



European  
Biosafety  
Network

**Toolkit for Implementation of European Directive  
on Prevention from Sharps Injuries  
(Council Directive 2010/32/EU) in Member States**



*[Title: Strumenti per l'attuazione della Direttiva Europea in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (Direttiva del Consiglio 2010/32/UE) negli Stati membri]*

## Indice

Introduzione	p3
PARTE 1: LIVELLO NAZIONALE	p3
Attuazione	p3
Campo di applicazione	p4
Gestione dei rischi e prevenzione	p4
Notifica	p5
Sistemi di sorveglianza	p5
Informazione e di sensibilizzazione attraverso coalizioni nazionali	p6
Rapporto costo-efficacia	p7
PARTE 2: LIVELLO LOCALE	P8
Valutazione dei rischi	p8
Istruzione, formazione, informazione e sensibilizzazione	p9
Attuazione	p9
Notifica	p10
Finanziamento ed approvvigionamento	p10
Appendice 1: FINANZIAMENTO E RAPPORTO COSTO-EFFICACIA	p11
Appendice 2: PROCEDURE AD ALTO RISCHIO	p14
Appendice 3: INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI TECNICI DI SICUREZZA	p16
Appendice 4: CONTESTO NORMATIVO	p19

## INTRODUZIONE

Questo documento fornisce un insieme di strumenti pratici per l'effettiva attuazione della Direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario. A questo scopo ci si riferisce ad una vasta gamma di esperienze pratiche e di buone pratiche, accompagnate da pareri esistenti in materia e studi indipendenti che sono stati realizzati nel corso degli anni. Un ulteriore supporto è disponibile consultando la Guida Applicativa già pubblicata dall'*European Biosafety Network*.

Nel corso del suo lavoro quotidiano, il personale sanitario viene esposto al rischio di gravi infezioni causate da oltre 30 agenti patogeni potenzialmente pericolosi, tra cui epatite B (HBV), epatite C (HCV) e HIV, attraverso ferite con aghi contaminati e altri oggetti taglienti. La maggior parte di queste ferite sono prevenibili con un training efficace, procedure di lavoro più sicure e dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza che proteggono o ritraggono l'ago / l'oggetto tagliente dopo l'uso.

Oltre al personale medico, sono esposti a ferite causate da dispositivi medici taglienti usati e contaminati i lavoratori a valle, quali il personale di pulizia e di lavanderia, i netturbini ed il personale non sanitario.

La pubblicazione, nel giugno 2010, della Direttiva del Consiglio dell'Unione Europea 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, ha sottolineato l'importanza di una coerente attuazione di misure obbligatorie per evitare queste ferite potenzialmente letali. La normativa esistente è stata largamente ignorata o interpretata male e si è di conseguenza rivelata inefficace. La Direttiva deve essere attuata a livello nazionale e locale in tutti gli Stati membri al più tardi entro l'11 maggio 2013.

## PARTE 1: LIVELLO NAZIONALE

**Attuazione:** Ogni Stato membro è tenuto a introdurre norme legislative nazionali o accordi comuni giuridicamente vincolanti per le parti sociali tali da attuare le disposizioni della Direttiva entro l'11 maggio 2013. La legislazione è considerata come il mezzo più efficiente per garantire l'applicazione integrale dei requisiti della Direttiva, anche perché in alcuni Stati membri non esistono parti sociali efficienti. È probabile che l'agenzia principale responsabile per il recepimento della Direttiva sarà il ministero governativo pertinente e/o la sua agenzia tecnica di regolamentazione o di consulenza per la salute e la sicurezza.

La Direttiva fornisce la struttura per la predisposizione e l'attuazione di adeguate misure concrete di prevenzione prima della pubblicazione della normativa nazionale necessaria. Le trattative per l'attuazione a livello nazionale dovrebbero iniziare immediatamente in modo che questi gravi rischi professionali vengano ridotti il più presto possibile.

La Direttiva specifica quali sono i requisiti minimi in materia, e gli Stati membri sono liberi di adottare misure supplementari per proteggere i lavoratori. Essi dovrebbero essere incoraggiati a farlo per garantire che i requisiti nazionali siano i più chiari ed efficaci possibile.

Gli Stati membri sono incoraggiati ad elaborare proprie tabelle che illustrino la correlazione tra i requisiti della Direttiva e i provvedimenti di recepimento che attueranno per conformarsi ad essa - ed a rendere pubblici tali documenti.

Gli Stati membri dovranno stabilire le sanzioni applicabili nei casi in cui le disposizioni nazionali per l'attuazione delle disposizioni della Direttiva vengano violate. Le sanzioni dovranno essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

**Campo di applicazione:** La Direttiva riguarda tutti i lavoratori, inclusi i tirocinanti e gli apprendisti che sono alle dipendenze di un datore di lavoro o di un'organizzazione sanitaria (comprese quelle che forniscono assistenza sanitaria in casa, nelle case di cura e di riposo, negli studi medici e dentistici e altri ambienti non ospedalieri) e ogni datore di lavoro privato o indipendente nel campo sanitario. Essa copre anche alcuni lavoratori autonomi (come il personale di agenzie infermieristiche), e il personale alle dipendenze di datori di lavoro che forniscono in appalto servizi per le organizzazioni sanitarie (ad esempio imprese di pulizia). La Direttiva è anche applicabile a tirocinanti e apprendisti che svolgono attività e prestano servizi direttamente legati al settore ospedaliero e sanitario.

Non tutti i lavoratori a rischio, come i netturbini e una parte del personale carcerario, sono coperti dalla presente Direttiva. Tuttavia si applicano ancora i principi di base della prevenzione dei rischi (vedere sotto).

**Gestione dei rischi e prevenzione:** L'obiettivo della Direttiva è quello di realizzare l'ambiente di lavoro più sicuro possibile, prevenendo le ferite che coinvolgono dispositivi medici taglienti, come le punture da ago. Esso si basa su norme e regole vigenti che stabiliscono un approccio integrato alla valutazione dei rischi, spiegando quali misure devono essere prese in considerazione e utilizzate per eliminare il rischio di ferite da taglio o da punta. La Direttiva richiede che ovunque vi è un rischio di una ferita da taglio / da punta o di un'infezione, questo deve essere eliminato.

Gli Stati membri hanno fino al maggio del 2013 per conformarsi alla Direttiva. Tuttavia, essi dovrebbero prendere provvedimenti in questo momento per garantire di poter raggiungere la conformità. La Direttiva stabilisce un quadro di misure per eliminare o, ove ciò non è al momento tecnicamente possibile, ridurre al minimo i rischi associati con le ferite da taglio o da punta. Queste misure comprendono:

- Dispositivi medici che incorporano meccanismi di sicurezza
- Una formazione efficace
- Procedure di lavoro efficaci, compreso lo smaltimento di oggetti taglienti usati
- Una forza lavoro dotata di risorse adeguate e ben organizzata
- Meccanismi di notifica a livello locale, nazionale ed europeo
- Il divieto della pratica di reincappucciamento degli aghi

Queste misure dovrebbero essere attuate in modo coerente con i principi vigenti della valutazione dei rischi. I requisiti attuali di valutazione dei rischi sono definiti nella Direttiva UE 89/391, che definisce i principi fondamentali della valutazione dei rischi, e nella Direttiva UE 2000/54, che specifica come questi devono essere applicati a rischi riguardanti l'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro. Questi principi sono:

- Evitare i rischi, ove possibile
- Valutare i rischi che non possono essere evitati
- Combattere i rischi alla fonte
- Sostituire il pericoloso con il meno pericoloso
- Attuare una politica complessiva e coerente di prevenzione (sistemi di lavoro sicuri)
- Fornire una formazione ed istruzioni adeguate per i lavoratori

Ogni Stato membro dovrebbe rivedere la propria legislazione e le linee guida che furono introdotte per conformarsi a queste direttive già applicabili, in modo da garantire che siano conformi ai requisiti più rigorosi della nuova Direttiva. Bisogna in particolare modo accertarsi che queste siano sufficientemente chiare e specifiche per quanto riguarda il modo in cui si devono applicare i principi della prevenzione dei rischi di ferite da taglio o da punta come disposto dalla Direttiva 2010/32/UE. Quest'ultima richiede infatti che, ovunque vi sia un rischio di ferite da taglio o da punta o d'infezione, questo venga eliminato.

Questi principi hanno creato una ben collaudata "gerarchia" che i datori di lavoro dovrebbero rispettare in sede di attuazione delle misure di sicurezza, affinché vengano eliminate le ferite da taglio o da punta. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità questa gerarchia deve essere applicata come segue:

1. Eliminazione - eliminare l'uso non necessario di oggetti taglienti attuando modifiche nella prassi operativa;
2. Controlli tecnici - fornire dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza;
3. Sistemi di lavoro sicuri - definire e attuare procedure di sicurezza per l'utilizzo e lo smaltimento di strumenti medici taglienti e dei rifiuti contaminati. La pratica del reincappucciamento degli aghi dovrà essere vietata con effetto immediato. Tali procedure devono essere periodicamente riesaminate e costituiranno parte integrante delle misure per l'informazione e la formazione dei lavoratori;
4. DPI - l'uso di dispositivi di protezione individuale (guanti, mascherine, camici, ecc);
5. Vaccinazione - la vaccinazione, in particolare per l'epatite B, dovrà essere effettuata conformemente ai disposti legislativi nazionali e/o alla prassi dello Stato membro.

Anche se la Direttiva sulle ferite da taglio o da punta è specificamente rivolta al settore sanitario, le direttive europee 89/391 e 2000/54 si applicano a tutti i settori. Questo significa che i principi fondamentali di prevenzione dei rischi sopra indicati si applicano a tutti i lavoratori. Tutti i datori di lavoro sono tenuti a fare tutto ciò che è ragionevolmente possibile per eliminare i pericoli, indipendentemente dal posto in cui il lavoratore è impiegato.

**Notifica:** La Direttiva richiede che siano in vigore sistemi di notifica a livello locale, nazionale ed europeo. Ogni Stato membro avrà il proprio requisito per la segnalazione di ferite da taglio o da punta e questi meccanismi devono includere sistemi su scala locale, nazionale ed europea. Attualmente vi è spesso mancanza di chiarezza e di informazioni sulla necessità di segnalazione, e di conseguenza si assiste a significative omissioni nella dichiarazione delle ferite da taglio o da punta. I lavoratori sono tenuti, e dovrebbero quindi essere incoraggiati, a segnalare al datore di lavoro e/o al supervisore o all'incaricato per la sicurezza e la salute sul lavoro qualsiasi infortunio o incidente che comporti oggetti taglienti.

I centri di sorveglianza in ogni Stato membro stanno attualmente discutendo come standardizzare la notifica delle ferite da taglio o da punta, in modo da garantire un approccio europeo comune per la raccolta dei dati e la sorveglianza. L'EBN auspica che la Commissione Europea e l'Agenzia Europea per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro istituiscano un Osservatorio Europeo per le ferite da taglio o da punta.

**Sistemi di sorveglianza:** Tutti i casi di sospetta esposizione professionale al sangue od a liquidi corporei di pazienti infetti da HIV, dal virus dell'epatite C o dal virus dell'epatite B, e tutti gli incidenti in cui è stata avviata una profilassi post-esposizione (PEP) per l'HIV (a prescindere dallo stato dell'HIV alla fonte), devono essere segnalati all'autorità di regolamentazione competente dello Stato membro od al sistema di sorveglianza nazionale.

Durante tutto il processo si dovrebbe mantenere l'anonimato del lavoratore sanitario.

Il sistema dovrebbe mirare a registrare:

- il numero di lavoratori esposti a questi virus;
- le circostanze che contribuiscono alle esposizioni professionali;
- la gestione clinica di tali esposizioni, comprese le esposizioni all'HIV e l'uso della PEP;
- gli effetti collaterali della HIV PEP e i risultati;
- valutare l'introduzione e l'efficacia di dispositivi più sicuri.

I rappresentanti dei lavoratori o i datori di lavoro negli Stati membri interessati alla definizione di un formato per la raccolta globale dei propri dati potrebbero consultare l'EBN od uno dei sindacati nazionali o associazioni cliniche che hanno esperienza in questo settore.

In alcuni Stati membri sono già stati istituiti studi nazionali sulla prevalenza e le cause di ferite provocate da aghi e oggetti taglienti, grazie al sistema di sorveglianza EPINet™. Si tratta di un database informatizzato internazionale per la registrazione di dati riguardanti lesioni da punture di ago ed esposizione a fluidi corporei. Ulteriori informazioni su questo sistema si possono trovare sul sito [www.med.virginia.edu](http://www.med.virginia.edu).

**Informazione e sensibilizzazione attraverso coalizioni nazionali:** Un modo ideale per sensibilizzare e diffondere informazioni sulle ferite da taglio o da punta e le misure di prevenzione previste dalla Direttiva è quello di raggruppare dipartimenti governativi, autorità di regolamentazione, organizzazioni di lavoratori, imprenditori, costruttori, medici e tecnici esperti in una coalizione nazionale, come il Safer Needles Network britannico. Questa non è un'alternativa al partenariato sociale fra datore di lavoro e lavoratore, ma un modo efficace per riunire tutti i gruppi di interesse in un'atmosfera non antagonista per orientare e concentrare le risorse dove sono più necessarie. In alcuni Stati membri questo potrebbe non essere possibile e il compito di informazione e sensibilizzazione ricadrà inevitabilmente su agenzie governative, sindacati e associazioni mediche ed infermieristiche.

Le coalizioni, o le singole organizzazioni di lavoratori, dovrebbero avere chiari obiettivi e definire una strategia per raggiungerli secondo un calendario concordato, con messaggi chiave, pubblici di destinazione e un piano d'azione con risultati misurabili. Campagne mediatiche, siti web, social networking online, lobbying, seminari, roadshow e convegni sono tutti mezzi efficaci per diffondere il messaggio riguardante i pericoli di ferite da taglio o da punta e la necessità per i governi di apportare modifiche alla normativa di attuazione della Direttiva. L'evidenza empirica e i dati sono utili per dimostrare la necessità di un cambiamento comportamentale e, talvolta, queste informazioni sono facilmente disponibili negli Stati membri attraverso programmi nazionali e internazionali di sorveglianza e sistemi di notifica, come EPINet™. Qualora ciò non avvenga, sondaggi e questionari di pratica ed esperienza personale sono modi utili per stabilire l'entità del problema e quindi la necessità di un cambiamento. Anche esempi di buone norme ("best practice") e le esperienze traumatiche di coloro che hanno subito una ferita da taglio o da punta sono modi molto efficaci di comunicazione delle informazioni e di sensibilizzazione.

**Rapporto costo-efficacia:** Qualsiasi cambiamento nella pratica verso sistemi o lavori più sicuri deve essere giustificato e spiegato ai datori di lavoro, alle autorità di regolamentazione e ai ministeri governativi. Se il ministero governativo, la sua agenzia tecnica di regolamentazione o di consulenza per la salute e la sicurezza, e i datori di lavoro non sono convinti della necessità di cambiare, le implicazioni di costo a breve termine possono rappresentare un ostacolo ad una rapida conformità alla Direttiva.

## PARTE 2: LIVELLO LOCALE

A livello nazionale, una coalizione di gruppi di interesse è un buon modo per ottenere un cambiamento e, analogamente, a livello locale e sul posto di lavoro, si deve istituire un gruppo di lavoro che comprenda tutte le parti – ad esempio rappresentanti dei lavoratori, datori di lavoro, medici, specialisti di medicina del lavoro e di controllo delle infezioni – per gestire il processo di attuazione della Direttiva, con compiti di:

- Valutazione dei rischi
- Istruzione, formazione, informazione e sensibilizzazione
- Attuazione
- Notifica
- Finanziamento ed approvvigionamento
- Monitoraggio e notifica (“reporting”)

**Valutazione dei rischi:** I datori di lavoro sono tenuti ad effettuare periodiche valutazioni dei rischi in tutte le situazioni in cui ci può essere una ferita da taglio o da punta o un'infezione. Una valutazione dei rischi è un attento esame di ciò che, in un ambiente di lavoro, potrebbe causare danno alle persone, in modo che si possano individuare misure atte ad eliminare, o, se ciò non è realistico, ridurre al minimo il rischio di danno. Pertanto, quando la prevenzione dell'esposizione dei lavoratori ad agenti biologici non è possibile, il rischio di esposizione deve essere limitato al livello più basso necessario per proteggere la salute e la sicurezza dei lavoratori interessati. Alla luce dei risultati della valutazione dei rischi, il numero di lavoratori che possono essere esposti deve essere mantenuto il più basso possibile, con processi lavorativi e controlli tecnici studiati ed utilizzati in modo da evitare o ridurre al minimo il rilascio di agenti biologici nell'ambiente di lavoro.

Ogni ambiente di lavoro dovrebbe avere un membro del personale qualificato nella valutazione e gestione dei rischi. La valutazione deve essere effettuata in consultazione con i rappresentanti dei lavoratori e, all'occorrenza, con personale dotato delle competenze tecniche pertinenti. La valutazione dei rischi deve essere pienamente documentata e autorizzata e confluire in programmi scritti per eliminare, prevenire e proteggere i lavoratori dai rischi. Deve inoltre essere periodicamente aggiornata. Al fine di evitare un onere amministrativo enorme e un doppio sforzo, un accademico di primo piano ed esperto di ferite provocate da aghi e oggetti taglienti, il Professor Andreas Wittmann dell'Università di Wuppertal, in Germania, ha messo a punto una matrice standardizzata di valutazione dei rischi per ferite da taglio o da punta accidentali. Questo serve a semplificare l'analisi utilizzando un approccio standardizzato. La matrice e le conclusioni delle analisi sono riportate in Appendice 3.

Ovunque vi sono dispositivi taglienti esposti, vi è un rischio di infezione. Il principio insito nel seguire precauzioni standard (universali) significa non presumere mai che non vi sia alcun rischio. Se ogni paziente viene considerato come potenzialmente colpito da un'infezione a trasmissione parenterale, per ogni procedura si dovrebbero usare le stesse precauzioni per evitare l'esposizione. L'incidenza del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) è significativamente più elevata nella popolazione ospedaliera rispetto alla popolazione generale. Inoltre, i pazienti verranno trattati prima che si sappia che essi sono portatori di una grave infezione a trasmissione parenterale, per cui non è fattibile separare attendibilmente i pazienti sulla base del rischio, ed è quindi opportuno adottare misure di prevenzione universale di ferite da taglio o da

punta. Fluidi corporei, escrezioni e secrezioni devono sempre essere trattati come se fossero infettivi. Per proteggere pazienti e personale devono essere sempre rigorosamente e coerentemente applicate le precauzioni più efficaci.

È importante che, quando si valuta quali controlli di sicurezza è opportuno introdurre in un ambiente di lavoro, vengano rispettati i principi di base della prevenzione dei rischi e la gerarchia dei controlli. In sintesi questi sono:

1. Eliminazione
2. Controlli tecnici
3. Sistemi di lavoro sicuri
4. DPI (Dispositivi di Protezione Individuale)
5. Vaccinazione

Per ulteriori informazioni sulle procedure per i rischi più elevati si rimanda all'Appendice 2, e per l'efficacia dei dispositivi tecnici di sicurezza si rimanda all'Appendice 1.

Gli aghi non devono mai essere reincappucciati. Il reincappucciamento degli aghi è una causa comune di punture. Il segno d'inchiostro su un indice o un pollice dopo avere reincappucciato una penna in modo impreciso dimostra la facilità con cui si verificano ferite provocate dal reincappucciamento di aghi. Il reincappucciamento di aghi è stato vietato nell'Unione Europea.

Tagli e graffi dovrebbero essere coperti con medicazioni impermeabili. La pelle non intatta è una via di ingresso potenziale per gli agenti trasmissibili per via parenterale attraverso il contatto con fluidi corporei infetti. Quando si è contatto con sangue o fluidi corporei si devono indossare dispositivi di protezione individuale (DPI).

**Istruzione, formazione, informazione e sensibilizzazione:** I datori di lavoro hanno il compito legale di impartire una formazione su tutte le questioni riguardanti salute e sicurezza, tra cui le ferite da taglio o da punta, ed è dovere dei lavoratori partecipare ai corsi di formazione a loro forniti. I lavoratori devono ricevere una formazione sulle politiche e le procedure connesse con la prevenzione e la gestione delle ferite da taglio o da punta durante l'induzione per tutto il personale nuovo e avventizio e successivamente ad intervalli regolari. La formazione dovrà comprendere:

- Il rischio associato con le esposizioni al sangue ed ai fluidi corporei
- Misure preventive, comprese le precauzioni standard, sistemi di lavoro sicuri (compreso il divieto di reincappucciamento) e il corretto uso dei cassonetti per oggetti taglienti e procedure di smaltimento
- Il corretto utilizzo di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione.
- L'importanza dell'immunizzazione e modalità di accesso ai servizi d'immunizzazione
- Le procedure di notifica, risposta e monitoraggio e loro importanza

Su base periodica dovrebbe essere reso disponibile un training di aggiornamento.

Oltre ad istruire il personale nelle procedure corrette, la formazione aumenta la consapevolezza dei pericoli associati con le ferite da taglio o da punta. Altre tecniche di sensibilizzazione comprendono manifesti, volantini, mailing elettronico e bollettini.

È anche utile se il personale prende parte alle decisioni che riguardano la sua sicurezza. Per questo motivo si consiglia che rappresentanti dei lavoratori e medici facciano parte di qualsiasi comitato istituito per gestire la prevenzione dei rischi di ferite da taglio o da



punta. Inoltre la nuova Direttiva chiarisce che i rappresentanti dei lavoratori debbano essere consultati su tutte le decisioni riguardanti la sicurezza dei lavoratori, compresa la scelta e la selezione dei dispositivi taglienti.

**Attuazione:** Alcuni datori di lavoro obietteranno che il costo di attuazione di alcune misure di sicurezza, come i dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza, sono troppo costosi, e che la portata del rischio non ne giustifica il costo. Come sottolineato in precedenza, in particolari ambienti di lavoro, come ospedali per acuti, sono state condotte analisi costi-benefici, che indicano che l'introduzione universale di dispositivi medici più sicuri può effettivamente creare un risparmio. Tuttavia, al fine di superare eventuali resistenze, si potrebbe decidere di provare dispositivi di sicurezza nelle procedure in cui i rischi sono più elevati. Ogni valutazione locale di questo genere dovrebbe essere completata con largo anticipo rispetto al termine legislativo dell'11 maggio 2013 onde consentire un tempo adeguato per poter raggiungere la completa conformità. Una volta attuate, è importante esaminare i risultati di eventuali nuove misure di sicurezza. Inoltre tutte le procedure di sicurezza dovrebbero essere tenute sotto controllo e in particolare quando:

- vengono segnalati eventuali nuovi incidenti o lesioni
- vengono apportate modifiche al personale, all'ambiente di lavoro, alle attrezzature utilizzate, ecc.

**Notifica:** Un'accurata segnalazione delle ferite da taglio o da punta è essenziale, per garantire che gli infortuni siano gestiti in modo adeguato. Ciò consente inoltre ai datori di lavoro di valutare con esattezza il livello di rischio, e quali misure debbano adottare per eliminare tale rischio. La Direttiva prevede che tutti gli Stati membri riesaminino le procedure locali, nazionali ed europee. Attualmente è ampiamente riconosciuto che vi sono notevoli omissioni nella dichiarazione delle ferite da taglio o da punta. I rappresentanti dei lavoratori devono pertanto accertare che i datori di lavoro a livello locale abbiano in atto procedure di notifica adeguate e che il personale sia addestrato in modo tale da sapere come seguirle.

**Finanziamento ed approvvigionamento:** Nel valutare cosa è necessario e ragionevolmente pratico, è probabile che i datori di lavoro misurino il rischio (probabilità e conseguenze) di un infortunio, a confronto con il costo di eventuali misure di sicurezza. Tuttavia il costo da solo non è una giustificazione sufficiente per la mancata introduzione di misure di sicurezza. I datori di lavoro dovrebbero dimostrare che il costo è sufficientemente elevato e il livello di rischio così basso, che la misura di sicurezza non è ragionevolmente realistica. Ciò chiaramente non è il caso nella fattispecie, in cui il costo iniziale è modesto e l'impatto complessivo è quello di ridurre i costi e migliorare sensibilmente la sicurezza sul lavoro. È importante che i lavoratori contestino ed abbiano accesso ai dati di approvvigionamento e di costo utilizzati dai datori di lavoro per giustificare le loro decisioni. Per ulteriori informazioni sul rapporto costo-efficacia si rimanda all'Appendice 1.

## APPENDICE 1: FINANZIAMENTO E RAPPORTO COSTO-EFFICACIA

**FINANZIAMENTO:** Ogni Stato membro, insieme alla Commissione Europea, decide su uno o più programmi operativi per il Fondo Sociale Europeo (FSE) per il periodo 2007-13. I programmi operativi definiscono le priorità e gli obiettivi per l'intervento del FSE. I programmi operativi vengono attuati attraverso progetti individuali gestiti da organizzazioni partecipanti note come 'beneficiari'. I potenziali beneficiari degli interventi del FSE devono contattare l'Autorità di Gestione del FSE - di solito un ministero dell'occupazione o un'agenzia tecnica statale - nel proprio Stato membro (all'indirizzo [http://ec.europa.eu/employment\\_social/esf/members/be\\_en.htm](http://ec.europa.eu/employment_social/esf/members/be_en.htm) è disponibile un elenco delle autorità di gestione e informazioni dettagliate sul FSE in ciascuno Stato membro). Se ci sono ancora fondi disponibili nel bilancio dello Stato membro per l'esercizio in corso, le organizzazioni beneficiarie possono presentare ora una domanda di finanziamento, al fine di prepararsi per l'attuazione della Direttiva sulle ferite da taglio o da punta, che deve essere operativa entro il maggio 2013.

Anche se alcuni dispositivi di sicurezza possono essere più costosi, molti sono solo marginalmente più cari rispetto ai dispositivi convenzionali. Qualsiasi cambiamento nella pratica verso sistemi o un lavoro più sicuri, o un aumento dei costi nel breve termine, dovrà essere giustificato e spiegato ai datori di lavoro, alle autorità di regolamentazione e ai ministeri governativi. Se il ministero governativo e/o la sua agenzia tecnica di regolamentazione o di consulenza per la salute e la sicurezza e i datori di lavoro non sono convinti della necessità di cambiare, qualsiasi implicazione di costo a breve termine può rappresentare un ostacolo ai cambiamenti necessari richiesti dalla Direttiva.

Uno dei principali modi per convincere i datori di lavoro e gli Stati membri della necessità di preparare ed attuare efficacemente le disposizioni della Direttiva è quello di preparare un business case e/o di effettuare un'analisi costi-benefici dei cambiamenti necessari per prevenire ferite da taglio o da punta. Le considerazioni finanziarie non sono un pretesto per cui gli Stati membri non applichino interamente la Direttiva, e ci sono precedenti giuridici (ad esempio in Scozia nel 2004) che affermano che il solo costo non può costituire un motivo per non adottare controlli tecnici o modificare le prassi di lavoro per conformarsi alle direttive europee in materia di salute e sicurezza.

In particolari ambienti di lavoro, come ospedali per acuti, sono state condotte analisi costi-benefici, che indicano che l'introduzione universale di dispositivi medici più sicuri può effettivamente creare un risparmio. Inoltre, studi accademici indipendenti europei hanno studiato la questione del rapporto costo-efficacia di dispositivi medici taglienti che incorporano meccanismi di protezione. Questi studi esplorano i costi complessivi sostenuti nel gestire lesioni da punture di ago e valutano il costo di acquisto di dispositivi medici taglienti che incorporano meccanismi di protezione a fronte dei benefici economici complessivi ottenuti dalla riduzione delle lesioni. Essi concludono che gli investimenti per prevenire le lesioni da punture di ago realizzeranno complessivamente un risparmio economico.

L'EBN può aiutare citando esempi precedenti o fornendo contatti che economisti sanitari specializzati possono utilizzare negli Stati membri. Di seguito è riportato un adattamento di un caso aziendale generico che in origine era stato redatto per il Regno Unito dal Presidente del Safer Needles Network, il dottor Paul Grime, nel 2006.

**CASO AZIENDALE GENERICO PER UN INVESTIMENTO IN SISTEMI DI LAVORO PIÙ**

**SICURI:** Esistono numerose priorità concorrenti per un investimento di risorse limitate. Ogni proposta di cambiamento deve quindi essere sufficientemente robusta e convincente per attirare l'attenzione, per meritare una seria considerazione e per garantirne l'accettazione. Questo documento tratteggia i motivi finanziari, giuridici e normativi perché i datori di lavoro investano in sistemi di lavoro più sicuri per proteggere personale, pazienti e visitatori.

Fra i sistemi di lavoro più sicuri si possono citare:

- Sistemi di registrazione dati per l'ispezione degli incidenti di esposizione onde facilitare l'apprendimento organizzativo e la riduzione dei rischi
- Istruzione e formazione periodica per i lavoratori in sistemi più sicuri di lavoro
- Fornitura di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza

Gli argomenti qui presentati possono essere adattati e completati con dati e informazioni locali, ad esempio incidenti di esposizione segnalati localmente e relativi risultati, al fine di sostanziare un caso aziendale locale.

**Considerazioni di costo:** I confronti diretti di costo per l'introduzione di nuovi sistemi mostrano spesso una varianza avversa dei costi, che a volte scoraggia i datori di lavoro anche solo dal prendere in considerazione investimenti per proteggere il personale e i pazienti, specialmente nell'attuale clima economico. Tuttavia, tali confronti spesso non tengono conto di diversi punti importanti:

1. Risparmio sui pagamenti per negligenza clinica nell'attuazione di misure per proteggere pazienti e personale.
2. Possibili risparmi a causa di cambiamenti nei modelli di utilizzo del mix di dispositivi disponibili (ad esempio, aghi dritti oppure cannule con alette per il prelievo di sangue). I calcoli sono inevitabilmente basati su dati di utilizzo del passato, che potrebbero cambiare con l'introduzione di sistemi più sicuri del lavoro.
3. Possibili sconti retroattivi maggiori calcolati sulla base di un settore o un'area geografica più vasta, anziché un luogo di lavoro specifico, come un carcere o un ospedale, se diversi posti di lavoro introducono contemporaneamente i nuovi sistemi.
4. Risparmi derivanti dalla riduzione della frequenza di incidenti di esposizione. Ad esempio, un ospedale per acuti nel Regno Unito con un organico di 5.000 dipendenti può spendere circa 100.000 sterline ogni anno per la gestione dei casi di esposizione, compresi i costi delle analisi del sangue, il tempo perduto dal personale e la profilassi post-esposizione, ma escludendo le spese di contenzioso. Un ampio studio recente commissionato dal governo scozzese ha dimostrato che probabilmente il 41%, e sicuramente il 14%, delle ferite da taglio o da punta potrebbe essere evitato con l'uso di dispositivi di sicurezza. Applicando queste cifre in un ospedale con un organico di 5.000 dipendenti si è stimato un risparmio annuo di 14.000 - 42.000 sterline .

5. I datori di lavoro hanno a volte respinto l'introduzione di sistemi più sicuri di lavoro per motivi di costo, finendo però di adottare successivamente le modifiche proposte in risposta ad episodi negativi che avrebbero potuto essere evitati con l'uso di sistemi più sicuri. Oltre ad essere più costosi da gestire, tali incidenti attirano l'attenzione degli enti di regolamentazione, contenzioso, azioni penali e un danno alla reputazione per i datori di lavoro interessati. Sistemi di lavoro più sicuri proteggono pazienti, visitatori e personale, e riducono il rischio di ulteriori azioni legali.

**Considerazioni giuridiche e normative:** Una pletera di leggi, regolamenti e normative nazionali e internazionali obbligano i datori di lavoro a proteggere personale, pazienti e visitatori per mezzo di sistemi più sicuri di lavoro

### **Riepilogo**

- Anche se la situazione finanziaria degli ospedali e degli Stati membri non può essere ignorata, tutte le priorità attuali devono essere equilibrate;
- Esistono casi ben documentati di operatori sanitari colpiti da infezioni virali a trasmissione parenterale attraverso un'esposizione professionale. Si sa che almeno 4 infermiere britanniche sono morte per un'infezione da HIV contratta professionalmente. Data l'elevata prevalenza di epatite C nella popolazione, la crescente incidenza di HIV e la natura sempre più interventista dell'assistenza sanitaria, non è escluso che ciò possa accadere di nuovo. È probabile che siano i dirigenti e i datori di lavoro a dover rispondere a qualsiasi denuncia presentata per omicidio colposo in imprese;
- I costi insiti nell'investire in sistemi di lavoro più sicuri sono spesso calcolati sulla base della peggiore delle ipotesi. Anche se nel breve periodo è probabile che sia necessario un certo investimento economico, i costi che derivano dal rifiutare l'opportunità di rendere più sicuro il luogo di lavoro, di rispettare la legislazione nazionale e internazionale, le indicazioni e gli obblighi dei datori di lavoro verso personale, pazienti e autorità di regolamentazione, non sono trascurabili e nel lungo periodo probabilmente saranno più elevati.

## APPENDICE 2: PROCEDURE AD ALTO RISCHIO

Fra le procedure a rischio massimo che coinvolgono oggetti taglienti vi sono il prelievo di sangue, l'incannulazione endovenosa e l'uso di siringhe per via percutanea. Piccole quantità di sangue (a volte nemmeno visibili ad occhio nudo) possono causare infezioni potenzialmente letali. Gli aghi cavi contengono più sangue e quindi hanno rischi maggiori rispetto agli aghi solidi. Nel processo di valutazione dei rischi si dovrebbero utilizzare studi epidemiologici sull'incidenza, la frequenza e la sierconversione di virus a trasmissione parenterale.

### Valutazione del rischio di trasmissione di virus per via parenterale

La media stimata dei rischi di sierconversione secondo studi e relazioni pubblicate sono:

- 0,3 per cento per l'esposizione percutanea a sangue infetto da HIV<sup>1</sup>
- 0,1 per cento per l'esposizione mucocutanea a sangue infetto da HIV
- 0,5-1,8 per cento per l'esposizione percutanea a sangue infetto da HCV con RNA rilevabile<sup>2 3</sup>
- 30 per cento per l'esposizione percutanea di un individuo non immune ad una fonte HBeAg positiva.

### I fattori che possono aumentare il rischio ed influenzano la gestione dell'incidente sono:

- lesione percutanea anziché l'esposizione della membrana mucosa o di una ferita aperta
- ferita con un dispositivo proveniente da un'arteria od una vena del paziente
- esposizione al sangue anziché esposizione a un fluido macchiato di sangue, sangue diluito (ad esempio in una soluzione di anestetico locale) od altri fluidi corporei
- lesioni da ago cavo anziché da ago solido
- lesioni da ago spesso anziché da ago sottile
- ferita profonda anziché superficiale<sup>4</sup>
- non vengono utilizzati dispositivi di protezione (come guanti, guanti doppi, occhiali di protezione)

---

<sup>1</sup> Tokars JI, Marcus R, Culver DH, Schahle CA, McKibben PS, Bonden CI et al. Surveillance of HIV infection and zidovudine use among health care workers after occupational exposure to HIV-infected blood: the CDC Cooperative Needlestick Surveillance Group, (1993). *Ann Intern Med*; 118:913-9

<sup>2</sup> Ramsay ME. Guidance on the investigation and management of occupational exposure to hepatitis C (1999), *Commun Dis Public Health*; 2 258-62

<sup>3</sup> Jagger J, Puro V, De Carli G. 'Occupational transmission of hepatitis C virus' (2002), *JAMA*; 288(12): 1469-71

<sup>4</sup> Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R et al. 'A case-control study of HIV seroconversion in healthcare workers after percutaneous exposure' (1997). *N Engl J Med*. 337: 1485-1490

- non vengono attuate misure di pronto soccorso (lavaggio, salasso)
- HCV-RNA rilevabile nell'esame del sangue più recente del paziente
- elevato carico virale di HIV nel paziente<sup>5</sup>
- HBeAg rilevabile nel sangue del paziente
- persona esposta non immunizzata o insufficientemente immunizzata contro l'epatite B
- paziente co-infettato con più di un virus a trasmissione parenterale.

Quando avviene ed è segnalata un'esposizione a fluidi corporei, la prima priorità è quella di valutare quanto è probabile che l'incidente si traduca nella trasmissione di un virus per via parenterale, e poi prendere provvedimenti per ridurre il rischio, per quanto possibile. La valutazione e la gestione iniziali devono basarsi sulle informazioni disponibili al momento.

---

<sup>5</sup> Cardo DM, Culver DH, Ciesielski CA, Srivastava PU, Marcus R et al. 'A case-control study of HIV seroconversion in healthcare workers after percutaneous exposure' (1997). *N Engl J Med.* 337: 1485-1490

### **APPENDICE 3: INTRODUZIONE DI DISPOSITIVI TECNICI DI SICUREZZA**

I manager dovrebbero consultarsi con i rappresentanti dei lavoratori per la scelta e l'utilizzo di dispositivi tecnici di sicurezza, individuando il modo migliore per realizzare iniziative di formazione, informazione e sensibilizzazione.

Quando si prendono in considerazione dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza si dovrebbero applicare i seguenti criteri di selezione:

- Il dispositivo non deve compromettere la cura del paziente;
- Il dispositivo deve funzionare in modo affidabile;
- Il meccanismo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo, e non un accessorio separato;
- Il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere pochi cambiamenti nella tecnica di esecuzione da parte dell'operatore sanitario;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere comoda e consentire a chi presta la cura di mantenere un controllo opportuno della procedura;
- Il dispositivo non deve creare altri rischi per la sicurezza o fonti di esposizione al sangue;
- Viene preferita un'attivazione automatica o con una mano sola;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve manifestarsi all'operatore sanitario per mezzo di un segnale acustico, tattile o visivo;
- Una volta attivato, il meccanismo di sicurezza non dovrebbe essere facilmente reversibile.

Per l'introduzione di dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza è fondamentale un'esauriente formazione degli utilizzatori. L'esperienza ha dimostrato che quando questo è fatto bene, in combinazione con procedure di lavoro più sicure, l'attuazione delle misure di sicurezza è molto più efficace.

### **MATRICE E ANALISI DI VALUTAZIONE DEI RISCHI**

Rif. Prof Dr A Wittman, Università di Heidelberg, Germania. Maggio 2011

La Direttiva 2010/32/UE dispone che in tutte le attività in cui sono utilizzati dispositivi medici taglienti o acuminati vengano effettuate valutazioni formali dei rischi, e che ovunque ci sia un rischio di ferita o d'infezione questo deve essere eliminato per mezzo di corsi di formazione, il miglioramento delle pratiche di lavoro e l'introduzione di dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza. La tabella che segue riassume i rischi di esposizione al sangue relativi all'uso dei diversi tipi di dispositivi medici.

#### **Rischio per tipo di dispositivo**

I criteri più adeguati per valutare i rischi per la sicurezza associati ai diversi tipi di dispositivi sembrerebbe essere una combinazione fra la probabilità della presenza di sangue sufficiente a causare una grave infezione e la frequenza tipica di lesioni per quel tipo di dispositivo. Una matrice di analisi dei rischi funge da strumento pratico e semplice per determinare le opportune misure preventive.

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

**Azioni preventive necessarie:**

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

\* Qualora non esistano dispositivi di sicurezza si consiglia l'uso del doppio guanto, la vaccinazione contro l'epatite B ed una corretta informazione e formazione per il personale.

**Conclusioni**

Il personale sanitario, nonché una serie di altri lavoratori che possono essere esposti ad aghi e altri oggetti taglienti durante e dopo il loro uso, affronta rischi potenzialmente letali. Per mezzo una matrice standard di analisi dei rischi, si conclude che nella stragrande maggioranza dei casi in cui vengono utilizzati aghi e dispositivi chirurgici taglienti sono



presenti rischi significativi e potenzialmente letali. L'uso di dispositivi tecnici di sicurezza, la vaccinazione contro l'epatite B ed un'opportuna formazione ed informazione per il personale sono misure indispensabili per gestire efficacemente i rischi e garantire il rispetto della Direttiva 2010/32/UE.

Non a caso, ove sono già state introdotte norme legislative efficaci (gli USA e parte della Spagna) si è stabilito che l'unico modo per assicurare un'efficace prevenzione degli infortuni è stato quello di imporre l'attuazione universale di tutte queste misure.

**Elenco non esaustivo di dispositivi medici a cui si applica la Direttiva UE 2010/32/UE:**

Dispositivi per il prelievo di sangue

Catetere endovenoso

Cateteri subcutanei

Dispositivi per:

- Iniezioni intradermiche
- Iniezioni ipodermiche
- Iniezioni intramuscolari
- Iniezioni endovenose
- Iniezioni arteriose
- Campionamento di gas ematici arteriosi
- Accesso a fistole artero-venose
- Accesso alla camera d'impianto
- Accesso alla pompa di infusione
- Cura delle ferite e della pelle
- Ricostituzione della medicazione
- Miscelazione di sostanze chemioterapiche
- Somministrazione di radionuclidi

Lancette

Bisturi

Suture e dispositivi di cucitura

Iniettori a penna

#### APPENDICE 4: CONTESTO NORMATIVO

La Direttiva del Consiglio 2010/32/UE del 10 maggio 2010, in attuazione dell'accordo quadro concluso da HOSPEEM e FSESP sulla prevenzione delle ferite da punta e da taglio nel settore ospedaliero e sanitario è stata pubblicata il 1° giugno 2010.

La Direttiva del Consiglio 89/391/CEE del 12 giugno 1989, **concernente** l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro stabilisce misure generali di prevenzione per la tutela della loro salute e della loro sicurezza. Essa fissa i requisiti minimi per quanto riguarda, tra l'altro, la valutazione dei rischi e l'informazione, nonché la formazione e la consultazione. In particolare, l'articolo 6 della Direttiva stabilisce i principi generali di prevenzione che sono principalmente: evitare rischi, combattere i rischi alla fonte e sostituire ciò che è pericoloso con ciò che comporta un pericolo trascurabile. Oltre alla Direttiva 89/391/CEE, alcune direttive specifiche sono applicabili anche alla prevenzione dei rischi di infezione del personale sanitario.

La Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2000/54/CE del 18 settembre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi **derivanti da** un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva specifica ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della Direttiva 89/391/CEE), contiene disposizioni volte a prevenire tali rischi e stabilisce i requisiti minimi specifici in questo settore. Essa stabilisce inoltre i doveri dei datori di lavoro per quanto riguarda la prevenzione dei rischi. Più specificamente, in qualsiasi attività che comporti un rischio di esposizione ad agenti biologici, si devono determinare le caratteristiche, il grado e la durata dell'esposizione dei lavoratori al fine di valutare i rischi per la loro salute e sicurezza e individuare le opportune misure da adottare. La Direttiva del Consiglio 89/655/CEE del 30 novembre 1989, relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro (seconda direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE) (modificata dalle direttive 95/63/EC8 e 2001/45/EC9) è volta a migliorare la sicurezza dei lavoratori che utilizzano attrezzature di lavoro, quali attrezzature mediche ospedaliere. I datori di lavoro devono utilizzare attrezzature di lavoro sulla base delle condizioni di lavoro e dei rischi per i lavoratori, al fine di eliminare o ridurre al minimo tali rischi.

La Direttiva del Consiglio 89/656/CEE del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE) stabilisce che i dispositivi di protezione individuale devono essere utilizzati quando i rischi non possono essere evitati o sufficientemente limitati da mezzi tecnici di protezione collettiva o da misure, metodi o procedimenti di organizzazione del lavoro. Tutti i dispositivi di protezione individuale devono essere adeguati ai rischi da prevenire, senza che ciò comporti un aumento del rischio. Inoltre, essi devono essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro e adattarsi correttamente all'utente.

Va inoltre evidenziato che l'Allegato I, Parte II della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, stabilisce che i dispositivi e il processo di fabbricazione devono essere progettati in modo tale da eliminare o ridurre, per quanto possibile, il rischio di infezione per il paziente, l'utente e terzi. Il design deve consentire

un'agevole manipolazione e, ove necessario, ridurre al minimo la contaminazione del dispositivo da parte del paziente o viceversa durante l'uso. Ogni prodotto commercializzato deve avere preventivamente ottenuto il marchio CE attestante la sua conformità ai requisiti essenziali di questa Direttiva.