



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL n° 7 Carbonia

Deliberazione n. 1884

Adottata dal Direttore Generale in data 12 NOV 2013

Oggetto: approvazione procedura sulla manipolazione e lo smaltimento di strumenti acuminati e taglienti, in attuazione della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010.

Su proposta del Direttore Sanitario, il quale:

PREMESSO CHE

il 17 luglio 2009, i partner sociali europei del settore ospedaliero e sanitario, HOSPEEM (*European Hospital and Healthcare Employers' Association*) ed EPSU (*European Public Services Union*), hanno siglato un accordo quadro a livello europeo (l'Accordo) sulla prevenzione di ferite da taglio o da punta, che è stato incorporato nella proposta di direttiva del Consiglio (la Direttiva) – COM (2009) 577 definitivo (26 ottobre 2009);

CHE il 1° giugno 2010, sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE L 134/66 è stata pubblicata la Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 che attua l'accordo quadro succitato, concluso da HOSPEEM e FSESP in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario;

CHE la direttiva è diventata legalmente vincolante l'11 maggio 2013, e obbliga le organizzazioni sanitarie ad adottare misure di sicurezza per proteggere gli operatori dalle punture accidentali;

CHE l'articolo 15 del Decreto Legislativo 81/2008 già prevede quanto la Direttiva mette maggiormente a fuoco e 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*"

DATO ATTO CHE

in Italia avvengono ogni anno in ambito sanitario oltre 130.000 infortuni che comportano un'esposizione al sangue o ad altre sostanze biologiche potenzialmente infette;

CHE circa il 75% di queste ferite è di tipo percutaneo, ovvero si verifica quando l'operatore si ferisce con un tagliente contaminato, ad esempio con un ago, una punta, una lama;

CHE le punture accidentali con aghi utilizzati rappresentano la modalità di esposizione più frequente e pericolosa: sono, infatti, oltre quaranta gli agenti patogeni trasmissibili attraverso il sangue nel corso di una puntura accidentale, tra i quali il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite B (HBV) ed il virus dell'epatite C (HCV);

CONSIDERATA

l'urgenza di adottare precise indicazioni sulla corretta manipolazione e smaltimento di strumenti acuminati e taglienti, in attuazione della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010;

VISTA

la procedura su "*la manipolazione e smaltimento di strumenti acuminati e taglienti, in attuazione della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010*", proposta dal Direttore del Servizio Prevenzione Protezione unitamente al Direttore del Servizio delle Professioni Sanitarie, alle Direzioni dei PP.OO. e al Direttore dell'UOC Medicina di Laboratorio e allegata al presente atto quale parte integrante e sostanziale;

RITENUTO NECESSARIO

alla luce di quanto esposto nei punti precedenti, fornire indicazioni di ordine generale e dare uniformità di comportamenti alle diverse UU.OO. Ospedaliere e Territoriali, sullo smaltimento di strumenti acuminati e taglienti e sulla necessità di adozione dei dispositivi medici per la prevenzione della puntura accidentale, comunemente detti anche NPDs, *Needlestick Prevention Devices*;

RICHIAMATA

la Deliberazione n 889 del 30.05.2013 avente per oggetto approvazione procedura sulla gestione dell'infortunio a rischio biologico con possibile esposizione occupazionale HIV, HBV, HCV;

VISTA

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

PROPONE

l'adozione del presente provvedimento deliberativo;

IL DIRETTORE GENERALE

PRESO ATTO

dell'istruttoria svolta dal Direttore Sanitario

ACQUISITI

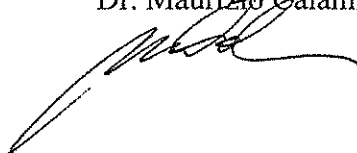
i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario

DELIBERA

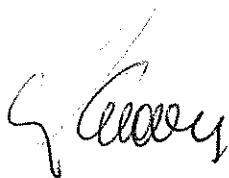
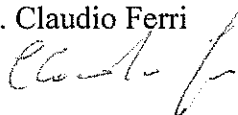
1. di approvare la procedura su “la manipolazione e lo smaltimento di strumenti acuminati e taglienti, in attuazione della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010”, composto da 11 pagine e allegato al presente atto quale parte integrante e sostanziale;
2. di demandare al Responsabile del Servizio Prevenzione, al Responsabile SPS e ai Direttori dei PP.OO. e Distretti Sanitari gli adempimenti relativi alla diffusione delle norme secondo quanto previsto nel presente provvedimento deliberativo;

IL DIRETTORE GENERALE

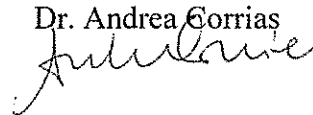
Dr. Maurizio Calamida



Il Direttore Amministrativo
Dr. Claudio Ferri



Il Direttore Sanitario
Dr. Andrea Corrias





REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
Asl n° 7 Carbonia

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione
n. 1884 del 12 NOV 2013

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 14 NOV. 2013 al 28 NOV. 2013

Resterà a disposizione per la consultazione nella sezione
Archivio Deliberazioni del sito www.aslcarbonia.it



Servizio Affari Generali

g. Carota



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL Carbonia

Direzione Medica dei PP.OO.
Servizio Prevenzione e Protezione
Servizio professioni sanitarie
UOC Medicina di Laboratorio

Rev.00
Pag. 1

Procedura manipolazione e smaltimento di strumenti acuminati e taglienti, in attuazione della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010




DATA	ELABORAZIONE	VERIFICA E APPROVAZIONE
	Antonio Zandara, Antonello Cuccuru, Cristina Garau, Sergio Pili; Carlo Murru ; Elisabetta Pezzi	Andrea Corrias

MATRICE DELLE REVISIONI

Indice revisione	Data emissione	Descrizione delle modifiche	Motivi delle modifiche
00		Prima emissione	Andrea Corrias


LISTA DISTRIBUZIONE

NOME	FUNZIONE	DISTRIBUZIONE TRAMITE
	Direttori di Dipartimento e Direttori di Distretto	Copia
	Coordinatori di UU.OO. Ospedaliere e Territoriali	Comunicazione e-mail e sito web
	Archivio SPP	Copia Originale

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Direzione Medica dei PP.OO. Servizio Prevenzione e Protezione Servizio professioni sanitarie UOC Medicina di Laboratorio	Rev.00 Pag. 2
--	---	------------------

INDICE

Premessa	3
1. Oggetto e scopo	5
2. Ambito campo di applicazione	5
3. Matrice di Responsabilità	5
4. Addestramento e istruzione	5
5. Pratiche di lavoro più sicure	6
6. Presidi sanitari acuminati e taglienti	6
7. Le cause delle punture accidentali	6
8. Norme per l'uso di aghi e taglienti	7
9. Contrazione infezioni per contaminazione della siringa o dell'ago	8
10. L'uso della tecnologia per la protezione dei danni derivanti di dispositivi taglienti	8
10.1. Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali	9
11. Registrazione e archiviazione	10
12. Indicatori/modalità di verifica	10
13. Riferimenti normativi e bibliografici	10

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Direzione Medica dei PP.OO. Servizio Prevenzione e Protezione Servizio professioni sanitarie UOC Medicina di Laboratorio	Rev.00 Pag. 3
--	---	------------------

PREMESSA

La puntura e il taglio accidentale rappresentano per diffusione, frequenza e rischio di infezione, le modalità di esposizione al rischio biologico più preoccupante e devono essere, conseguentemente, collocate tra le priorità da affrontare in un programma di prevenzione teso a migliorare le condizioni di sicurezza sul lavoro per gli operatori sanitari.

Gli addetti del settore sanitario sono tra i lavoratori a rischio di punture di ago e di ferite da taglio. Tali infortuni sono potenzialmente pericolosi perché la persona può essere infettata da agenti patogeni presenti nel sangue (ossia virus, batteri, micosi e altri microrganismi). Sebbene il virus da immunodeficienza umana (HIV) e l'epatite di tipo B (HBV) o di tipo C (HCV) costituiscano i rischi più comuni, sono oltre venti le malattie a trasmissione ematica che è possibile contrarre.

Il 17 luglio 2009, i partner sociali europei del settore ospedaliero e sanitario, HOSPEEM (*European Hospital and Healthcare Employers' Association*) ed EPSU (*European Public Services Union*), hanno siglato un accordo quadro a livello europeo (l'Accordo) sulla prevenzione di ferite da taglio o da punta, che è stato incorporato nella proposta di direttiva del Consiglio (la Direttiva) – COM (2009) 577 definitivo (26 ottobre 2009).


Il 1° giugno 2010, sulla Gazzetta Ufficiale dell'UE L 134/66 è stata pubblicata la Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 che attua l'accordo quadro succitato, concluso da HOSPEEM e FSESP in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

La direttiva, che è diventata legalmente vincolante l'11 maggio 2013, obbliga le organizzazioni sanitarie ad adottare misure di sicurezza per proteggere gli operatori dalle punture accidentali

Il problema è di grande attualità se si pensa che in Europa le lesioni accidentali da ferite da punta o da ago sono circa un milione l'anno. In Italia la stima è di circa 96.000 "esposizioni percutanee" (questa è la denominazione scientifica delle suddette lesioni), di cui il 63% è riconducibile a punture accidentali con ago cavo, il 33% a punture o ferite con dispositivi taglienti o pungenti diversi (come lancette e aghi di sutura), il restante 4% ad altri dispositivi. Esse rappresentano, con un'incidenza del 41%, l'infortunio occupazionale più frequentemente segnalato tra gli operatori sanitari, seguito dai "traumi" che costituiscono il 30% degli incidenti sui luoghi di lavoro. Oltre a ciò, vanno considerate anche le possibili conseguenze connesse al pericolo di contagio di infezioni e di altre patologie gravi. 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. In tale contesto, va anche valutato l'impatto economico, atteso che il costo medio ad evento è di circa 850 euro, per un totale di 72 milioni di euro.

Ovviamente, ciò non deve indurre a dimenticare o sottovalutare le altre modalità di esposizione, ma deve semplicemente facilitare l'avvio di "un processo di qualità" che, muovendo dagli eventi prioritari, si ponga comunque l'obiettivo di eliminare, o almeno ridurre sensibilmente, tutte le esposizioni occupazionali al rischio biologico. L'uso di aghi e di altri dispositivi taglienti è fondamentale nella pratica medica. Tuttavia, vi è un rischio di ferite ogni volta che un ago o altro dispositivo tagliente resta incautamente esposto.

Secondo la fonte SIROH (Studio Italiano sul Rischio di Infezione Occupazionale da HIV e da altri agenti patogeni a trasmissione ematica 2001), i dispositivi medici responsabili del maggior numero

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia</p>	<p>Direzione Medica dei PP.OO. Servizio Prevenzione e Protezione Servizio professioni sanitarie UOC Medicina di Laboratorio</p>	<p>Rev.00 Pag. 4</p>
---	---	--------------------------

di lesioni percutanee, sono quelli che presentano aghi (fig. 1). Ciò, ovviamente, a causa dell'estrema diffusione di tali dispositivi e della pervasività dell'utilizzo nelle diverse funzioni e prestazioni che gli operatori sanitari svolgono sui pazienti.

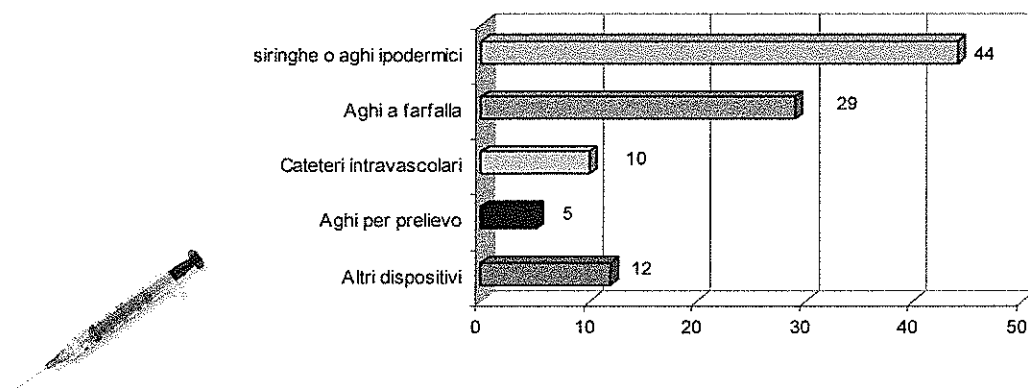


fig. 1 quali dispositivi sono più frequentemente associati a lesioni percutanee

Per quanto concerne il momento dell'incidente, la maggior parte degli incidenti avvengono durante l'uso del dispositivo (fig. 2) e prima dello smaltimento. Il personale più a rischio è invece il personale infermieristico, seguito dal personale medico (fig. 3)

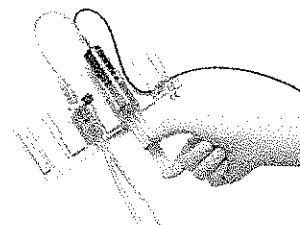
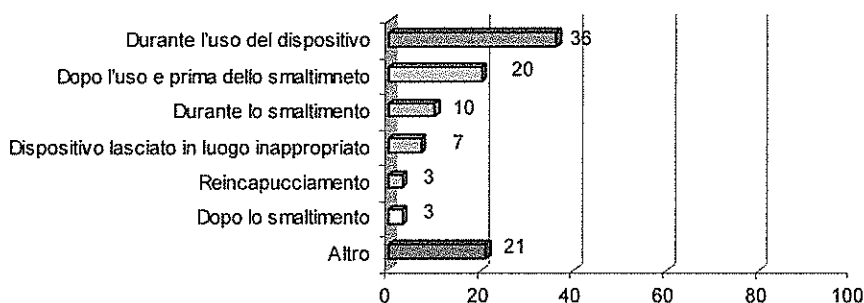


fig. 2 quando avviene l'incidente?

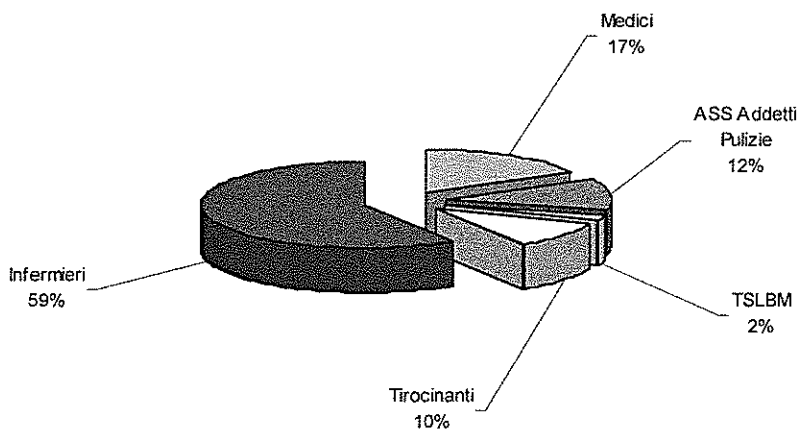



fig. 3 Chi è a rischio?

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Direzione Medica dei PP.OO. Servizio Prevenzione e Protezione Servizio professioni sanitarie UOC Medicina di Laboratorio	Rev.00 Pag. 5
--	---	------------------

1- OGGETTO E SCOPO

- creare la consapevolezza del rischio di ferite provocate da aghi di siringhe e altri oggetti taglienti (generalmente definite “ferite da taglienti”) e del rischio correlato d’infezione o contaminazione degli operatori sanitari.

Tale processo si fonda sia sulla miglior conoscenza possibile del “rischio osservato” nell’ambito specifico, sia sul confronto con il “rischio atteso”.

Come principale, ma non esclusivo, riferimento alla prevenzione delle punture accidentali in ambito sanitario occorre esaminare gli strumenti fondamentali per “osservare il rischio” (registri di sorveglianza, notifica degli incidenti) e le informazioni rilevanti per configurarne e comprenderne la “dimensione attesa” (tipologia e frequenza delle esposizioni, andamento nel tempo delle esposizioni occupazionali, categorie professionali a rischio di esposizione, ecc.).

- richiamare l’attenzione sugli obblighi dei diversi soggetti interessati in rapporto a tali rischi;
- esaltare il valore di un addestramento e di un’istruzione efficace, e l’attuazione di metodi di lavoro rivolti alla riduzione di tali rischi;
- promuovere sia la conoscenza, sia l’uso delle tecnologie fornite dall’Azienda in materia di “protezione dai dispositivi taglienti” evidenziando come la prima riduca sensibilmente il verificarsi del fenomeno.

2. AMBITO CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutto il personale delle UU.OO. Ospedaliere e territoriali dove sono previsti l’utilizzo e lo smaltimento di strumenti taglienti e oggetti acuminati

3. MATRICE DI RESPONSABILITÀ


Fasi	Attori				
	Gruppo di lavoro	Dirigente di Unità Operativa	Coordinatore di Unità Operativa	Operatori	Direttore Sanitario
Elaborazione	R				
Verifica		R			
Approvazione					R
Informazione		R	C		
Applicazione				R	
Controllo		R	R		
Segnalazioni			R	R	
Revisione	R				

R: responsabile C: coinvolto

4 – ADDESTRAMENTO E ISTRUZIONE

Da studi indipendenti è emerso che la formazione, prassi di lavoro più sicure e l’impiego di dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza possono prevenire l’80% delle ferite da aghi. L’addestramento efficace e l’educazione in materia di prevenzione è chiaramente l’arma più importante nella guerra contro le lesioni da aghi o altri dispositivi taglienti. Questo addestramento è compreso in tutti i programmi educativi destinati al personale sanitario dell’Azienda. È evidente che il personale relativamente nuovo nell’ambiente sanitario risulta tra i soggetti più a rischio.

Altrettanto importante è l’organizzazione di un periodico aggiornamento professionale, poiché l’autocompiacimento può risultare un fattore pericoloso negli operatori sanitari esperti, che possono

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Direzione Medica dei PP.OO. Servizio Prevenzione e Protezione Servizio professioni sanitarie UOC Medicina di Laboratorio	Rev.00 Pag. 6
--	---	------------------

sviluppare l'atteggiamento che simili rischi sono "normali" e "scontati" nella loro professione. Questi programmi educativi identificano chiaramente il rischio dell'esposizione, facendo riferimento alla letteratura medica pubblicata in materia, che è decisamente univoca al riguardo.

5- PRATICHE DI LAVORO PIÙ SICURE

L'addestramento e l'istruzione del personale devono essere sostenuti da politiche e procedure lavorative radicate e applicate nella routine quotidiana.

Le politiche lavorative minime per la riduzione dei rischi comprendono:

- la vaccinazione del personale, compresa la verifica dell'immunizzazione;
- l'introduzione di pratiche lavorative sicure, spesso è l'eccessiva fiducia a causare l'incidente.
- indossare guanti e tutti i dispositivi di sicurezza regolarmente forniti dall'Azienda.
- l'immediato smaltimento degli dispositivi taglienti usati in appositi contenitori.

6 – PRESIDI SANITARI ACUMINATI O TAGLIENTI

Questi rifiuti devono essere raccolti in contenitori rigidi in polipropilene gialli (fig. 4), specifici per taglienti, da lt. 3 o 6 o di capacità ancora inferiore.

Questi contenitori una volta riempiti al massimo per $\frac{3}{4}$ e chiusi ermeticamente, devono essere messi nei contenitori per i rifiuti da lt. 60 utilizzati per gli altri rifiuti la cui raccolta e smaltimento richiede precauzioni particolari in funzione della prevenzione di infezioni.

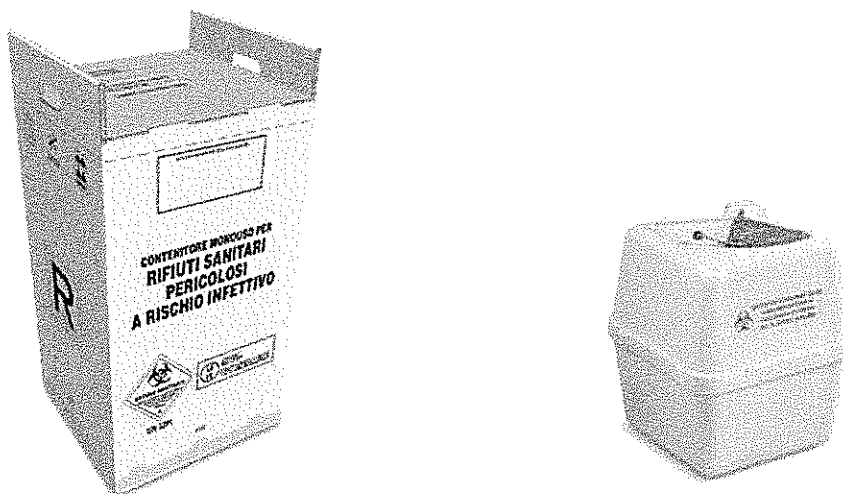



fig. 4 contenitori per taglienti e contenitori speciali

7 – LE CAUSE DELLA PUNTURA ACCIDENTALE DA AGO SONO:

- terapie iniettive praticate a pazienti agitati o non collaboranti;
- pulizia strumenti taglienti;
- reincapucciamento dell'ago dopo il suo uso;
- inserimento dell'ago nel deflussore al termine di una terapia infusioneale;
- manovre varie nella eliminazione dell'ago;
- uso di contenitori impropri con pareti sottili e facilmente forabili.

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia</p>	<p>Direzione Medica dei PP.OO. Servizio Prevenzione e Protezione Servizio professioni sanitarie UOC Medicina di Laboratorio</p>	<p>Rev.00 Pag. 7</p>
---	---	--------------------------

8 – NORME PER L'USO DI AGHI E TAGLIENTI

Non reincappucciare mai gli aghi usati.

Procedere con la massima attenzione per prevenire punture o tagli.

Evitare il passaggio da mano a mano di taglienti da parte degli operatori.

Smaltire aghi, siringhe, lame di bisturi e altri taglienti negli appositi contenitori rigidi resistenti alla foratura.

Non manipolare o tenere con sé siringhe o taglienti usati, oltre il tempo strettamente necessario.

Non disconnettere manualmente gli aghi dalle siringhe o le lame di bisturi dal portalama e non piegare, spezzare o manipolare in qualunque modo gli aghi.

Non manipolare gli aghi usati con entrambe le mani.(operazioni con una sola mano)

Non infilare gli aghi nei set di infusione.

Non rivolgere mai la punta dell'ago verso il corpo.

Utilizzare aghi con sistemi di protezione.

Durante l'uso di aghi e taglienti, gli altri operatori devono tenere le mani lontano dal campo interessato dall'operazione a meno che non sia richiesto il loro aiuto.

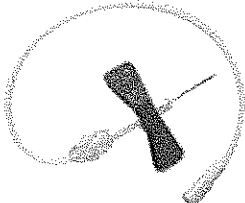
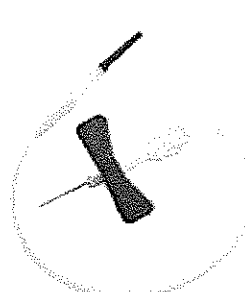
Contenitori resistenti alla puntura devono essere sistemati in vicinanza ed in posizione comoda, rispetto al posto dove devono essere utilizzati.


Non rompere,manipolare,piegare gli aghi usati con le mani.

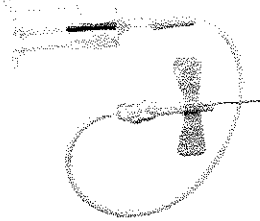
I contenitori di sicurezza non vanno riempiti fino all'orlo ma al massimo per $\frac{3}{4}$ (salvo attenersi alle indicazioni di massimo livello presenti sugli stessi)e alla fine del riempimento vanno chiusi in maniera definitiva.

Utilizzo di ago Butterfly con dispositivo di sicurezza

La precamera tra l'ago butterfly di sicurezza ed il tubicino permette la visione del sangue ed assicura all'operatore di essere entrato in vena e procedere con il prelievo. Finito il prelievo il meccanismo di sicurezza può essere attivato facilmente premendo i tasti posti sui lati della parte rigida del butterfly in modo da far scorrere l'ago all'interno della protezione in plastica ed evitare il rischio di puntura accidentale. Uno scatto udibile indica che il meccanismo di sicurezza è stato attivato correttamente. L'ago è completamente isolato e saldamente bloccato in un sistema chiuso. Ci sono tre soluzioni diverse per l'utilizzo del sistema di prelievo in sicurezza

<p>Le versioni standard (solo butterfly di sicurezza) con aghi da 21G o 23G</p>	
<p>Le versioni con luer preassemblato (ago butterfly di sicurezza + luer) con aghi da 21G o 23G;</p>	

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia</p>	<p>Direzione Medica dei PP.OO. Servizio Prevenzione e Protezione Servizio professioni sanitarie UOC Medicina di Laboratorio</p>	<p>Rev.00 Pag. 8</p>
---	---	--------------------------

<p>Le versioni top con luer e camicia holder preassemblati (ago butterfly di sicurezza + luer + camicia holder) con aghi da 21G o 23G</p>	
---	--

Utilizzo camicia di sicurezza

Le punture accidentali da ago presentano un potenziale rischio di infezione (HIV, HBV, HCV) (cfr procedura esposizione rischio del n del) sia per il personale medico che per altri operatori sanitari. Con la nuova camicia di sicurezza si introduce un prodotto di sicurezza che protegge l'utente da questo rischio potenziale. Il nuovo supporto ha i seguenti vantaggi:

- Maneggevolezza semplificata;
- Disegno ergonomico;
- Semplice attivazione del meccanismo di sicurezza per la protezione ago;
- Non comporta alcuna modifica alle procedure di prelievo di sangue;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza è distinguibile e udibile da un click;
- Progettato per uso esclusivo con provette e con tutti gli aghi multipli della stessa linea di lavoro

La nuova camicia è monouso e il meccanismo di sicurezza essendo agganciato alla camicia non ne permette il riutilizzo.


9 – CONTRAZIONE DI INFEZIONI PER CONTAMINAZIONE DELLA SIRINGA O DELL'AGO

La contaminazione della siringa o dell'ago può avvenire a causa di:

- un inefficace processo di sterilizzazione del prodotto da parte del fornitore;
 - un confezionamento primario non idoneo al mantenimento della sterilità fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta;
 - un confezionamento primario non integro;
 - un'alterazione dello stato sterile del prodotto provocata da uno stoccaggio inappropriato;
 - una scorretta modalità di apertura della confezione primaria, che contravviene alle norme di asepsi.
- utilizzo di siringhe e aghi, i cui processi di produzione, sterilizzazione e conservazione non si svolgono secondo tali requisiti e modalità di controllo, comporta seri rischi per la sicurezza del paziente e/o dell'utilizzatore.
- impiego di siringhe e aghi non sterili, a seconda della destinazione d'uso dei dispositivi infetti, della patogenicità dell'agente microbico veicolato e dello stato di salute del paziente, può infatti provocare effetti più o meno gravi quali: sensibilizzazioni locali, edemi, innalzamento della temperatura corporea, insorgenza di patologie infettive, etc..

10 – L'USO DELLA TECNOLOGIA PER LA PROTEZIONE DAI DANNI DERIVANTI DALL'UTILIZZO DI DISPOSITIVI TAGLIENTI.

Un'educazione e un addestramento di migliore qualità e una maggiore attenzione per le procedure lavorative bastano da soli per ridurre sensibilmente ed eliminare le ferite da aghi o altri dispositivi taglienti. Tuttavia è giusto anche evidenziare che vi sono oggi dispositivi medici realizzati secondo una tecnologia diretta a tutelare il personale sanitario da ferite da oggetti taglienti dovute a

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia</p>	<p>Direzione Medica dei PP.OO. Servizio Prevenzione e Protezione Servizio professioni sanitarie UOC Medicina di Laboratorio</p>	<p>Rev.00 Pag. 9</p>
---	---	--------------------------

distrazione. Sono disponibili dispositivi medici dotati di caratteristiche di sicurezza allo scopo di prevenire tali ferite. Queste caratteristiche comprendono:

- dispositivi dotati di ago con cappuccio protettivo o di ago retrattile, con azionamento manuale;
- dispositivi dotati di ago con cappuccio protettivo o di ago retrattile, con azionamento automatico;
- sistemi di iniezione privi di ago, per talune applicazioni.

Una combinazione di tutte le summenzionate azioni preventive ridurrebbe in modo significativo i rischi di ferite derivanti dall'uso di dispositivi medici provvisti di aghi o simili, ma occorre sempre precisare che anche tali dispositivi sono sempre accompagnati da procedure di buon utilizzo.

Un dispositivo medico per la prevenzione della puntura accidentale (comunemente detti anche NPD, Needlestick Prevention Device) è un dispositivo che incorpora un meccanismo di protezione grazie al quale è possibile prevenire la puntura accidentale durante e dopo l'uso, durante e dopo l'eliminazione del dispositivo stesso.

E' importante sottolineare, inoltre che, a differenza dei dispositivi di protezione individuale, un NPD è assimilabile ad una "misura di protezione collettiva", in quanto i benefici ottenuti dall'utilizzo di tali dispositivi sono goduti da tutti gli operatori che potenzialmente potrebbero venire a contatto con il dispositivo utilizzato.

Attualmente sono disponibili in commercio versioni con meccanismi di sicurezza dei seguenti dispositivi:

- aghi e siringhe;
- aghi per prelievo;
- aghi a farfalla(epicranici);
- set per prelievo sottovuoto con aghi a farfalla;
- sistemi chiusi di accesso vascolare "needleless";
- aghi da sutura smussati


Sono presenti in letteratura ormai diversi dati relativi all'efficacia di questi dispositivi nel ridurre il tasso di incidenti da dispositivo tagliente. In realtà, già nel 1991 l'OSHA affermava che "... il 75% delle esposizioni accidentali è causato da siringhe monouso e potrebbero essere evitate usando siringhe con scudi di protezione o meccanismi di retrazione dell'ago".

10.1 - DISPOSITIVI DI SICUREZZA PER LA PREVENZIONE DELLE PUNTURE ACCIDENTALI

Si sottolinea l'importanza di impiegare dispositivi di sicurezza (ad es. per eseguire dei prelievi), in base agli adempimenti previsti dalla vigente legislazione di igiene e Sicurezza negli ambienti di lavoro - D. Lgs. 81/2008 - e da quanto evidenziato da diversi anni dagli Organismi Internazionali competenti in materia (FDA, OSHA, CDC, NIOSH) e dalla Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 che attua l'accordo quadro succitato, concluso da HOSPEEM e FSESP in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario., che tutelino l'operatore nei confronti delle lesioni professionali da punture accidentali. Questi devono essere realizzati in modo tale da eliminare o minimizzare i rischi di puntura accidentale per l'utilizzatore e per tutti gli operatori, a qualsiasi titolo coinvolti nel processo, sia durante e dopo l'uso, sia durante e dopo l'eliminazione.

Un dispositivo di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale può essere definito come:

“Un dispositivo privo di ago (needleless) o un dispositivo con ago utilizzato per aspirare fluidi corporei, penetrare una vena o un'arteria, somministrare medicinali (o altri fluidi) e

 REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia	Direzione Medica dei PP.OO. Servizio Prevenzione e Protezione Servizio professioni sanitarie UOC Medicina di Laboratorio	Rev.00 Pag. 10
--	---	-------------------

provvisto di un meccanismo di sicurezza integrato effettivamente in grado di ridurre il rischio di esposizione accidentale”

Per quanto riguarda i dispositivi con ago e indipendentemente dalle soluzioni tecnologiche utilizzate (es. schermatura manuale o automatica dell’ago, ritrazione manuale o automatica dell’ago), l’efficacia del dispositivo di sicurezza è direttamente proporzionale alla capacità del dispositivo stesso di soddisfare, in massimo numero e grado, le seguenti caratteristiche:

1. L’attivazione sia automatica (protezione passiva) o possibile con una sola mano
 2. Le mani dell’Operatore si trovino sempre in posizione arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliante del dispositivo
 3. Il gesto di attivazione possa essere il più precoce possibile (es. all’uscita dell’ago dalla cute, in vena)
 4. L’attivazione sia agevole ed intuitiva
 5. Il meccanismo di sicurezza crei una barriera protettiva efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata/tagliante del dispositivo stesso e le mani dell’Operatore
 6. L’effetto protettivo della barriera permanga anche durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo
 7. Il dispositivo sia dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l’avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza
 8. Il meccanismo di sicurezza sia una parte integrante del dispositivo e non un accessorio (in particolare è importante che il meccanismo di sicurezza sia integrato in modo permanente nel dispositivo stesso e che non siano, conseguentemente, necessarie manovre di assemblaggio di parti separate)
 9. La tecnica di utilizzo del dispositivo sia il più possibile simile a quella di un corrispondente dispositivo convenzionale (in particolare non deve comportare significative variazioni della tecnica operativa abituale e non deve richiedere un addestramento all’uso lungo e complesso)
 10. Il dispositivo sia disponibile in una gamma di versioni tale da favorirne l’uso nel maggior numero possibile di situazioni operative
 11. Il dispositivo non consenta, o almeno non predisponga, l’Operatore ad un utilizzo scorretto e/o parziale
 12. La qualità, l’efficacia e la sicurezza dell’intervento diagnostico-terapeutico non siano in alcun modo compromesse e/o ridotte dall’uso del dispositivo di sicurezza
- Il grado di rispondenza ai criteri elencati è strumento/riferimento imprescindibile per una corretta valutazione/selezione dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale.

11 - REGISTRAZIONE ED ARCHIVIAZIONE

la presente procedura viene conservata a cura del Responsabile Prevenzione e Protezione (RPP) presso l’Archivio del SPP


12 .INDICATORI/MODALITÀ DI VERIFICA

N infortuni derivanti da manipolazione e smaltimento dei taglienti /n infortuni

Sarà cura del SPP, attraverso i TPALL, monitorare i suddetti infortuni attraverso l’invio di una relazione trimestrale al CIO e alle Direzioni interessate

13 - RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

1 G. Spagnoli, R.Lombardi, G.Finzi et al.. ISPESL “Linee Guida sull’attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l’operatore delle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94)”, www.ispesl.it 2005.

 <p>REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA ASL Carbonia</p>	Direzione Medica dei PP.OO. Servizio Prevenzione e Protezione Servizio professioni sanitarie UOC Medicina di Laboratorio	Rev.00 Pag. 11
---	---	-------------------

2 G. Spagnoli, R. Lombardi, et al.. ISPESL “Studio per la predisposizione di Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all’igiene del lavoro nelle Strutture di Pronto Soccorso” (gennaio 2005 www.ispesl.it, L’Ospedale n. 2 / 06);

3 G. Spagnoli, R. Lombardi, et al.. ISPESL Linee Guida per gli interventi di prevenzione relativi alla sicurezza e all’igiene del lavoro nel “ Blocco Parto” (gennaio 2006 www.ispesl.it). 4 D.Lgs 81/2008 Direttiva

4. Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 che attua l’accordo quadro succitato, concluso da HOSPEEM e FSESP in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.