



European  
Biosafety  
Network

**Prevenzione di ferite da punta e da taglio nel  
settore ospedaliero e sanitario**

**Guida per il recepimento dell'accordo quadro  
europeo,  
la direttiva del Consiglio e la  
legislazione nazionale associata**

## **Introduzione**

Questo documento è stato redatto dall' European Biosafety Network, un'organizzazione di recente formazione che si propone principalmente di eliminare le ferite da punta e da taglio in tutti i Paesi dell'Unione Europea. L'European Biosafety Network è nato in seguito all'adozione finale della nuova Direttiva europea sulle ferite da punta ed è dedito a migliorare la sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari e non sanitari. La Direttiva è stata redatta dalla Commissione Europea e adottata dal Consiglio dei Ministri Europeo. Racchiude l'Accordo quadro europeo sulle ferite da taglio o da punta, concluso tra i partner sociali europei EPSU e HOSPEEM, e fa seguito inoltre ad una relazione del Parlamento Europeo sulle lesioni da puntura di ago.

Il Network è aperto ad istituti professionali nazionali ed europei, associazioni rappresentative, sindacati ed altre organizzazioni dedite all'eliminazione delle ferite da punta o da taglio a livello europeo. Il raggiungimento di tale obiettivo richiede la promozione delle buone pratiche, oltre che guida ed assistenza per gli Stati Membri e la Commissione Europea sul recepimento legislativo della Direttiva del Consiglio dell'Unione Europea sulle ferite da punta e per garantire massima conformità e copertura per tutti i lavoratori e settori pertinenti. Gli obiettivi del Network includono la definizione di misure, a livello europeo, volte ad accrescere l'istruzione e la formazione dei lavoratori sanitari e non sanitari e a promuovere pratiche più sicure, nonché a mettere a disposizione le tecnologie bioingegneristiche sicure .

L'1 e 2 giugno 2010, il Network ha ospitato il primo Summit europeo sulla Biosicurezza presso la sede di Madrid del Consiglio Generale dell'Ordine degli Infermieri spagnolo. Questo primo incontro rappresenta un'importante espressione pubblica dell'impegno sociale europeo verso la prevenzione dei rischi associati a malattie trasmissibili per via ematica, che hanno un notevole impatto sulla salute dei lavoratori e dei cittadini dell'Unione Europea.

- Ciascun Stato Membro è tenuto ad adottare leggi nazionali o accordi legalmente vincolanti per recepire la Direttiva. La legislazione viene considerata la misura più efficace per garantire una completa applicazione dei requisiti della Direttiva.
- L'Accordo e la Direttiva creano un quadro per l'attuazione di misure preventive pratiche e adeguate prima della pubblicazione della legislazione nazionale necessaria. Le trattative sul recepimento a livello nazionale dovrebbero essere avviate con effetto immediato in modo da ridurre prontamente questi gravi rischi occupazionali.
- La Direttiva fissa i requisiti minimi e gli Stati Membri hanno la facoltà di adottare disposizioni supplementari per tutelare i propri lavoratori. Tale pratica infatti dovrebbe essere incoraggiata per far sì che i requisiti nazionali siano il più possibile chiari ed efficaci.
- È importante effettuare una valutazione dei rischi in ogni situazione in cui sussista un potenziale rischio di lesione o di esposizione a sangue o altro materiale potenzialmente infettivo. Se dai risultati della valutazione si evince un rischio di esposizione, questo va controllato come segue:
  - o Eliminazione – eliminare l'uso superfluo di oggetti taglienti/appuntiti modificando le pratiche utilizzate e sulla base dei risultati della valutazione dei rischi,
  - o Metodi sicuri – specificare e attuare metodi sicuri per l'uso e lo smaltimento di strumenti medici appuntiti e rifiuti contaminati. La pratica del recapping va messa al bando con effetto immediato;
  - o Controlli tecnici – usare dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza;
  - o EPP – utilizzare equipaggiamento di protezione personale (guanti, mascherine, camici e così via).
- Studi indipendenti mostrano che una combinazione di formazione, pratiche di lavoro più sicure e l'uso di dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza può prevenire la maggioranza delle lesioni da puntura di ago. <sup>1</sup>Gli studi hanno evidenziato inoltre che la mancata adozione di una di queste tre misure risulta in un impatto notevolmente ridotto. <sup>2</sup>Allo stesso modo, l'utilizzo di dispositivi medici di sicurezza solo in certe aree o su certi pazienti non è una prassi né fattibile né efficace.
- Le procedure più a rischio includono la raccolta di sangue, la cannulazione venosa e l'introduzione percutanea degli aghi di siringhe. Piccole quantità di sangue possono risultare in infezioni potenzialmente fatali. Gli aghi cavi contengono una quantità maggiore di sangue e, pertanto, presentano un rischio più elevato rispetto agli aghi solidi.
- L'incidenza del virus di epatite B (HBV) e C (HCV) e del virus da immunodeficienza (HIV) è notevolmente più alta nella popolazione ospedaliera piuttosto che in quella generale. Inoltre, i pazienti vengono sottoposti a trattamento prima che si appuri la presenza di una grave infezione trasmissibile per via ematica, quindi non è possibile segregare affidabilmente i pazienti sulla semplice base del rischio, ma è opportuno adottare misure di prevenzione universali delle ferite da punta.

## **Prevenzione di ferite da punta nel settore ospedaliero e sanitario**

**Guida per il recepimento dell'accordo quadro europeo, la direttiva del Consiglio e la legislazione nazionale associata**

## **1 Background e recepimento**

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).

L'Accordo e la Direttiva riconoscono che il lavoro quotidiano degli operatori sanitari li mette a rischio di gravi infezioni, con oltre 30 agenti patogeni potenzialmente pericolosi, tra cui epatite B e C ed HIV, derivanti da lesioni da punture di ago. Queste rappresentano un pericolo occupazionale molto grave per i lavoratori sanitari. Si stima che, ogni anno, nell'Unione Europea, si verificano oltre un milione di lesioni da punture di ago. Esse rappresentano infatti uno dei rischi più gravi e più comuni per i lavoratori sanitari europei e comportano un costo elevato per i sistemi sanitari e per la società in genere. Inoltre, l'impatto emotivo di ferite da punta può essere serio e duraturo, anche se non viene trasmessa un'infezione grave. I lavoratori sanitari e le loro famiglie possono attraversare mesi di angoscia nell'attesa di scoprire se hanno contratto o meno un'infezione potenzialmente fatale.

Ciascun Stato Membro è tenuto ad adottare leggi nazionali o accordi legalmente vincolanti per recepire la Direttiva entro due anni dalla sua pubblicazione. L'Accordo (allegato alla Direttiva) e la Direttiva contribuiranno all'istituzione dell'ambiente di lavoro più sicuro possibile nel settore ospedaliero e sanitario e sono vincolanti per datori di lavoro e lavoratori. La Direttiva fissa i requisiti minimi e gli Stati Membri hanno la facoltà di adottare disposizioni addizionali per tutelare i propri lavoratori. L'Accordo e la Direttiva creano un quadro per l'attuazione di misure preventive pratiche e adeguate in previsione della pubblicazione della legislazione nazionale richiesta. Le trattative sul recepimento a livello nazionale dovrebbero essere avviate con effetto immediato in modo da ridurre prontamente questi gravi rischi occupazionali.

## **2 Finalità e campo di applicazione**

Questo documento (la Guida) racchiude importanti linee guida sull'effettivo recepimento dell'Accordo e della Direttiva e va associato a questi ultimi, oltre che a leggi e orientamenti nazionali pertinenti. Tale documentazione si prefigge di creare un ambiente di lavoro più sicuro possibile mediante la prevenzione di lesioni per i lavoratori causate da oggetti medici taglienti/appuntiti, tra cui gli aghi, e la tutela dei lavoratori a rischio. Offre un approccio integrato, definendo politiche per la valutazione e prevenzione dei rischi, la formazione e l'informazione, la sensibilizzazione e il monitoraggio, e procedure di risposta e follow-up. La Direttiva è applicabile a qualsiasi soggetto alle dipendenze di un datore di lavoro, inclusi tirocinanti e apprendisti (a tempo pieno/parziale o con contratto provvisorio), del settore sanitario, inclusi servizi e attività associati. Anche i lavoratori in subappalto o tramite agenzia sono soggetti all'accordo.

Pag. 4 di 9

## **3 Principi**

I principi della prevenzione dei rischi da osservare includono:

- il ruolo vitale svolto da una forza-lavoro sicura, ben addestrata e dotata di risorse adeguate nella prevenzione dei rischi;

- la collaborazione tra datori di lavoro e rappresentanti dei lavoratori al giusto livello per eliminare e prevenire i rischi, tutelare la salute e sicurezza dei lavoratori e creare un ambiente di lavoro sicuro, tra cui consultazione sulla scelta e l'uso di attrezzature sicure, definendo i processi di formazione, informazione e sensibilizzazione più efficaci.
- la responsabilità di ciascun lavoratore di tutelare la propria salute e il dovere del datore di lavoro a garantire la salute e sicurezza dei lavoratori in ogni aspetto legato al loro lavoro;
- la supposizione che non esista alcun rischio è una pratica da evitare;
- la gerarchia di misure di tutela della salute e sicurezza dei lavoratori nella Direttiva, ad esempio, per evitare i rischi, per valutare i rischi residui che non possono essere evitati, per contrastare i rischi alla fonte e per ridurre i rischi al minimo;
- l'importanza di una combinazione di diverse misure (vedi punto 5 sotto) per creare un ambiente di lavoro più sicuro possibile;
- promozione di una cultura contro la 'caccia al colpevole'. La segnalazione degli eventi dovrebbe concentrarsi su fattori sistemici piuttosto che su errori individuali e il reporting sistematico deve essere considerato una procedura accettabile.

#### **4 Valutazione dei rischi**

I processi di valutazione dei rischi devono essere effettuati in conformità agli art. 3 e 6 della Direttiva 2000/54/CE e degli art. 6 e 9 della Direttiva 89/391/CEE. Devono includere ogni situazione in cui sussista un potenziale rischio di lesione o di esposizione a sangue o altro materiale potenzialmente infettivo. La Direttiva dichiara, inoltre, che tutti i processi di valutazione dei rischi devono prendere in considerazione la disponibilità di risorse e il livello di organizzazione del posto di lavoro.

La Direttiva 2000/54/CE (protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici) dispone che:

“Ove la prevenzione dell'esposizione dei lavoratori non sia fattibile, l'esposizione deve essere ridotta al livello più basso necessario per proteggere adeguatamente la salute e sicurezza dei lavoratori interessati, in particolare tramite le seguenti misure da applicare tenendo conto dei risultati della valutazione dei rischi:

- a) limitazione al minimo del numero dei lavoratori potenzialmente esposti;
- b) progettazione dei processi lavorativi e uso di misure tecniche al fine di evitare o di minimizzare l'emissione di agenti biologici sul luogo di lavoro.”

Le procedure più a rischio includono la raccolta di sangue, la cannulazione venosa e l'introduzione percutanea degli aghi di siringhe. Piccole quantità di sangue possono risultare in infezioni

Pag. 5 di 9

potenzialmente fatali. Gli aghi cavi contengono una quantità maggiore di sangue e, pertanto, presentano un rischio più elevato rispetto agli aghi solidi. L'uso di aghi cavi su un paziente, quindi, comporta un notevole rischio per i lavoratori sanitari.

È importante sottolineare che l'incidenza dei virus di epatite B (HBV) e C (HCV) e del virus da immunodeficienza (HIV) è notevolmente più alta nella popolazione ospedaliera piuttosto che in quella generale. Inoltre, i pazienti vengono sottoposti a trattamento prima che si appuri la presenza di una grave infezione trasmissibile per via ematica, quindi non è possibile segregare affidabilmente i

pazienti sulla semplice base del rischio, ma è opportuno adottare misure di prevenzione universali delle ferite da punta.

## **5 Eliminazione, prevenzione e protezione**

La Direttiva dichiara che i datori di lavoro devono rispettare la gerarchia di controlli stabilita nelle direttive europee 89/391 e 2000/54.

Se dai risultati della valutazione si evince un rischio di esposizione, questo va controllato come segue:

- Eliminazione – eliminare l'uso superfluo di oggetti taglienti/appuntiti modificando le pratiche utilizzate e sulla base dei risultati della valutazione dei rischi;
- Metodi sicuri – specificare e attuare metodi sicuri per l'uso e lo smaltimento di strumenti medici appuntiti e rifiuti contaminati. La pratica del recapping va messa al bando con effetto immediato. Questi metodi devono essere sottoposti a una rivalutazione continua e faranno parte integrante delle misure per l'informazione e la formazione dei lavoratori;
- Controlli tecnici – usare dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza;
- EPP – utilizzare equipaggiamento di protezione personale (guanti, mascherine, camici...).

L'art. 3.2 della Direttiva 89/655/CEE (Requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso, da parte dei lavoratori durante il lavoro, delle attrezzature di lavoro) dichiara che qualora non sia possibile eliminare il rischio, il datore di lavoro prende le misure adeguate per ridurre al minimo i rischi.

Le misure adeguate per ridurre al minimo i rischi includono la messa a disposizione, da parte dei datori di lavoro, di dispositivi ad ago e contenitori di oggetti taglienti/appuntiti più sicuri. Studi indipendenti mostrano che una combinazione di formazione, pratiche di lavoro più sicure e l'uso di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione contro oggetti taglienti/appuntiti (dispositivi di sicurezza) può prevenire la maggioranza delle lesioni da puntura di ago e delle ferite da taglio o da punta.<sup>1</sup> Questi studi hanno evidenziato inoltre che la mancata adozione di una di queste tre misure risulta in un impatto notevolmente ridotto.<sup>2</sup> Allo stesso modo, l'utilizzo di dispositivi medici di sicurezza solo in certe aree o su certi pazienti non è una prassi né praticabile né efficace.

È inoltre importante sottolineare che, oltre a salvaguardare la sicurezza del personale sanitario e a renderla una professione più allettante, queste misure si sono dimostrate efficienti dal punto di vista dei costi.<sup>3</sup>

Come dispone la Direttiva, i manager dovrebbero consultare i rappresentanti dei lavoratori sulla scelta e l'uso di attrezzature sicure, definendo i processi di formazione, informazione e

Pag. 6 di 9

sensibilizzazione più efficaci. In quattro regioni della Spagna, le misure di prevenzione delle ferite da punta, tra cui l'uso obbligatorio di dispositivi medici dotati di una protezione dell'ago sicura, sono già imponibili per legge. Nel sostenere l'adozione di queste misure, l'Associazione Infermieri spagnola ha scoperto che è molto importante che il personale che utilizza tali attrezzature sia coinvolto nel processo di selezione.

In materia di dispositivi medici di sicurezza vanno applicati i seguenti criteri di selezione:

- Il dispositivo non deve compromettere la cura del paziente;
- Il dispositivo deve funzionare affidabilmente;

- Il meccanismo di sicurezza deve fare parte integrante del dispositivo di sicurezza e non può essere un accessorio distinto;
- Il dispositivo deve essere facile da usare e richiedere variazioni minime nella tecnica da parte dell'operatore sanitario;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere sottomano e concedere al caregiver un controllo adeguato sulla procedura;
- Il dispositivo non deve generare altri pericoli di sicurezza o fonti di esposizione al sangue;
- È preferibile un'attivazione con una sola mano o automatica;
- L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere confermata da un segnale acustico, tattile o visivo per l'operatore sanitario;
- I meccanismi di sicurezza non dovrebbero essere facilmente reversibili dopo l'attivazione.

L'Allegato alla Direttiva 89/655/CEE, che fissa i requisiti minimi, dichiara:

2.8 “Se gli elementi mobili di un'attrezzatura di lavoro presentano rischi di contatto meccanico che possono causare incidenti, essi devono essere dotati di protezioni o di sistemi protettivi che impediscano l'accesso alle zone pericolose o che arrestino le manovre pericolose prima di accedere alle zone in questione.”

Un'esauriente formazione degli operatori è di fondamentale importanza per l'uso di dispositivi medici di sicurezza. L'esperienza dimostra che se la formazione viene eseguita debitamente ed è affiancata da pratiche di lavoro più sicure, l'adozione delle misure di sicurezza è molto più efficace.

## **6 Informazione e sensibilizzazione**

Il datore di lavoro deve adottare le seguenti misure per sensibilizzare i lavoratori e i loro manager:

- Evidenziare i rischi di manipolazione di oggetti taglienti/appuntiti;
- Fornire linee guida su leggi e politiche locali esistenti
- Promuovere buone prassi e sistemi di lavoro sicuri per la prevenzione di ferite da punta
- Promuovere l'importanza di registrazione delle ferite da punta;

Pag. 7 di 9

- Sollevare la consapevolezza sviluppando attività e materiali promozionali in collaborazione con sindacati di rappresentanza e/o rappresentanti dei lavoratori;
- Fornire informazioni sui programmi di supporto disponibili.

## **7 Formazione**

I lavoratori riceveranno un'apposita formazione sulle politiche e procedure associate alla prevenzione e gestione delle ferite da punta durante i corsi di introduzione per tutto il personale nuovo e provvisorio e, in seguito, a intervalli periodici. La formazione includerà:

- L'uso corretto delle attrezzature mediche dotate di meccanismi di protezione contro oggetti taglienti/appuntiti;
- Corsi di introduzione per tutto il personale nuovo e provvisorio;
- Il rischio associato all'esposizione al sangue e ai fluidi corporei;
- Misure preventive, tra cui precauzioni standard, sistemi di lavoro sicuri (inclusa la messa al bando della pratica di recapping) e l'uso corretto di contenitori per oggetti taglienti/appuntiti e delle procedure di smaltimento;
- L'importanza dell'immunizzazione e accesso ai relativi servizi;
- Le procedure di reporting, risposta e monitoraggio e la loro importanza;

Fine della guida

---

1 a) Advances in Exposure Prevention; vol. 3, no. 4; Libourne study GERES day 09/2001

b) D. Adams\*, T.S.J. Elliott, 'Impact of safety needle devices on occupationally acquired needlestick injuries: a four-year prospective study' *Journal of Hospital Infection* (2006) 64, 50e55

c) *Four-year surveillance from the Northern France network, Am J Infect Control. 2003 Oct;31(6):357-63. Tarantola A, Golliot F, Astagneau P, Fleury L, Brucker G, Bouvet E; CCLIN Paris-Nord Blood and Body Fluids (BBF) Exposure Surveillance Taskforce.*

d) Cullen BL, Genasi F, Symington I, Bagg J, McCreddie M, Taylor A, Henry M, Hutchinson SJ, Goldberg D, 'Potential for reported needlestick injury prevention among healthcare workers in NHS Scotland through safety device usage and improvement of guideline adherence: an expert panel assessment' (2006), *Journal of Hospital Infection*, 63: 445-451.'

e) Meryl H. Mendelson, Bao Ying Lin-Chen, Lori Finkelstein-Blond, Eileen Bailey, Gene Kogan. Evaluation of a Safety IV Catheter (IVC) (Becton Dickinson, INSYTE™ AUTOGUARD™) : Final Report ELEVENTH ANNUAL SCIENTIFIC MEETING Society for Healthcare Epidemiology of America, 2001 SHEA, Toronto, Canada.

f) *Louis N, Vela G, Groupe Projet. Évaluation de l'efficacité d'une mesure de prévention des accidents d'exposition au sang au cours du prélèvement de sang veineux. Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire 2002 ;51 : 260-261.*

2

D. Adams\*, T.S.J. Elliott, 'Impact of safety needle devices on occupationally acquired needlestick injuries: a fouryear prospective study' Journal of Hospital Infection (2006) 64, 50e55

3 a) A. Wittmann, F. Hofmann, B. Neukirch, Ch. Thürmer, N. Kralj, S. Schroeblor, K. Gasthaus; 'Blood-borne viral infections: causes, risks and prevention strategies', Bergische Universität Wuppertal, Maggio 2005

b) US General Accounting Office, Impact assessment regarding Needlestick Safety and Prevention Act; 17 nov 2000

c) Evaluation of the Efficacy of a Measure to Prevent Accidental Needlestick Injuries by Using Safety Needles for Venous Blood. Louis Nicole (1), Vela Gilles (2) and the Project Group Cellule d'Hygiène [Hygiene Unit], Centre Hospitalier 06401 – Cannes cedex Département d'Ergonomie [Department of Ergonomics], Centre Hospitalier Cannes

d) 2004 Center for Disease Control Sharps Safety Workbook, USA - Cost of Needlestick Injuries