-2005)	RR; p	Riduzione %																					
per 100 lavoratori a tempo pieno	4,00	2,48	0,62; p<0,001	38%																					
per 100 letti	-	-	0,64; p<0,001	36%																					
per 100 ricoveri			0,57; p<0,001	43%																					
Souza-Borges FR 2014	Studenti in medicina e in infermieristica di un	Questionario autosomministrato	-	<b>Esito tra gli studenti medici.</b> 73 ferite in 53 (20,9%) studenti incorsi principalmente																					

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Survey	ospedale pubblico brasiliano. Periodo: secondo semestre 2010 Paese: Brasile	agli operatori sanitari e completato da: -253/320 (79,1%) studenti in medicina; - 149/200 studenti infermieri (74,5%)		durante lo svolgimento di attività extra-curricolari (32,9%); utilizzando strumenti da taglio o acuminati (56,2%); in pronto soccorso (39,7%); a causa di scarsa preparazione tecnica o per distrazione (54,8%). <b>Esito tra gli studenti infermieri.</b> 37 ferite in 27 (18,1%) studenti incorsi principalmente per l'utilizzo di ago cavo (36,6%) in sala operatoria o in corsia; a causa di scarsa preparazione tecnica o per distrazione (62,1%). <b>E' stata manifestata insoddisfazione rispetto alle istruzioni operative ricevute e ai meccanismi di protezione utilizzati dagli studenti (96,4% medici; 48% infermieri).</b>	
Jelle AE 2013 Studio retrospettivo	Personale del Landspítali University Hospital ospedale islandese. Periodo osservazione: 1986-2011 Paese: Islanda	-	-	Sono stati rilevati almeno 4089 incidenti, ma ne sono stati segnalati 3587: - un terzo dovuti al <b>non rispetto delle regole di sicurezza</b> ; - 54,7% delle ferite da pungenti sono state dovute ad <b>aghi cavi</b> ; - gli incidenti ad alto rischio sono stati il 2,6%, di cui la maggior parte correlati all'epatite C (64,9%); -nel periodo 2005-2011 è stata stimata una sottosegnalazione pari al 28,0%.	
Yoshikawa T 2013 Studio retrospettivo	67 ospedali giapponesi specializzati in HIV/AIDS. Periodo di osservazione: aprile 2009-marzo 2011 Paese: Giappone	-	-	Sono stati analizzati 5463 casi. <b>Numero medio di ferite da ago per 100 letti occupati/anno:</b> -4,8 per 25 ospedali con • 399 letto; -6,7 per 24 ospedali con 400-799 posti letto; -7,6 per 18 ospedali con • 800 posti letto; trend significativo ( $p < 0,01$ ). La più alta frequenza di incidenti ha coinvolto i lavoratori al di sotto dei 40 anni (da 2,1 a 4,5 ferite per 100 posti letto/anno in lavoratori ventenni, con trend positivo in crescita per gli ospedali con maggior numero di posti letto, $p < 0,01$ ).	
Cores Calvo J 2013 Studio retrospettivo	Circa 6000 lavoratori di quattro ospedali e 72 ambulatori del Sistema Sanitario della Galizia in Spagna. Periodo osservazione: 2011.	Analisi del rischio di esposizione a materiale biologico, considerando il contesto lavorativo, i	-	Risultato analisi dell'esposizione a fluidi biologici: -esposizione per <b>ferite da ago: 82%</b> ; -esposizione in <b>reparti di degenza: 37%</b> ; -esposizione in <b>sale operatorie: 25%</b> ; -esposizione dovuta <b>all'uso di aghi: 15%</b> ; -esposizione dovuta all'uso di <b>aghi per insulina: 15%</b> .	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
	Paese: Spagna	dispositivi utilizzati e le cause degli incidenti.			
Stringer B 2013 <b>Survey</b>	Infermieri e medici di strutture sanitarie della Columbia Britannica in Canada. Paese: Canada	Intervista semi-strutturata per conoscere l'opinione di medici e infermieri sui taglienti sicuri e su come poter incentivarne l'utilizzo.	-	Sono emersi quattro aspetti principali che influenzano l'utilizzo di dispositivi con meccanismi di sicurezza: -processi di selezione dei dispositivi; -identificazione e scelta dei dispositivi da utilizzare; -formazione (iniziale e di aggiornamento) del personale; -modalità di lavoro a livello ospedaliero, di reparto e individuali.	
Welc CM 2013 <b>Survey</b>	Staff chirurgico. Gli autori afferiscono al Dipartimento di Medicina Interna, Divisione Malattie Infettive, della Virginia Commonwealth University, USA. Paese: Stati Uniti	Questionario atto a valutare l'aderenza di chirurghi alle raccomandazioni dell'American College of Surgeons per la prevenzione di rischi di infezioni nelle sale operatorie.	-	Hanno risposto 107 chirurghi (64% praticanti; 29% di ruolo).  Il grado di conoscenza delle diverse raccomandazioni è risultata essere: -per l'utilizzo di doppi guanti: 58% (praticanti); 68% (chirurghi di ruolo); -per la predisposizione di zone neutre per evitare il passaggio a mano di strumenti pericolosi: 61% in entrambe le categorie; -per l'utilizzo di aghi di sutura a punta smussa: 48% (praticanti); 52% (chirurghi di ruolo).  Oltre la metà degli intervistati ha dichiarato di ritenere importante l'utilizzo dei doppi guanti, ma meno della metà ha utilizzato questa tecnica protettiva in almeno il 75% dei casi.  La metà degli intervistati ha dichiarato di ritenere importante l'utilizzo delle zone neutre per evitare il passaggio a mano di strumenti pericolosi ma meno del 10% le ha utilizzate in almeno il 75% dei casi.	
Barlean L 2013 <b>Survey</b>	Dentisti in Romania Paese: Romania	Questionario sui rischi professionali	-	Hanno partecipato 152 dentisti. E' emerso quanto segue: -il 91% ritiene di essere esposto a rischi professionali; -il 41,8% ha riportato ferite da taglio nell'anno precedente; -il 74,6% è vaccinato contro l'epatite B e il 76,1% contro l'influenza; -il 49,3% ha riportato ferite agli occhi causate da particelle solide, schizzi di sangue o di altre sostanze	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
				chimiche. -il 76,1% ha riportato allergie dovute ai materiali utilizzati.	
Rogers B 2000 Revisione sistematica				Interventi che riducono o prevengono gli infortuni provocati da DM pungenti/taglienti tra gli operatori sanitari	
Berridge 1998 RCT	Clinici, assistenti, infermieri coinvolti nella chirurgia elettiva e di emergenza vascolare periferica. Paese: Gran Bretagna.	Due paia di guanti.	Un paio di guanti.	Numero di perforazione del guanto, episodi di contaminazione delle mani o interne al guanto (definite come evidenze ematiche al microscopio). Non è stata riscontrata una significativa riduzione del numero delle perforazioni in nessun gruppo. Per contro si evidenzia una significativa riduzione delle contaminazioni nel gruppo dei clinici (OR = 0.23).	Gli autori suggeriscono che l'elevato numero delle perforazioni del doppio paio di guanti dipenda dalla ridotta precisione manuale.
Jensen 1997 RCT	Clinici e primi assistenti di chirurgia addominale. Paese: Danimarca.	Due paia di guanti.	Un paio di guanti.	Numero di perforazione del guanto. L'impiego di due paia di guanti riduce l'incidenza delle perforazioni dal 20% al 4% (OR=0.17).	Dati a volte lacunosi o di dubbia interpretazione.
Sebold 1993 RCT	Clinici ortopedici. Paese: Stati Uniti.	Procedura con doppio paio di guanti lattice (G1).	Procedura con guanti di tipo "ortopedico" su paio di guanti in lattice (G2). Procedura con guanti Repel indossati fra due	Significative minori perforazioni nel gruppo 3 (nessuna perforazione riscontrata nel paio di guanti più interno). Gruppo 2 offre maggiore sicurezza rispetto al gruppo 1.	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Wilson 1996 RCT (trasversale)	Clinici. Paese: Inghilterra.	Protocolli con doppio paio di guanti: Metodo B = Paio di guanti misura idonea interno e di mezza taglia maggiore più esterno. Metodo C = Paio più grande interno e paio di taglia idonea esterno. Metodo D = Due paia di taglia idonea.	paia di guanti di lattice (G3).  Metodo A = Un paio di guanti.	Numero delle perforazioni. Significativa riduzione delle perforazioni nei gruppi che hanno adoperato protocolli comprendenti l'impiego del doppio paio di guanti. Metodo A: 14/96 Metodo B: 2/96 Metodo C: 2/96 Metodo D: 3/96.	
Rice 1996 RCT	Paese: Irlanda. Chirurghi che effettuano la chiusura della ferita profonda in interventi di protesi totale d'anca primaria: coinvolti fascia, grasso e muscolo, non la pelle. Numero studiato: 68 operazioni. I guanti osservati sono stati cambiati prima della chiusura.	34 interventi con ago a punta smussa (numero guanti non riportato).	34 operazioni con ago standard = 128 guanti.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.04, IC95% [0.00 – 0.76]. Infortuni da ago: RR=0.18, IC95% [0.01 – 3.58].	I guanti stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua.
Wright 1993 RCT	Paese: Regno Unito. 17 chirurghi che eseguono la chiusura della ferita dopo artroprotesi d'anca. Numero studiato: 69 operazioni.	38 interventi/chirurghi che indossavano due paia di guanti durante la chiusura con ago a punta smussa.	31 interventi/chirurghi che indossavano due paia di guanti durante la chiusura con DM standard.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.47, IC95% [0.27 – 0.85]. Infortuni da ago: RR=0.16, IC95% [0.01 – 3.03].	Per le perforazioni sono stati valutati solo i guanti più esterni. Prima della chiusura della ferita, i

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Mingoli 1996 RCT	Paese: Italia. Studenti di chirurgia al III e IV anno di medicina coinvolti in chiusura addominale: muscoli e fascia. Interventi studiati: 100 operazioni (1.560 guanti). I guanti osservati sono stati cambiati prima della chiusura.	300 interventi con ago a punta smussa = 780 guanti.	300 interventi con ago standard = 780 guanti.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.48, IC95% [0.34 – 0.68]. Infortuni da ago: RR=0.32, IC95% [0.13 – 0.78]. Sottogruppi di intervento: RR=0.48 IC95% [0.34 – 0.68].	chirurghi hanno cambiato la coppia di guanti esterna.  I guanti stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua.
ebbington 1996 RCT	Ostetrici, medici di famiglia, specializzandi in ostetricia, medici coinvolti in interventi chirurgici post-partum. Paese: Canada.	Porta aghi chirurgici e cutter di sutura SuturMate.	DM convenzionali.	Numero delle perforazioni dei guanti. Riduzione del numero delle perforazioni con aghi con punta smussa rispetto a gruppo di controllo (8.4% vs 28.3%; OR = 0.23). Riduzione del numero di incidenti con ago con punta smussa (dal 19% al 6%; OR = 0.61).	
Corlett 1993 RCT	Chirurghi esperti in laparotomia di routine ed emergenza. Paese: Regno Unito.	Tecnica "no – touch" (impiego di soli strumenti, il clinico non tocca i bordi della ferita).	Tecnica "in – hand" convenzionale.	Numero delle perforazioni dei guanti. Riduzione delle perforazioni nel gruppo "no – touch" (3/50 vs 16/50; OR=0.69).	
L'Ecuyer 1996 RCT	Personale infermieristico. Paese: USA.	Sistema intravenoso PBC, cannula in plastica con ago smusso.	Sistema intravenoso MBC, cannula in metallo con ago smussato. Cannula a due valvole.	Determinare l'impatto dei tre sistemi intravenosi in termini di infortuni provocati da ago. Tasso su 1000 pazienti/die e per 1000 ore lavorative: tasso degli infortuni più basso nel gruppo PBC (Rate ratio=0.11, IC 95% 0.01 – 0.92 e Rate ratio=0.08, IC 95% 0.01 – 0.69).	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Orenstein 1995 RCT	Personale medico ed infermieristico in sei unità di degenza.	Sistema senza ago (InterLink; Baxter Healthcare) e siringa di sicurezza (Safety-Lok; Becton Dickinson).	DM convenzionali.	Riduzione dell'incidenza degli infortuni. Il tasso totale si è ridotto del 61%, da 0.785 a 0.303 infortuni causati da ago per 1000 giorni di lavoro dopo introduzione dei NPDs (rischio relativo=1.958; 95% IC, 1.012 - 3.790; p=0.046). Nessuna sieroconversione a HIV o HBV per gli operatori infortunati.	
Castella 2003 Survey	Operatori sanitari esposti a rischio di infortuni percutanei con DM pungenti/taglienti nel periodo tra 1 giugno 2000 – 31 maggio 2001.	Questionario somministrato agli operatori sanitari e restituiti al gruppo che segue il progetto SIROH cui afferiscono gli ospedali del Piemonte.		Valutazione dei dati riportati nel questionario relativi a 3 coorti: aghi per manovre di iniezione, flebotomia, infusione; aghi di sutura; bisturi. <b>Nella coorte degli aghi</b> , verificati 439 infortuni da lesione percutanea di cui: 74% provocati da non corrette manovre; 26% non prevedibili. Il 79% degli infortuni provocati da manovre non corrette e il 24% di quelli non previsti, sarebbero stati evitati con l'impiego di DM di sicurezza. <b>Nella coorte degli aghi di sutura</b> verificati 221 incidenti e in quella dei <b>bisturi</b> 114 incidenti. Nella prima coorte il 26.2% degli è dipeso da comportamenti non corretti, nella seconda (bisturi) il 14%. Nei restanti casi non erano previsti. Nella maggior parte delle situazioni, gli incidenti sarebbero stati evitati con l'impiego di DM di sicurezza e corrette procedure.	
Console 2003 Survey	Operatori sanitari di 4 ospedali italiani esposti al rischio professionale con DM taglienti/pungenti: AOSP Maria Adelaide – Torino; ASL Caserta 2; AOSP Cotugno – Napoli; "Ospedali Galliera" – Genova.	- Mappatura del rischio attraverso un programma di sorveglianza adeguato (SIROH); - Individuazione priorità aree di intervento con protocolli/DM di sicurezza; - Raccolta informazioni tecniche dei DM di sicurezza; - valutazione dei DM da parte degli operatori sanitari attraverso un		Andamento delle notifiche di puntura con ago standard vs ago con meccanismo di sicurezza. <b>Az. Osp. Torino:</b> Aghi standard epicranici: 1999: 8 infortuni; 2000: 4 infortuni; fino al 29/05/01: 5 infortuni. Ago da prelievo standard: 1999: 7 infortuni; 2000: 4 infortuni; fino al 29/05/01: 1 infortunio. <b>Az. Osp. Galliera:</b> Aghi standard epicranici: 1999: 34 infortuni; fino al 30/04/00: 7 infortuni. Ago da prelievo standard: 1999: 6 infortuni; fino al 30/04/00: 1 infortunio.	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
<p>Console 2003 Survey</p>		<p>protocollo dedicato.</p>		<p><b>ASL CE 2:</b>  Aghi standard epicranici:  1999: 8 infortuni;  2000: 7 infortuni;  Ago da prelievo standard:  1999: 3 infortuni;  2000: 8 infortuni.  <b>Az. Osp. Cotugno:</b>  Aghi standard epicranici:  1997: 21 infortuni.  <b>Az. Osp. Torino:</b>  Set prelievo di sicurezza:  dal 30/05/01 – 31/12/01: 2 infortuni;  2002: 0 infortuni-  Ago di sicurezza:  dal 30/05/01 – 31/12/01: 0 infortuni;  2002: 0 infortuni.  <b>Az. Osp. Galliera:</b>  Set prelievo di sicurezza:  dal 01/05/00 – 31/12/00: 3 infortuni;  2001: 2 infortuni;  2002: 3 infortuni.  Ago di sicurezza:  dal 01/05/00 – 31/12/00: 0 infortuni;  2001: 0 infortuni;  2002: 2 infortuni.  <b>ASL CE 2:</b>  Set prelievo:  dal 01/01/01 al 31/05/01: 1 infortunio;  2002: 2 infortuni;  Ago da prelievo:  dal 01/01/01 al 31/05/01: 7 infortuni.  Ago di sicurezza:  dal 01/06/01 al 31/12/01: 3 infortuni;  2002: 3 infortuni.  Az. Osp. Cotugno:  Set prelievo:  1998: 7 infortuni;  1999: 6 infortuni;  2000: 4 infortuni;  2001: 3 infortuni;  2002: 2 infortuni.  <b>Numero dispositivi di sicurezza impiegati:</b></p>	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Console 2003 Survey				<p><b>Anno 2001</b>  <u>Set di sicurezza</u>  Az. Osp. Cotugno: 100.000;  Torino: 40.000;  Galliera: 39.500;  ASL CE 2: 60.000</p> <p><u>Ago di sicurezza</u>  Torino: 35.520  Galliera: 10.080  ASL CE 2: 36.000.</p> <p><b>Anno 2002</b>  <u>Seti di sicurezza</u>  Az. Osp. Cotugno: 90.000;  Torino: 71.000;  Galliera: 68.000;  ASL CE 2: 85.000</p> <p><u>Ago di sicurezza</u>  Torino: 47.520  Galliera: 24.480  ASL CE 2: 30.720.</p>	
Nordkam 2005 RCT	Paese: Olanda. Chirurghi e assistenti che svolgono laparotomie, chiusura addominale: fascia. Numero studiato: 200 procedimenti, 400 operatori e 406 paia di guanti. I guanti osservati sono stati cambiati prima della chiusura.	100 interventi di sutura con aghi a punta smussa.	100 interventi di sutura con aghi a punta smussa.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.44, IC95% [0.25 – 0.77]. Facilità di impiego: RR=-18.00, IC95% [-28.64 – -7.36]. Sottogruppi di intervento: RR=0.44 IC95% [0.25 – 0.77].	I guanti stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua.
Yazdanpanah 2005 Studio caso controllo	Operatori sanitari di 5 Paesi Europei: Italia, Spagna, Francia, Svizzera, Gran Bretagna	60 operatori sanitari (35 Francia, 16 Italia, 4 Spagna, 3 Gran	204 operatori sanitari esposti nello stesso periodo dei casi	Valutazione degli infortuni che hanno causato la sieroconversione rispetto a quelli che non hanno comportato positività allo HCV.	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
	esposti professionalmente a fluidi corporei positivi allo HCV. Periodo: gennaio 1991 – dicembre 2002.	Bretagna e 2 Svizzera) con sieroconversione dopo esposizione percutanea o mucosale. Negativi allo HCV prima dell'esposizione e positivi entro sei mesi dopo l'esposizione professionale. Sono escluse tutte le esposizioni non professionali.	(rapporto 4:1) negativi allo HCV prima e almeno 6 mesi dopo l'esposizione a fluidi corporei HCV+.	<b>Casi:</b> 57 operatori HCV+ (95%) dopo infortunio con ago cavo. 3 operatori HCV + (5%) dopo infortunio con altro ago/DM tagliente. 59 operatori (98.3%) esposti a sangue. 1 operatore esposto a fluido ascitico.  <b>Controlli:</b> 190 operatori (93.1%) esposti a sangue. 12 operatori esposti ad altro. 171 esposizioni percutanee a liquidi corporei (83.8%). 32 esposizioni muco-cutanee (15.7%).	
Adams 2006 <b>Studio prospettico</b>	Operatori sanitari di Birmingham.	Introduzione aghi con meccanismo di sicurezza e programma formativo (anno 2004).	Aghi standard e programma formativo standard (2001).  Aghi standard e programma formativo potenziato (2002).  Aghi standard, programma formativo standard ed introduzione parziale di aghi con meccanismo di sicurezza (2003).	Riduzione del numero degli incidenti occupazionali. 2002: riduzione degli infortuni del 18% rispetto al 2001 (p=0.813); nel 2001 il tasso degli incidenti è stato 16.9/100000 DM, nel 2002 13.9/100000 DM. Nel 2003 si sono verificati 20 incidenti/100000 DM. L'introduzione dei DM con meccanismo di sicurezza nel 2004 ha comportato una riduzione degli infortuni del 75%: 6 inf./100000 DM (p=0.045).	
Cullen 2006 <b>Studio prospettico</b>	Operatori sanitari. Periodo: giugno – dicembre 2002. Paese: Scozia.	Un panel di esperti ha analizzato ogni singolo infortunio occorso per stimare l'eventuale evitabilità sulla base di: impiego di DM di		Valutazione dell'evitabilità degli infortuni mediante una scala di valutazione. Sono stati riportati 1497 infortuni durante i 6 mesi di raccolta dati: 1091 questionari (73%) sono stati restituiti al Servizio Sanitario scozzese. Di questi 952 questionari presentano i dati completi. Il denominatore fa riferimento ai 952 questionari. Tra i medici il 4% degli infortuni era evitabile con la	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
		sicurezza, aderenza alle linee guida, aggiornamento delle linee guida. Agli operatori sanitari coinvolti è stato somministrato un questionario.		buona pratica, il 44% tra gli infermieri. La venipuntura è la pratica maggiormente associata a infortunio (21%). Gli infortuni riportati si sono verificati fondamentalmente nei reparti medici e chirurgici. Il 39% si è verificato durante la manovra. Il 21% è occorso durante lo smaltimento del DM. Il 12% si è verificato quando gli operatori sanitari non hanno aderito perfettamente alle linee guida. Il 49% degli operatori sanitari ha subito un infortunio durante la venipuntura a causa delle difficoltà nell'indossare i guanti.	
Tuma 2006 <b>Revisione sistematica</b>	Studi pubblicati dal 1995 al 2005.	Dispositivi con meccanismo di sicurezza e DM privi di ago.		Misurazione numero infortuni percutanei.	Ricerca effettuata tramite Embase, Medline, ACP Journal Club e Cochrane.
Rouges 2004 <b>Studio caso controllo</b>	Operatori sanitari di ospedale universitario francese: 3600 posti letto.	Osservazione periodo post test di DM con meccanismo di sicurezza.	Osservazione periodo pre – test DM con meccanismo di sicurezza.	Numero degli infortuni percutanei per determinare l'efficacia dei DM ogni 100000 flebotomie. Riduzione del numero degli infortuni percutanei dal pre al post periodo di test dei DM pari a : Aghi - 85% (p<0.02); Tubi vacutainer – 55% (p<0.02); Entrambi – 60.6% (p<0.02).	Gli autori specificano che i DM convenzionali sono stati ritirati da tutti i dipartimenti.
Trape – Cardoso 2004 <b>Studio caso controllo</b>	Personale medico ed infermieristico.	Implementazione DM con meccanismo di sicurezza (aghi a farfalla, lancette punge dito, aghi cavi, aghi per flebotomia), formazione e potenziamento dei sistemi di	Dispositivi convenzionale (periodo 1998 – 2000).	Numero incidenti dal 1997 al 2002; dati estratti dal National Surveillance System for Hospital Health Care Workers. Il tasso di infortuni è, nel corso dei 5 anni, complessivamente calato da 10.6% al 4.2% ogni 100 lavoratori a tempo pieno.	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Sohn 2004 <b>Studio caso-controllo</b>	Operatori sanitari di ospedale oncologico, 427 letti. Paese: Stati Uniti.	sorveglianza. Due periodi a confronto: 1997 – 1998, 1998 – 1999.  Inserimento di vari dispositivi con meccanismo di sicurezza sia passivo che attivo (periodo 2001 – 2002).	Periodo pre-test con DM di sicurezza: periodo 1990 – 1996.	Tasso di incidenti nei periodi a confronto pre e post test con DM con meccanismo di sicurezza. Riduzione degli infortuni da ago cavo (70%, $p < 0.001$ ); flessione del tasso di infortuni da aghi di sutura e altri DM taglienti (30.8% and 13.8%, rispettivamente; $p$ non significativa).	
Moens 2004 <b>Studio caso-controllo</b>	Operatori sanitari di ospedale universitario. Paese: Belgio.	Sistema di infusione senza ago (periodo 1996 – 1997).	Periodo pre – test.	Tasso di infortuni da DM taglienti/pungenti. Complessivamente: riduzione del 9.8% ogni 100 letti ( $p < 0.01$ ); per il personale infermieristico riduzione del 26.2% ogni 100 persone/anno ( $p < 0.0001$ ); per i servizi ospedalieri riduzione decremento del 22.9% ogni 100 persone/anno ( $p$ non significativa). Infortuni percutanei da flebotomia.	Periodo di formazione specifico eseguito.
Alvarado Ramy 2003 <b>Studio caso-controllo</b>	Operatori sanitari di 10 ospedali universitari. Periodo 1993 – 1995. Paese: Stati Uniti.	DM con meccanismo di sicurezza attivo fra cui ago a farfalla retrattile, ago con punta smussa e ago da venipuntura (periodo post-test).	DM convenzionali: periodo pre test.	Riduzione infortuni ogni 100000 flebotomie con: - ago a farfalla con meccanismo di protezione (SafetyLock): 23%, $p = 0.07$ ; - ago punta smussa con meccanismo di protezione (Punctur-Guard): 76%, $p = 0.003$ ; - ago per venipuntura con meccanismo di protezione (Venipuncture Needle Pro Portex): 66%, $p = 0.003$ .	Valutata anche la prevedibilità degli incidenti e sono stati pianificati audit presso le unità. Numero di incidenti calibrato con la sotto-segnalazione dipendente dalla tipologia di

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Mendelson 2003 <b>Studio caso-controllo</b>	Operatori sanitari, 1190 posti letto. Paese: Stati Uniti. Periodo: 33 mesi.	Dispositivi medici con meccanismo di sicurezza: ago a farfalla con meccanismo di sicurezza (SafetyLock BD).	Valutazione 15 mesi prima dell'introduzione, pre test.	Valutazione del numero di incidenti da dispositivo medico tagliente/pungente nel periodo pre test e periodo post test. Riduzione degli infortuni percutanei dal periodo pre e post inserimento dei DM pari al 52.2% (p=0.001).	operatore sanitario.
McCleary 2001 <b>Studio caso-controllo</b>	Operatori sanitari di 5 centri di dialisi. Paese: Stati Uniti. Periodo: gennaio 1999 – dicembre 2000.	Dispositivo con meccanismo di sicurezza Masterguard (valutazione per 9 mesi dall'introduzione, post test).	DM convenzionale (periodo 2 anni pre-test).	Numero incidenti percutanei. Riduzione del tasso del 100% (p < 0.029).	
Peate 2001 <b>Studio caso-controllo</b>	477 operatori sanitari dei settori di emergenza/urgenza. Paese: Stati Uniti. Periodo: 1998 – 2001.	Lancetta retrattile (1 anno di valutazione).	DM convenzionali (periodo di valutazione: primo triennio).	Numero degli infortuni. Riduzione degli infortuni percutanei pari al 75% (p<0.05).	Turnover dei lavoratori limitato durante lo studio.
Reddy 2001 <b>Studio caso-controllo</b>	Tutti gli operatori sanitari tranne i medici. 800 letti. Paese: Stati Uniti. Periodo: 1998 – 2001.	Introduzione di siringhe con meccanismo di protezione e sistemi senza ago (periodo di valutazione: secondo triennio).	Periodo valutazione pre test: 3 anni).	Numero incidenti percutanei. Riduzione degli incidenti percutanei pari a 43.4% (p<0.001).	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Zakrewska 2001 <b>Studio caso-controllo</b>	300 dentisti di una scuola odontoiatrica britannica. Periodo di valutazione: 5 anni.	Siringhe con meccanismo di protezione Safety Plus; Septodont (periodo valutazione post test: 2 anni).	Un anno analisi periodo pre-test DM con meccanismo di sicurezza (1990).	Numero di punture accidentali. Numero di punture accidentali evitabili da una media di 11.8 a 0 infortuni per 1,000,000 ore di lavoro/anno rispetto ad una unità di controllo che ha ridotto la frequenza di incidenti da 26 a 20 infortuni per 1,000,000 ore di lavoro. I costi dei DM con meccanismo di protezione sono paragonabili alle siringhe monouso, ma sono rilevanti la riduzione dei costi correlati alla gestione degli infortuni e l'impatto psicologico sull'operatore che ha subito l'infortunio.	La maggiore riduzione del numero degli infortuni è stata registrata durante il primo anno dall'introduzione, ovvero in concomitanza con il periodo di intensa formazione.
Roudot-Thoraval 2000 <b>Studio caso-controllo</b>	Medici, infermieri e personale tecnico di un ospedale (1050 letti). Paese: Francia Periodo: 4 anni (1990 e 1995-1997).	Siringhe con meccanismo di protezione (valutazione 3 anni post-test).	DM convenzionali: periodo pre-test: 2 anni di valutazione numero infortuni.	Numero di aghi incappucciati dopo l'uso e numero di incidenti percutanei. Confrontando i due periodi il numero di aghi richiusi visti nei contenitori dei rifiuti predisposti è sceso dal 10% al 2%. Nel 1990 sono stati ritrovati nei contenitori predisposti 127 aghi (12.7/100,000 aghi) e 52 infortuni da chiusura di aghi, mentre nel 1996 e 1997 sono stati ritrovati 62 e 22 aghi (6.4/100,000 aghi). La riduzione è stata pari a 46 infortuni/anno. Il costo relativo alla formazione e prevenzione è stato di \$325,927/anno. Il rapporto costo/beneficio è di \$4,000 per incidente evitato.	Contemporanea introduzione di nuovi contenitori per rifiuti.
Gershon 1999 <b>Studio caso-controllo</b>	Tutti gli operatori sanitari a rischio escluso i medici e personale domestico. 450 posti letto. Paese: Stati Uniti. Periodo: 9 anni (1990 - 1998).	Sistemi senza ago per terapie infusionali (periodo: 7 anni totali).	DM convenzionali.	Infortuni occorsi relativi ai DM pungenti/taglienti. Diminuzione degli infortuni correlati a tutti i DM taglienti pari al 70% (p<0.0001); diminuzione degli infortuni relativi agli aghi cavi pari al 75% (p<0.05), diminuzione degli infortuni correlati alle infusioni pari al 92% (p<0.0001). Numero incidenti per settimana di studio.	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Mendelson 1998 <b>RCT cross-over</b>	Personale medico-chirurgico di ospedali universitario con 1100 posti letto (16 operatori). Paese: Stati Uniti. Periodo: 6 mesi (luglio – dicembre 1991): fase 1: 13 settimane, fase 2: 12 settimane.	Sistemi senza ago per terapie infusionali (SafSite).	DM convenzionali: 3 anni pre-test valutazione incidenti.	Gli 8 casi di infortunio si sono verificati nel gruppo di controllo: 8 infortuni percutanei, p=0.007.	
Lawrence 1997 <b>Studio caso – controllo</b>	Operatori sanitari a rischio eccetto medici in formazione, dentisti e studenti. 2 Cliniche: una da 500 posti letto ed una pediatrica da 350 posti letto. Paese: Stati Uniti. Periodo: 5 anni (1989 – 1993).	Sistemi senza ago per terapie infusionali (Interlink Needleless IV connection System, Baxter): 2 anni valutazione.	Sistema intravenoso MBC, cannula in metallo con ago smussato.	Numero incidenti relati ai DM. Dopo l'introduzione dei DM di sicurezza, il tasso di incidenti correlate alla connessione per la terapia infusione si è ridotta: Ospedale generale - del 62.4% (RR 0.38; IC95% 0.27-0.53). Ospedale pediatrico – del 70.2% (RR, 0.30; IC95% 0.17-0.53). Dopo l'aggiustamento del tasso di incidenti pulito delle variabili non dipendenti dal DM di sicurezza, il tasso di infortuni risulta essere diminuito del 54.5% (RR, 0.46; IC 95% 0.32-0.65) nell'Ospedale generale e del 57.2% (RR, 0.43; IC 95% 0.24-0.78) in quello pediatrico. Circa il 94% degli intervistati (n = 478, tasso di risposte = 51%) è stato soddisfatto dal DM di sicurezza.	
L'Ecuyer 1996 <b>RCT</b>	Personale infermieristico. Paese: USA.	Sistema intravenoso PBC, cannula in plastica con ago smusso.	Cannula a due valvole.	Determinare l'impatto dei tre sistemi intravenosi in termini di infortuni provocati da ago. Tasso su 1000 pazienti/die e per 1000 ore lavorative: tasso degli infortuni più basso nel gruppo PBC (Rate ratio=0.11, IC 95% 0.01 – 0.92 e Rate ratio=0.08, IC 95% 0.01 – 0.69).	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
O'Connor 1996 <b>Studio caso controllo retrospettivo</b>	75 paramedici di una divisione di emergenza/urgenza avanzata. Paese: Stati Uniti. Periodo: 20 mesi (settembre 1992 – Aprile 1994): 10 mesi pre test e 10 mesi post test.	Catetere con auto-guaina (Protective). 10 mesi valutazione post-test.	DM convenzionale: periodo pre-test di 10 mesi.	Numero infortuni occorsi durante i 20 mesi. L'incidenza degli infortuni è decresciuta da 169 (95% CI; 85, 253) a 0 (95% CI; 0, 46) per 100,000 accessi i.v.	
Orenstein 1995 <b>RCT</b>	Personale medico ed infermieristico in sei unità di degenza.	Sistema senza ago (InterLink; Baxter Healthcare) e siringa di sicurezza (Safety-Lok; Becton Dickinson).	DM convenzionale: periodo pre-test di 10 mesi.	Riduzione dell'incidenza degli infortuni. Il tasso totale si è ridotto del 61%, da 0.785 a 0.303 infortuni causati da ago per 1000 giorni di lavoro dopo introduzione dei NPDs (rischio relativo=1.958; 95% IC, 1.012 - 3.790; p=0.046). Nessuna sieroconversione a HIV o HBV oer gli operatori infortunati.	
Tosti 2007 <b>Studio retrospettivo</b>	Dati estratti dal registro "Sistema Epidemiologico Integrato dell'Epatite Virale Acuta (SEIEVA) su infezione da HBV e HCV di operatori sanitari e popolazione: periodo 1995 – 2004.	Operatori sanitari affetti da epatite B o epatite C.	Popolazione affetta da epatite B o epatite C.	Numerosità dei casi di infezione da HBV e HCV fra operatori sanitari e popolazione. <b>Infezione da HBV:</b> nessuna differenza statisticamente significativa fra i due gruppi (decrescita nel corso del tempo omogenea). Operatori sanitari vaccinati contro HBV = 6%. Esposizione ad aghi da parte degli operatori sanitari è stata riportata nel 4.9% dei casi. <b>Infezione da HCV:</b> Tasso di incidenza maggiore fra gli operatori sanitari: picco raggiunto nel 2001 (rischio relativo=3.4, 95%IC 1.7 – 3.8). Esposizione ad aghi da parte degli operatori sanitari è stata riportata nel 14.3% dei casi.	JSTOR è un'associazione no profit.
Valls 2007 <b>Studio prospettico</b>	Operatori sanitari dell'ospedale di Alicante.	Sei mesi di valutazione con impiego di DM con meccanismo di	Sei mesi di valutazione "pre-intervento" con DM standard.	Numero di incidenti percutanei occorsi e numero di DM impiegati.  Si è registrata una riduzione del numero degli incidenti:	JSTOR è un'associazione no profit.

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
		sicurezza.		da 44.0/100000 pz/die a 5.2 incidenti/100000 pz/die (P=0.007). Fattore preventivo stimato pari a 88%.	
Lamontagne 2007 <b>Studio prospettico multicentrico</b>	1506 infermieri di 102 reparti (degenza e terapie intensive) di 32 ospedali francesi. Periodo: Aprile 1999 – Marzo 2000.	DM di sicurezza impiegati per flebotomie		Valutazione dell'efficacia dei DM di sicurezza in relazione al numero di incidenti. L'impiego di DM di sicurezza durante le flebotomie è associato con una diminuzione del rischio di incidenti pari al 74% (p<0.01).	La diminuzione del rischio di infortuni è correlato, oltre che al DM di sicurezza, al tipo di procedura.
O'Malley 2007 <b>Studio osservazionale trasversale</b> O'Malley 2007 <b>Studio osservazionale trasversale</b>	600 posti letto di ospedale pubblico; 244 posti letto di ospedale privato; 437 posti letto di ospedale di cure terziarie rurale; 3500 posti letto di sistema di assistenza sanitaria.	Valutazione dei costi legati all'esposizione professionale a sangue/fluidi potenzialmente infetti da HBV, HCV, HIV.		Costi associati alla gestione post esposizione professionale (compresi giorni di lavoro/salario persi, trattamento farmacologico, costi esami laboratoristici, gestione pazienti...) 31 esposizioni: 16% mucosali; 29% cutanee; 55% percutanee. 29% esposizioni severe. Il costo stimato per la gestione delle esposizioni professionali è compreso nel range tra \$71 - \$4,838: la variazione dipende dallo stato infettivo del paziente. Costo medio di gestione dei 19 pz HIV+ (comprese le coincidenze con HBV e HCV): \$2.456 (\$907 - \$4.838). Costo medio di gestione degli 8 pz HIV-/n.d.: \$376 (\$71 - \$860). Costo medio di gestione dei 4 pz HCV+: \$650 (\$186 - \$856).	
Wilson 2008 <b>RCT</b>	Paese: Stati Uniti. Medici che effettuano riparazioni di lacerazione di tipo ostetrico.	217 interventi con ago a punta smussa.	220 interventi con ago standard.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.81, IC95% [0.22 – 3.03].	I guanti stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua
Sullivan 2009 <b>RCT</b>	Paese: Stati Uniti. Chirurghi assistenti che svolgono parti cesarei. Chiusura di tutti gli strati anatomici. Numero studiato: 194 operazioni. Sono stati raccolti tutti i guanti.	204 operatori/interventi con ago a punta smussa.	204 operatori/interventi con ago standard.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.41, IC95% [0.17 – 0.99]. Sottogruppi di intervento: RR=0.41 IC95% [0.17 – 0.99].	
Jagger	Piano di sorveglianza di	Valutazione		Valutazione degli incidenti occorsi nel periodo 1993 –	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
2011 <b>Studio caso-controllo</b>	infortuni da dispositivi taglienti/pungenti ed esposizione a patogeni del sangue in 87 ospedali statunitensi. Periodo di sorveglianza: Gennaio 1993 – dicembre 2006. Collaborazione con l'International Healthcare Worker Safety Center.	complessiva del numero di incidenti di 87 ospedali statunitensi prima e dopo l'introduzione della normativa relativa ai DM con meccanismo di sicurezza.		2006. Dei 31.324 incidenti totali, 7.186 sono occorsi a personale chirurgico. Dopo l'introduzione della normativa, il tasso degli infortuni "non chirurgici" è sceso al 31,6%, ma è aumentato del 6,5% nel settore chirurgico. La maggior parte degli infortuni sono correlati all'impiego di aghi di sutura (43.4%), bisturi (17%) e siringhe (12%). I ¾ degli infortuni si sono verificati durante l'uso o il passaggio dei DM. Infermieri e tecnici hanno subito infortuni soprattutto dopo l'utilizzo da parte di altri (chirurghi).	
Parantainem 2011 <b>Revisione sistematica (Cochrane)</b>				L'esito della revisione sistematica è che sono disponibili evidenze di alta qualità che dimostrano che l'uso di aghi da sutura a punta smussa riduca il rischio di esposizione, sia di clinici che dei loro assistenti, ai fluidi biologici.	
Ablett 1998 <b>RCT</b>	Paese: Regno Unito Personale sanitario coinvolto in chiusura delle lacerazioni perineali ed episiotomie.	104 interventi chirurgici, ovvero 104 paia di guanti: aghi di sutura a punta smussa.	91 interventi chirurgici, ovvero 91 paia di guanti: aghi di sutura standard.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.52, IC95% [0.23 – 1.20]. Infortuni da ago: RR=0.88, IC95% [0.06 – 13.79].	Rilevazione delle perforazioni: i guanti sono stati riempiti con l'aria e poi immersi in acqua e le perforazioni sono state notate attraverso formazione di bolle d'aria. Sono stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua.
Hartley 1996 <b>RCT</b>	Paese: Regno Unito. Clinici che eseguono chiusura dell'addome:	46 interventi con ago a punta smussa = 46 paia	39 interventi con ago standard = 39 paia di guanti.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.18, IC95% [0.05 – 0.63]. Infortuni da ago: RR=0.0, IC95% [0.0 – 0.0].	Rilevazione delle perforazioni: i guanti sono stati

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
	strati fasciali e muscolari. Numero studiato: 85 interventi. I guanti osservati sono stati cambiati prima della chiusura.	di guanti.		Sensibilità a ROB: RR=0.18, IC95% [0.05 – 0.63]. Sottogruppi di intervento: RR=0.18 IC95% [0.05 – 0.63].	riempiti con l'aria e poi immersi in acqua e le perforazioni sono state notate attraverso formazione di bolle d'aria. Sono stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua. Per la seconda parte del test supplementari studio è stato eseguito con un dispositivo di test elettrico specificamente progettato.
Meyer 1996 RCT	Paese: Germania. Chirurgo e assistente durante la chiusura addominale di fascia e muscolo. 100 operazioni valutate (400 guanti). I guanti osservati sono stati cambiati prima della chiusura.	98 interventi con ago a punta smussa = 196 guanti.	102 interventi con ago a punta smussa = 204 guanti.	Tasso perforazione dei guanti: RR=1.14, IC95% [1.01 – 1.28]. Facilità di impiego: RR=1.14, IC95% [1.01 – 1.28]. Forza necessaria: RR=0.31 IC95% [0.19 – 0.51]. Tipologia di intervento: RR=0.18 IC95% [0.05 – 0.63]. Sottogruppi di intervento: RR=0.43 IC95% [0.33 – 0.56].	I guanti stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua.
Mingoli 1996 RCT	Paese: Italia. Studenti di chirurgia al III e IV anno di medicina coinvolti in chiusura addominale: muscoli e fascia. Interventi studiati: 100 operazioni (1.560 guanti). I guanti	300 interventi con ago a punta smussa = 780 guanti.	300 interventi con ago standard = 780 guanti.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.48, IC95% [0.34 – 0.68]. Infortuni da ago: RR=0.32, IC95% [0.13 – 0.78]. Sottogruppi di intervento: RR=0.48 IC95% [0.34 – 0.68].	I guanti stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua.

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Nordkam 2005 RCT	osservati sono stati cambiati prima della chiusura.  Paese: Olanda. Chirurghi e assistenti che svolgono laparotomie, chiusura addominale: fascia. Numero studiato: 200 procedimenti, 400 operatori e 406 paia di guanti. I guanti osservati sono stati cambiati prima della chiusura.	100 interventi di sutura con aghi a punta smussa.	100 interventi di sutura con aghi a punta smussa.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.44, IC95% [0.25 – 0.77]. Facilità di impiego: RR=-18.00, IC95% [-28.64 – -7.36]. Sottogruppi di intervento: RR=0.44 IC95% [0.25 – 0.77].	I guanti stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua.
Rice 1996 RCT	Paese: Irlanda. Chirurghi che effettuano la chiusura della ferita profonda in interventi di protesi totale d'anca primaria: coinvolti fascia, grasso e muscolo, non la pelle. Numero studiato: 68 operazioni. I guanti osservati sono stati cambiati prima della chiusura.	34 interventi con ago a punta smussa (numero guanti non riportato).	34 operazioni con ago standard = 128 guanti.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.04, IC95% [0.00 – 0.76]. Infortunati da ago: RR=0.18, IC95% [0.01 – 3.58].	I guanti stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua.
Sullivan 2009 RCT	Paese: Stati Uniti. Chirurghi assistenti che svolgono parti cesarei. Chiusura di tutti gli strati anatomici. Numero studiato: 194 operazioni. Sono stati raccolti tutti i guanti.	204 operatori/interventi con ago a punta smussa.	204 operatori/interventi con ago standard.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.41, IC95% [0.17 – 0.99]. Sottogruppi di intervento: RR=0.41 IC95% [0.17 – 0.99].	I guanti stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua.

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Thomas RCT 1995	Paese: Regno Unito. Chirurghi che effettuano tagli cesarei, chiudendo la ferita uterina. Numero studiato: 80 procedure. Cambiamento dei guanti non segnalato.	Non riportato. Si suppone 40 interventi con ago a punta smussa.	Non riportato. Si suppone 40 interventi con ago standard.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.70, IC95% [0.35 – 1.39]. Sottogruppi di intervento: RR=0.70, IC95% [0.35 – 1.39].	
Wilson 2008 RCT	Paese: Stati Uniti. Medici che effettuano riparazioni di lacerazione di tipo ostetrico.	217 interventi con ago a punta smussa.	220 interventi con ago standard.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.81, IC95% [0.22 – 3.03].	I guanti stati poi immersi in acqua e le perforazioni notate con getti d'acqua.
Wright 1993 RCT	Paese: Regno Unito. 17 chirurghi che eseguono la chiusura della ferita dopo artroprotesi d'anca. Numero studiato: 69 operazioni.	38 interventi/chirurghi che indossavano due paia di guanti durante la chiusura con ago a punta smussa.	31 interventi/chirurghi che indossavano due paia di guanti durante la chiusura con DM standard.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.47, IC95% [0.27 – 0.85]. Infortuni da ago: RR=0.16, IC95% [0.01 – 3.03].	Per le perforazioni sono stati valutati solo i guanti più esterni. Prima della chiusura della ferita, i chirurghi hanno cambiato la coppia di guanti esterna.
Yang 2011 Revisione sistematica					
Punyatanasakchai 2004	Pazienti e operatori sanitari di ospedale	150 interventi con doppio paio di	150 interventi con un paio di guanti.	Tasso di perforazione dei guanti, durata dell'intervento. Nessuna differenza significativa nel numero delle	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
RCT	universitario coinvolti in intervento di riparazione di episiotomia dopo parto vaginale. Durata dello studio: 7 mesi. Paese: Thailandia.	guanti.		perforazioni del guanto più esterno e il guanto singolo (22% gruppo intervento vs 18% gruppo di controllo). Riduzione significativa del numero delle perforazioni fra il guanto interno del gruppo sperimentale e il guanto singolo (4,6% vs 18%, $p < 0.05$ ).	
Kovavisarach 2002 RCT	Primari e assistenti di pazienti ginecologiche sottoposte a isterectomia con o senza ovariectomia bilaterale. Periodo: 12 mesi.	88 interventi con doppio guanto per la procedura chirurgica.	82 interventi con singolo guanto per la procedura chirurgica.	Tasso delle perforazioni dei guanti. Tempo di procedura operatoria. Nessuna differenza significativa nel numero delle perforazioni del guanto più esterno e il guanto singolo (19,5% gruppo intervento vs 22,73% gruppo di controllo). Riduzione significativa del numero delle perforazioni fra il guanto interno del gruppo sperimentale e il guanto singolo (6,09% vs 22,73%).	
Nordkam 2005 RCT	Paese: Olanda. Chirurghi e assistenti che svolgono laparotomie, chiusura addominale: fascia. Numero studiato: 200 procedimenti, 400 operatori e 406 paia di guanti. I guanti osservati sono stati cambiati prima della chiusura.	100 interventi di sutura con aghi a punta smussa.	100 interventi di sutura con aghi a punta smussa.	Tasso perforazione dei guanti: $RR=0.44$ , $IC95\%$ [0.25 – 0.77]. Facilità di impiego: $RR=-18.00$ , $IC95\%$ [-28.64 – -7.36]. Sottogruppi di intervento: $RR=0.44$ $IC95\%$ [0.25 – 0.77].	
Wilson 2008	Paese: Stati Uniti. Medici che effettuano	217 interventi con ago a punta	220 interventi con ago standard.	Tasso del numero delle perforazioni dei guanti. Nessuna differenza statisticamente significativa fra il	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
RCT	riparazioni di lacerazione di tipo ostetrico.	smussa.		numero delle perforazioni da ago a punta smussa e ago standard. Vi è bassa correlazione fra le perforazioni riportate e quelle rilevate con il test dei getti d'acqua. È stato riportato che gli aghi con punta smussa non sono di facile impiego.	
Sullivan 2009 RCT	Paese: Stati Uniti. Chirurghi assistenti che svolgono parti cesarei. Chiusura di tutti gli strati anatomici. Numero studiato: 194 operazioni. Sono stati raccolti tutti i guanti.	204 operatori/interventi con ago a punta smussa.	204 operatori/interventi con ago standard.	Tasso perforazione dei guanti: RR=0.41, IC95% [0.17 – 0.99]. Sottogruppi di intervento: RR=0.41 IC95% [0.17 – 0.99].	
Calliot 2006 RCT	Interventi di chirurgia di emergenza addominale. Periodo: 3 mesi.	50 interventi eseguiti con doppio guanto.	50 interventi chirurgici eseguiti con singolo guanto.	Tasso di perforazione dei guanti, durata dell'intervento. Non adeguatamente comparati i tassi delle perforazioni nei due gruppi di studio. Il doppio guanto ha consentito una rilevazione significativamente maggiore delle perforazioni (p<0.001).	
Gaujac 2007 RCT	Pazienti con fratture mandibolari. Due Unità di pronto soccorso coinvolte.	56 paia di guanti per intervento di posizionamento di arcata mandibolare (doppio paio di guanti sterili).	Guanti non sterili indossati sotto un paio di guanti sterili: 56 paia di guanti in totale.	Tasso di perforazione dei guanti. Differenza fra i due gruppi non significativa dal punto di vista statistico.	
Laine 2001 RCT	885 interventi di chirurgia generale, ospedale centrale di Satakunta. Periodo: 2 mesi.	Pazienti nati negli anni pari operati da chirurghi con doppio paio di guanti: 1148 guanti.	Pazienti nati negli anni dispari operati da chirurghi con singolo paio di guanti: 1020 guanti.	Valutazione della tipologia di guanto, tempo operatorio, tipologia di intervento, rilevazione del tasso e localizzazione delle perforazioni. Complessivamente il tasso della perforazione è stato di 192 perforazioni su 2.462 guanti (7.8%) o 162 su 885 interventi (18.3%). Il guanto più interno del gruppo di intervento è stato perforato in 6 casi rispetto a 88 del guanto esterno (6.8%). Rilevamento delle perforazioni in	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Wang 2003 <b>Studio semi sperimentale</b>	Arruolati studenti del programma di 4 anni della Xiang Ya School of Medicine. Periodo: 4 mesi.	Formazione specifica: 56 alunni.	Formazione standard: 50 alunni.	28 guanti su 76 nel gruppo di controllo (36.8%), 77 su 89 (86.5%) nel gruppo di intervento.  Cambiamenti nella conoscenza e nel comportamento a fine precauzionale, aderenza alle indicazioni sulla sicurezza e l'impiego dei DM di sicurezza. Significativi miglioramenti nell'approccio alla sicurezza e all'impiego dei DM con meccanismo di sicurezza nel gruppo intervento (RR:86%): conoscenza: $p<0.001$ comportamento: $p=0.002$ diminuzione incidenti da DM pungenti: $p=0.004$ .	
Naver 2000 <b>RCT</b>	Guanti testati su chirurghi, assistenti e infermieri in ospedale universitario. Chirurgia gastrica. Paese: Danimarca.	260 paia di guanti: interventi con doppio paio di guanti senza polvere.	306 paia di guanti: interventi con singolo paio di guanti senza polvere.	Tasso di perforazione dei guanti. Differenza statisticamente significativa tra guanto singolo e guanto interno del gruppo di intervento ( $p<0.005$ ).	
Thomas 2001 <b>RCT</b>	Chirurghi coinvolti in procedure di chirurgia generale di durata di almeno un'ora. Paese: India.	Operatori con doppio paio di guanti (198 guanti).	Operatori con singolo paio di guanti (198 guanti).	Rilevazione delle perforazioni, valutazione dell'uso del doppio paio di guanti. Sono state osservate 32 perforazioni nel gruppo di intervento, di cui 22 nel guanto più esterno e 10 in quello più interno. La maggior parte delle perforazioni non è stata segnalata. L'impiego del doppio guanto è stato accettato dalla maggioranza degli operatori. Numero delle perforazioni dei guanti. Significativa differenza, nel numero delle perforazioni del guanto interno del gruppo A e nel gruppo C ( $p=0.02$ ).	
Laine 2004 <b>Studio di coorte</b>	Inerventi di ortopedia/traumatologia, convenzionale e in artroscopia. Periodo: 2 mesi. Paese: Finlandia. 972 paia di guanti.	<b>Gruppo A:</b> Doppio paio con indicatore.	<b>Gruppo B:</b> Singolo paio; <b>Gruppo C:</b> Combinazione di due paia di guanti chirurgici standard per due mesi.		

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Lancaster 2007 <b>Studio di coorte</b>	Interventi ostetrici/ginecologici. Paese: Stati Uniti. Durata: 7 mesi.	Doppio paio di guanti (675 paia di guanti).	Singolo paio di guanti (325 paia di guanti).	Numero di perforazioni dei guanti. Scelta dell'impiego dei guanti a discrezione dell'operatore. L'11% del gruppo di controllo presenta perforazioni mentre il 2% del gruppo intervento presenta perforazioni nel guanto più interno ( $p < 0.01$ ).	
Na'aya 2009 <b>Studio di coorte</b>	Interventi di chirurgia generale. Paese: Nigeria.	Doppio paio di guanti (880 paia di guanti).	Singolo paio di guanti (240 paia di guanti).	Scelta dell'impiego dei guanti a discrezione dell'operatore. Numero di perforazioni dei guanti. Rischio significativo di esposizione ematica nel gruppo di controllo ( $p < 0.01$ ).	
De Giusti 2012 <b>Survey</b>	Studio trasversale nell'area industriale di Roma relativo alle conoscenze e alla percezione del rischio biologico occupazionale fra lavoratori di diverse tipologie di lavoro: somministrazione di questionario che indagava le aree di interesse: dati socio-demografici percezione del rischio nel lavoro conoscenza del rischio biologico rischi biologici nell'ambito lavorativo. Periodo: marzo – aprile 2010.	729 partecipanti 57.2% maschi, età media di 37.4 anni) delle categorie: - alimentazione - catering - servizi - agricoltura e allevamento - sanità - scuola e ricerca.		Sono state riscontrate differenze significative nelle proporzioni relative all'effetto prevalente causato da agenti biologici (59,9% nel gruppo dei lavoratori degli alimenti, 91,6% nel gruppo dei professionisti sanitari e dei ricercatori e 79,3% nel gruppo dei servizi) ( $p < 0,001$ ).	
Higginson	Revisione della			<b>Infortuni da ago</b>	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
2013 Revisione della letteratura	letteratura in materia di ferite provocate da aghi e le ragioni comunemente addotte per non utilizzare siringhe di sicurezza fisso-ago.			<p>In una survey passata Sheen, (1999) ha riportato che solo il 43% degli infortunati riporta l'incidente. Molen (2011) ha evidenziato che il 39% degli incidenti da ago non è riportato.</p> <p>Martins (2012) ha stimato un tasso di sotto-segnalazione pari al 38.9%.</p> <p>Askian (2007) ha segnalato che il 37.6% degli operatori non ha riportato gli incidenti perché non ne sentiva la necessità, il 32% perché non prevedeva che la segnalazione avrebbe poi avuto un esito e il 17.3% perché ignorava la procedura.</p> <p>Il 33.2% (McLaws, 2002) riporta un infortunio subito dopo l'impiego dell'ago.</p> <p>Nel 2005 Pruss-Ustun ha riportato che le infezioni riportate da esposizioni a fluidi biologici dopo infortunio sono rappresentate da HCV nel 39% dei casi, HBB nel 37% e HIV nel 4.4%.</p> <p>Il 17.5% degli infortuni si verificano subito dopo l'impiego dell'ago ma prima della sua eliminazione in contenitore apposito.</p> <p>Il 13.8% si verifica durante l'eliminazione.</p> <p>I principali segnalatori sono infermieri: circa il 66% (Whitby e Martins).</p> <p>Molen (2011) e Slater (2007) hanno constatato un grande beneficio dall'introduzione di aghi con sistema di sicurezza.</p> <p>Sono preferite siringhe senza ago fisso.</p> <p><b>Formazione</b> Diversi autori riportano la necessità di un adeguato programma formativo.</p> <p><b>Dolore e lividi</b> Diversi autori suggeriscono l'impiego di aghi separati da siringhe.</p> <p>Non è chiaro come il cambio dell'ago prima della somministrazione del farmaco riduca il dolore.</p> <p>Studi precedenti non dimostravano differenze tra l'impiego di un ago e due.</p> <p><b>Aghi punta smussa</b> Beneficio dell'impiego non evidente.</p>	
Higginson 2013 Revisione della letteratura					
Griswold 2013	95 operatori sanitari coinvolti nell'inserimento	Somministrazione di questionario.		Stima infortuni e costi correlati. Sono stati identificati 314 infortuni occupazionali. Il 16%	

Autore	Popolazione / Setting assistenziale	Intervento	Confronto	Outcomes	Note
Survey	di cateteri venosi centrali. Paese: Stati Uniti. Periodo Luglio 2007 – Giugno 2011.			(21 of 131) sono occorsi durante l'inserimento di un CVC. Se fosse stato impiegato un DM con sistema di sicurezza si sarebbero evitati 5.25 incidenti/anni. If an SED device had Ogni incidente occorso relative a contagion di HCV equivale a un costo di \$2723 Pertanto, l'utilizzo di DM con meccanismo di sicurezza avrebbe potuto salvare un minimo di \$57.183 durante il periodo di 4 anni.	

## Allegato 2: Raccomandazioni delle Linee Guida incluse

Riferimento	Raccomandazioni	Specifica
ANA (American Nurses Association) "Moving the Sharps Safety Agenda Forward: Consensus Statement and Call to Action" September 2012 Vol. 7 No. 9	Migliorare la sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi taglienti e pungenti nelle aree chirurgiche.	Le istituzioni sono chiamate ad adottare una politica che tenga conto della sicurezza attraverso l'approvvigionamento di dispositivi con meccanismo di sicurezza, il training degli operatori e l'implementazione delle pratiche assistenziali atte a prevenire i rischi. I chirurghi, gli infermieri ed il personale che opera nell'area chirurgica deve collaborare all'implementazione di standard e pratiche cliniche basate sulla sicurezza. I gruppi professionali devono impiegare gli aghi da sutura con <u>appropriatezza</u> .
	Ridurre il rischio di esposizione a taglienti e pungenti nel setting assistenziale extraospedaliero.	Le istituzioni sono chiamate a sviluppare politiche per la salvaguardia della sicurezza nel setting extra-ospedaliero ed a fornire gli opportuni dispositivi di sicurezza.
	Coinvolgere gli operatori sanitari nella selezione dei dispositivi di sicurezza	
	Evidenziare precocemente eventuali lacune connesse all'utilizzo dei dispositivi di sicurezza	I professionisti sono chiamati ad evidenziare la necessità di dispositivi in specifiche aree. I professionisti possono suggerire indicazioni relative al comfort ed al design dei dispositivi, le aziende produttrici devono garantire che i kit dei dispositivi di sicurezza siano conformi alla normativa vigente.
	Migliorare l'istruzione e la formazione	Tutte le agenzie internazionali (FDA, CDC ecc.), sottolineano la necessità di sviluppare percorsi formativi specifici per tutti gli operatori della salute: questi percorsi devono prevedere dei re training almeno con cadenza annuale.
Health and Safety (Sharp Instruments in Healthcare) Regulations 2013 "Guidance for employers and employees".	Il datore di lavoro deve sostituire i dispositivi medici taglienti tradizionali, non protetti, con un più sicuro e di pratico impiego. Il termine sicurezza si riferisce a un meccanismo che previene o riduce al minimo il rischio di lesioni accidentali. Devono essere considerati i seguenti fattori: il dispositivo non deve compromettere la sicurezza del paziente e deve essere affidabile; l'operatore deve controllare il dispositivo durante l'intera procedura; deve essere di facile di impiego; il meccanismo deve essere facilmente attivabile ed integrato nel dispositivo; è preferibile l'attivazione con una sola mano; è utile un avviso tattile/udibile/visibile che indichi l'avvenuta attivazione del meccanismo;	Il dispositivo tagliente più sicuro non deve necessariamente rimuovere tutti i rischi associati all'impiego di un tagliente. Il meccanismo di un ago è attivato a fine procedura e l'infortunio può verificarsi durante l'impiego del dispositivo risultando, così, inevitabile. In alcune procedure sono coinvolte più persone. La gestione del rischio dovrebbe considerare tutti questi aspetti e identificare l'attrezzatura adeguata, le procedure sicure e i dispositivi di protezione individuali necessari ad ogni livello. Coinvolgere gli utilizzatori finali nella scelta dei dispositivi con meccanismo di protezione può aiutare ad assicurare il corretto impiego delle attrezzature e dei dispositivi e una riduzione degli infortuni. Se un dispositivo medico di sicurezza non è adatto a ridurre il rischio di infortuni, il datore di lavoro deve garantire procedure sicure con adeguato smaltimento sul posto. Deve essere fornito, oltre

Riferimento	Raccomandazioni	Specifica
	deve essere irreversibile.	all'attrezzatura, un idoneo piano di formazione.
	Gli aghi non devono essere reincappucciati dopo il loro uso a meno che la valutazione del rischio non abbia evidenziato che il reincappucciamento è richiesto per prevenire un rischio (per ridurre rischio di contaminazione nelle preparazioni sterili). In questi limitati casi, devono essere forniti agli operatori dispositivi appropriati. Per esempio, si possono usare porta aghi per rimuovere e tenere il cappuccio dell'ago permettendo, così, un reincappucciamento sicuro con una mano.	
	Le informazioni possono essere fornite in varie forme, includendo sistemi operativi di sicurezza, guide per l'uso sicuro, informazioni su siti web interni. Il datore di lavoro deve lavorare in sinergia con i rappresentanti nominali della sicurezza per sviluppare e promuovere le informazioni da dare ai lavoratori (regole 6(2) e (3)). Queste indicazioni riconoscono il ruolo dei sindacati e degli altri rappresentanti della sicurezza nell'aiutare ad aumentare la sicurezza del rischio da dispositivi medici taglienti. Le informazioni devono riguardare: il rischio da ferite correlate ai DM taglienti; le responsabilità legali del datore di lavoro e dei lavoratori; le buone pratiche di prevenzione degli infortuni; i benefici e i rischi delle vaccinazioni e supporto da fornire ai lavoratori in caso di infortunio da parte del datore di lavoro.	
	Il training fornito ai lavoratori deve riguardare: il corretto uso di dispositivi più sicuro; l'uso sicuro dei dispositivi taglienti e la loro eliminazione; cosa fare in caso di infortunio; disposizioni del datore di lavoro sulla sorveglianza sanitaria e altre procedure.	
NICE Guideline Infection control (CG139) 28 march 2012	Tutti gli operatori coinvolti nei trattamenti sanitari devono essere istruiti circa i principi standard sulla prevenzione dalle infezioni e controllo e formati e formati in materia di decontaminazione, uso dei	

Riferimento	Raccomandazioni	Specifica
	<p>dispositivi individuali di protezione, uso sicuro dei dispositivi taglienti e loro eliminazione. I dispositivi medici taglienti non devono essere direttamente passati da mano a mano e la gestualità deve essere ridotto al minimo. Utilizzare dispositivi di sicurezza taglienti se la valutazione dei rischi associati ha indicato che rappresentano sistemi di lavoro più sicuri per gli operatori sanitari, assistenti e pazienti.</p> <p>Formare e valutare tutti gli utenti per l'uso e lo smaltimento corretto dei dispositivi di sicurezza taglienti.</p>	
		<p>Per migliorare gli esiti dei pazienti e ridurre i costi dell'assistenza sanitaria, è necessario che chiunque lavori nell'assistenza sia istruito sulla decontaminazione delle mani, uso appropriato dei guanti e vestiti di protezione e sulla eliminazione dei dispositivi taglienti. Deve essere presente il necessario per la pulizia (sapone, alcol, asciugamani...).</p>
<p>CDC-NIOSH Alert. Preventing Needlestick Injuries in Health Care Setting. DHHS (NIOSH) Publication No. 2000-108, November 1999.</p>	<p>Il datore di lavoro dovrebbe fornire ai propri operatori sanitari mezzi per ridurre gli infortuni da ago attraverso:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'eliminazione di dispositivi medici taglienti/pungenti qualora siano disponibili alternative con meccanismi di sicurezza;</li> <li>- implementazione dell'uso di dispositivi con sicurezza e valutazione su quali siano i più efficienti e accettati.</li> </ul> <p>Gli infortuni da aghi possono essere ridotto al massimo qualora sia previsto un training idoneo sull'uso dei DM con meccanismo di sicurezza.</p> <p>I datori di lavoro dovrebbero sviluppare nei programmi i seguenti punti: l'analisi degli infortuni da aghi o altri DM taglienti nel posto di lavoro per identificare l'andamento del rischio; stabilire priorità e strategie per la prevenzione dalla valutazione locale e informazioni nazionali circa i fattori di rischio per gli infortuni da aghi e la riuscita degli interventi di prevenzione; assicurare un adeguato programma formativo per i lavoratori; modificare le pratiche di lavoro affinché i lavoratori siano più sicuri; promuovere la cultura della sicurezza; stabilire procedure per incoraggiare la segnalazione e il tempestivo follow-up di tutte le punture e altre lesioni correlate a dispositivi taglienti;</p> <p>Valutare l'efficacia dei programmi di prevenzione e fornire un feedback sulle prestazioni.</p> <p>Gli operatori sanitari devono rispettare delle procedure</p>	<p>L'esempio più lampante di impiego non necessario di ago è rappresentato dall'accesso o connessione con un sistema di infusione endovenosa. Per circa un decennio DM privi di ago per l'accesso endovenoso e aghi protetti sono stati disponibili per ridurre o eliminare il rischio.</p> <p>Valutare all'interno del proprio posto di lavoro eventuali impieghi non necessari di aghi.</p> <p>Gli operatori sanitari e gli studenti delle professioni sanitarie dovrebbero essere addestrati a utilizzare correttamente i dispositivi quali aghi per assicurare la loro protezione personale durante il loro impiego. La formazione dei lavoratori è essenziale per garantire il loro un uso corretto. [Ihrig et al. 1997].</p> <p>Alcuni rischi che possono essere eliminati attraverso opportune pratiche di lavoro includono sono lesioni provocate da reincappucciamento, smaltimenti non corretti di aghi, passaggio di un dispositivo tagliente e il trasferimento di sangue o fluidi corporei dal a un contenitore per il campione stesso. Inoltre, la raccolta dei campioni può essere organizzata in modo tale da ridurre il numero di impieghi di aghi. In alcuni casi, l'uso di dispositivi con caratteristiche di sicurezza sarà ridurre o eliminare tali rischi. Il coinvolgimento di operatori sanitari contribuirà a identificare e risolvere i problemi di sicurezza. I datori di lavoro dovrebbero quindi rivedere le attuali procedure per la segnalazione e affrontare rischi correlati ai dispositivi taglienti.</p> <p>Molte ferite provocate da aghi derivanti da circostanze impreviste come il movimento improvviso da un paziente o di collisione con un collega o un dispositivo dell'ago. Gli operatori sanitari dovrebbero essere addestrati</p>

Riferimento	Raccomandazioni	Specifica
	<p>per proteggere se stessi e i loro colleghi dagli infortuni: Evitare l'uso di aghi qualora siano disponibili alternative sicure ed efficaci;</p> <p>Collaborare con il proprio datore di lavoro nella selezione e valutazione dei dispositivi con meccanismo di sicurezza; utilizzare dispositivi con meccanismo di sicurezza forniti dal datore di lavoro; smaltire aghi usati prontamente in contenitori appropriato per materiale tagliente;</p> <p>Segnalare tutte le punture e altre lesioni da taglienti prontamente per assicurarsi di ricevere cure adeguate; aggiornare il proprio datore di lavoro circa i pericoli riscontrati sull'uso di DM taglienti; partecipare a interventi di formazione circa gli agenti patogeni ematici e seguire le pratiche di prevenzione da infezione consigliati, inclusa la vaccinazione anti epatite B; evitare di re incappucciare gli aghi; stabilire un piano per la sicurezza nella manipolazione e smaltimento di aghi prima di iniziare qualsiasi procedura.</p>	<p>per essere avvisare costantemente al potenziale ferita quando un ago esposto o altra dispositivo tagliente viene utilizzato. Un certo numero di fattori connessi al lavoro influenzano l'adozione di comportamenti di sicurezza per gli operatori sanitari [Dejoy et al. 1995; Murphy et al. 1996; Gershon et al. 1995].</p> <p>Questi lavoratori spesso antepongono le esigenze dei pazienti alla loro sicurezza personale. Non condividono la procedura di sicurezza se percepiscono che per eseguirla possono interferire con il benessere del paziente o devono eseguire un passaggio ulteriore. Pertanto, i datori di lavoro devono affrontare sia i rischi correlati a ferite provocate da aghi e gli atteggiamenti che riguardano procedure di lavoro sicure [Hanrahan and Reutter 1997].</p> <p>La segnalazione di ferite provocate da aghi è essenziale per assicurare che tutti gli operatori sanitari ricevano un supporto medico appropriato e per eseguire una corretta valutazione dei rischi correlati all'uso di aghi nell'ambiente di lavoro.</p> <p>I datori di lavoro devono garantire che gli operatori sanitari stiano adottando le strategie di prevenzione raccomandate e che esse abbiano l'effetto desiderato. Così dovrebbero fornire un forum per valutare la percezione dei lavoratori, valutare la conformità e identificare i problemi.</p>
<p>WHO 2005 Environmental Burden of Disease Series, No. 11 Sharps injuries Assessing the burden of disease from sharps injuries to health-care workers at national and local levels Elisabetta Rapiti Annette Prüss-Ustün Yvan Hutin</p>	<p><b>Eliminazione del rischio</b> Preferire la somministrazione di farmaci in formulazioni quali compresse, inalatori, o cerotti transdermici. Preferire, qualora possibile, sistemi per via endovenosa senza ago. Se si praticano iniezioni, minimizzarne il numero eliminando quelle non necessarie. Eliminare inutili oggetti taglienti e gli aghi dal posto di lavoro.</p> <p><b>Controlli di amministrazione</b> Questi includono le politiche e i programmi di formazione volti a limitare l'esposizione al pericolo come: l'allocazione delle risorse in modo tale da dimostrare un impegno per la sicurezza degli operatori sanitari; l'istituzione di un comitato per la prevenzione delle punture da ago; la formulazione di un piano di controllo di esposizione e programmi di formazione coerenti.</p> <p><b>Controlli su lavoro pratico</b></p>	

Riferimento	Raccomandazioni	Specifica
	<p>Alcuni esempi sono regole che proibiscono la reincappucciamento di aghi, collochino i contenitori taglienti a livello degli occhi e alle braccia; programmino lo smaltimento dei contenitori prima che gli stessi siano pieni e che stabiliscano le modalità per la gestione dei dispositivi taglienti in sicurezza e il loro smaltimento.</p> <p><b>Dispositivi individuali di protezione.</b> Gli esempi includono occhiali di protezione, visiere, guanti, mascherine e camici. Un programma di controllo per prevenire le lesioni da aghi può essere efficace solo quando è parte della politica che gestisce il posto di lavoro (in questo caso l'impostazione di assistenza sanitaria). Un team gestionale è, quindi, essenziale per il successo del programma. Comitati di sicurezza e salute sul lavoro svolgono un ruolo chiave nell'attuazione di tali strategie..</p>	

## Bibliografia della Letteratura e Linee Guida incluse

1. Rogers B et al. "Evaluation of interventions to prevent needlestick injuries in health care occupations". *Am J Prev Med* 2000; 18(4S).
2. Adams D et al. "Impact of safety needle devices on occupationally acquired needlestick injuries: a four year prospective study". *Journal of Hospital Infection* 2006; (64): 50 – 55.
3. Tosti M E et al. "Incidence of parentally transmitted acute viral hepatitis among healthcare workers in Italy". *Infection Control and Hospital Epidemiology – Maggio 2007 vol. 28, n.ro 5.*
4. Valls V et al. "Use of safety devices and the prevention of percutaneous injuries among healthcare workers". *Infection Control and Hospital Epidemiology – 2007; 28: 1352 - 1360.*
5. Lamontagne F et al. "Role of safety – engineered devices in preventing needlestick injuries in 32 French hospitals". *Infection Control and Hospital Epidemiology, 2007; 28: 18 – 23.*
6. Tuma S and Kent A S "Efficacy of Safety – Engineered device implementation in the prevention of percutaneous injuries: a review of published studies". *Healthcare epidemiology* 2006; 42: 1159 – 1170.
7. O'Malley M et al. "Costs of Management of occupational exposures to blood and body fluids". *Infection Control and Hospital Epidemiology, 2007; 28: 774 - 782.*
8. Cullen B L et al. "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.*
9. Yazdanpanah Y et al. "Risk factors for hepatitis C virus transmission to health care workers after occupational exposure: a European case-control study". *Clinical Infectious Diseases, 2005; 41: 1423 – 1430.*
10. Castella A et al. "Preventability of percutaneous injuries in healthcare workers: a year-long survey in Italy". *Journal of Hospital Infection, 2003; 55: 290 – 294.*
11. Console E et al. "Esperienza multicentrica sull'introduzione dei dispositivi medici per la prevenzione della puntura accidentale". *Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere, 2003; 10(3): 120 – 125.*
12. Yang Li et al. "Reducing needle stick injuries in healthcare occupations: an integrative review of the literature". *ISRN Nursing, 2011.*
13. Jagger J et al "Increase in sharp injuries in surgical settings versus nonsurgical settings after passage of national needlestick legislation". *AORN Journal, 2011; Vol 93, n. 3.*
14. De Giusti M et al "Occupational biological risk knowledge and perception: results from a large survey in Rome, Italy". *Ann Ist Super Sanità, 2012; Vol. 48, n.2: 138 - 145.*
15. Higginson R et al "Needlestick injuries and safety syringes: a review of the literature". *British Journal of Nursing 2013; British Journal of Nursing, Vol 22,n. 8.*
16. Griswold et al "Investigation of a safety - engineered device to prevent needlestick injury: why has StatLock stuck?". *BMJ Open; 2013.*
17. Parantainen A et al "Blunt versus sharp suture needles for preventing percutaneous exposure incidents in surgical staff (Review)". *The Cochrane Collaboration; 2011, Issue 11.*

18. ANA (American Nurses Association) "Moving the Sharps Safety Agenda Forward: Consensus Statement and Call to Action". September 2012 Vol. 7 No. 9.
19. Health and Safety (Sharp Instruments in Healthcare) Regulations "Guidance for employers and employees" 2013.
20. NICE Guideline Infection Control (CG139) 28 march 2012.
21. CDC-NIOSH Alert. Preventing Needlestick Injuries in Health Care Setting. DHHS (NIOSH) Publication No. 2000 - 108, November 1999.
22. WHO 2005 Environmental Burden of Disease Series, No. 11 "Sharps injuries Assessing the burden of disease from sharps injuries to health-care workers at national and local levels".

