



Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico

**Derivante da lesione percutanea accidentale
(puntura, ferita, taglio)
nel settore ospedaliero e sanitario**



**Compendio tecnico e raccomandazioni per l'attuazione
della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea**

Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico

**DERIVANTE DA LESIONE PERCUTANEA ACCIDENTALE
(PUNTURA, FERITA, TAGLIO) NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO**

Compendio tecnico e raccomandazioni per il recepimento e l'attuazione in Italia
della Direttiva 2010/32/UE del Consiglio dell'Unione Europea

INDICE

PAG

Premessa	3
La natura del problema	5
Le dimensioni del fenomeno nel mondo e in Italia	7
Conseguenze dell'esposizione occupazionale al rischio biologico negli operatori sanitari	9
Costi dell'esposizione occupazionale al rischio biologico in ambito ospedaliero e sanitario	10
La prevenzione delle punture	11
La tutela della salute degli operatori sanitari negli Usa, in Europa ed in Italia: breve panoramica delle leggi in vigore e stato dell'arte	13
La direttiva europea 2010/32/UE in tema di prevenzione delle esposizioni percutanee negli operatori sanitari	15
Il recepimento della direttiva 2010/32/UE nell'ordinamento giuridico italiano: prospettive e considerazioni	17
Executive summary	19
Ringraziamenti	20
In allegato testo della Direttiva 2010/32/UE	21
Bibliografia	29

PREMESSA

Il gruppo di studio **PHASE** (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency) è stato costituito nell'aprile del 1999 con l'esclusivo intento di rendere disponibili uno spazio ed un tempo di confronto dedicato alle tematiche della sicurezza in ambito sanitario.

Phase è un gruppo di studio interdisciplinare a carattere culturale (apolitico, aconfessionale e senza scopi di lucro) composto e rappresentato da professionisti del mondo sanitario, istituzionale, universitario, giuridico ed industriale che, a titolo personale e gratuito, si impegnano a condividere e a confrontare le proprie competenze ed esperienze.

Gli obiettivi dell'attività del gruppo PHASE sono:

- **analizzare e definire** le dinamiche organizzative ed i processi decisionali coinvolti nel miglioramento delle condizioni di sicurezza sia a favore degli operatori sanitari, sia a beneficio di tutte le persone che, per finalità e con modalità diverse, frequentano quei complessi ambienti di vita e di lavoro che costituiscono il Sistema Sanità;
- **contribuire**, grazie all'apporto delle diverse competenze ed esperienze professionali, alla definizione di strumenti e percorsi in grado di migliorare (ai fini della sicurezza) l'efficienza e l'efficacia degli assetti organizzativi e dei processi decisionali ad essi collegati;
- **promuovere** una migliore comprensione dei ruoli e delle responsabilità specifiche in tema di prevenzione e protezione;
- **incoraggiare** l'attività di ricerca per l'approfondimento di tematiche ad oggi non sufficientemente note e/o indagate;
- **formulare** una serie di raccomandazioni e fornire supporto per l'attuazione di quanto, nel tempo, emerge sia dall'attività di ricerca del gruppo stesso, sia dall'attività normativa/legislativa delle Istituzioni nazionali ed europee;
- **promuovere** programmi di informazione, formazione e aggiornamento rivolti agli operatori sanitari a diverso titolo coinvolti nelle tematiche in oggetto.

Nel febbraio 2001, il gruppo di studio ha pubblicato i risultati di una prima ricerca nel volume “Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari

- *Un approccio organizzativo e gestionale alla prevenzione in ambito sanitarioospedaliero*”

(Milano, Ed.Lauri).

Un contributo che ha segnato una svolta decisiva nella comprensione del fenomeno e nella definizione delle possibili soluzioni al problema delle punture accidentali negli operatori sanitari.

In data 10 maggio 2010 il Consiglio dell'Unione Europea ha emanato la direttiva 2010/32/UE in materia di “Prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario”, che dovrà essere recepita dagli Stati membri entro l'11 maggio 2013.

Con il presente documento (position paper), il gruppo PHASE:

- saluta con piena soddisfazione una direttiva che fa propri gli obiettivi indicati e le idee espresse dal gruppo di studio nell'ormai lontano 2001;
- rivisita gli elementi fondamentali dell'esposizione occupazionale al rischio biologico in ambito ospedaliero e sanitario ai fini della riduzione del rischio all'origine (obiettivo prioritario rispetto alla mera gestione delle esposizioni);
- comunica la propria posizione sui contenuti della direttiva;
- indica un possibile percorso per il corretto recepimento, ed una rapida attuazione, della direttiva europea nel nostro Paese;
- mette a disposizione delle Istituzioni, del Legislatore e delle Parti Sociali coinvolte il proprio consolidato know-how.

LA NATURA DEL PROBLEMA

L'esposizione occupazionale al rischio biologico è un evento grave e frequente che riguarda, nel mondo, milioni di lavoratori del comparto sanitario.

Nell'adempimento delle loro molteplici funzioni, gli operatori sanitari e gli ausiliari addetti ai servizi socio-sanitari sono esposti al contatto accidentale con sangue, e con altri materiali biologici potenzialmente infetti, con una frequenza largamente superiore a quella osservabile nella popolazione (esposizione occupazionale).

Tra gli oltre sessanta agenti patogeni trasmissibili per via ematica a seguito di un'esposizione accidentale¹ si impongono all'attenzione, per la gravità delle patologie associate, i virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'epatite C (HCV) e dell'epatite B (HBV)*.

Le modalità di esposizione prevalenti sono due²:

- Esposizione mucocutanea: si verifica quando il materiale biologico potenzialmente infetto entra accidentalmente in contatto con le mucose degli occhi e/o della bocca e con la cute (integra o lesa) dell'operatore esposto. Circa il 25% delle esposizioni totali è di tipo mucocutaneo.
- Esposizione percutanea: si verifica quando l'operatore si ferisce accidentalmente con un tagliente contaminato, ad esempio con un ago, una punta, una lama, un frammento di vetro. Circa il 75% delle esposizioni totali è di tipo percutaneo.

Nell'esposizione percutanea, la probabilità che gli agenti patogeni potenzialmente presenti nei materiali biologici (e soprattutto nel sangue) infettino l'operatore esposto (sieroconversione**), è di gran lunga superiore alla probabilità che ciò possa accadere a seguito di un'esposizione mucocutanea (ad esempio, nel caso del virus dell'epatite C, il tasso di infezione da esposizione percutanea è cinque volte maggiore del tasso di infezione da esposizione mucocutanea³).

Inoltre, a parità di altre condizioni, la profondità della ferita ed il volume di sangue trasferito/inoculato sono variabili in grado di influenzare significativamente la probabilità di infezione.^{3,4}

Da quanto precede, è lecito attendersi che gli atti medici che prevedono l'uso di aghi ed altri dispositivi taglienti/pungenti in grado di trasferire significative quantità di sangue a seguito di un'esposizione percutanea, rappresentino l'ambito di maggiore pericolo.

Esattamente a questa conclusione convergono le decine di autorevoli studi condotti in molti Paesi da quando, nei primi anni novanta, il fenomeno è stato sistematicamente posto sotto osservazione. In particolare:

- Con oltre i due terzi delle esposizioni percutanee totali a proprio appannaggio, le punture accidentali (cioè le ferite inferte da un ago o da un dispositivo pungente assimilabile ad un ago) rappresentano la modalità di esposizione largamente dominante.
- Premesso che tutte le punture accidentali prodotte da aghi e taglienti contaminati sono in grado di veicolare i patogeni trasmissibili per via ematica e che, conseguentemente, tutte le punture accidentali devono essere, senza distinguo alcuno, prevenute ed evitate è comunque opportuno considerare quanto segue:
 - Gli aghi cavi e i cateteri periferici intra-venosi (cateteri i.v.) utilizzati per accedere direttamente all'apparato circolatorio del paziente (vene ed arterie) sono i dispositivi medici che, in seguito ad esposizione percutanea, provocano il maggior numero di sieroconversioni all'HIV, HCV e HBV.

(*) Nel nostro Paese, l'85% degli operatori sanitari risulta immunizzato all'epatite B grazie alla copertura vaccinale. Restano comunque da considerare sia le significative differenze tra nord e sud (93% vs 78%), sia il problema dei non-responder.

(**) Nel parlare e nello scrivere comune, il termine "sieroconversione" è divenuto, nel tempo, sinonimo di "avvenuta infezione". In realtà il suo significato tecnico è un po' diverso e più complesso. Nel presente documento il termine viene utilizzato nell'accezione comune.

- In caso di ferita provocata da aghi cavi utilizzati per la somministrazione intramuscolare e/o sottocutanea di farmaci, da lancette per prelievo capillare, da aghi solidi e, in generale, da taglienti utilizzati nelle pratiche chirurgiche (aghi da sutura, bisturi), la quantità di materiale biologico presente sulla loro superficie (e quindi inoculabile a seguito di puntura accidentale/ferita) è solitamente inferiore a quella contenuta in un ago/dispositivo cavo utilizzato per accedere direttamente ai vasi sanguigni (es. prelievo venoso/arterioso, posizionamento di catetere periferico intra-venoso): tale circostanza riduce il rischio di infezione, anche se casi di infezioni da HIV o HCV, nell'ambito delle procedure qui considerate, sono comunque stati ben documentati e descritti in letteratura.

Dalle numerose statistiche raccolte è, inoltre, ben noto che la frequenza di incidenti attribuibili ai dispositivi in questione (intesa come numero di punture accidentali ogni 100.000 presidi utilizzati) risulta inferiore a quella registrata con altre tipologie di ago cavo utilizzate direttamente in vena/arteria (es. aghi a farfalla e aghi cannula). Di contro è corretto ed importante sottolineare che ogni anno, nel mondo, vengono usati miliardi di siringhe ipodermiche a scopo iniettivo, si eseguono milioni di prelievi capillari per il controllo della glicemia nei pazienti diabetici e un chirurgo può essere sottoposto, nell'ambito di un solo intervento, a numerose punture provocate dall'ago da sutura: ne consegue che il minor rischio di infezione e la più bassa frequenza di incidenti vengono, almeno in parte, controbilanciati dal maggior numero di occasioni di utilizzo. Concludendo: anche le punture e le ferite riconducibili ai dispositivi in questione trovano piena e giusta collocazione tra le modalità di esposizione al rischio biologico negli operatori sanitari e, in quanto tali, devono essere prevenute e, possibilmente, eliminate utilizzando tutti gli strumenti a disposizione.

- Poiché la maggioranza dei prelievi ematici (venosi e capillari), dei posizionamenti di cateteri i.v. e delle somministrazioni endovenose, intramuscolari e sottocutanee di farmaci vengono eseguiti da infermieri, questa categoria professionale è in assoluto la più esposta alle punture accidentali e alle loro conseguenze.

È inoltre rilevante citare la problematica della trasmissione di potenziali agenti patogeni dall'operatore sanitario con infezione al paziente. Casi di trasmissione operatore-paziente dei virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'epatite C (HCV) e dell'epatite B (HBV), sono stati segnalati in letteratura soprattutto nell'ambito delle procedure chirurgiche.

Questo fenomeno aggiunge un'ulteriore dimensione al problema dell'esposizione occupazionale al rischio biologico negli operatori sanitari: l'impatto diretto sulla sicurezza e la salute del cittadino-paziente esposto (suo malgrado e non per scopi professionali) alla possibilità di contrarre una grave malattia a seguito di un intervento medico.^{5,6}

LE DIMENSIONI DEL FENOMENO NEL MONDO E IN ITALIA

Nel 2003, l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha sviluppato un modello per il dimensionamento del fenomeno⁷ che ha consentito, pur nei limiti imposti dalle enormi differenze esistenti tra sistemi sanitari dispersi sui cinque continenti, di trarre alcune significative conclusioni. In particolare il modello statistico stima...

- ... che gli operatori sanitari nel mondo siano circa 36 milioni (di cui il 73% donne);
- ...che ogni anno più di 3 milioni di loro si feriscano, nell'adempimento delle loro mansioni, con un oggetto pungente/tagliente (esposizione percutanea) sicuramente contaminato con almeno uno dei virus dell'HIV (circa 170.000 esposizioni), dell'epatite B (circa 2.000.000 di esposizioni) e dell'epatite C (circa 900.000 esposizioni);
- ... che da tali esposizioni percutanee (in larga misura, punture accidentali) siano attese, ogni anno, 66.000 sieroconversioni HBV, 16.000 sieroconversioni HCV e 1.000 sieroconversioni HIV;
- ... che tra gli operatori infettati nell'arco dell'anno circa 1.150 moriranno prematuramente nei trenta anni successivi all'esposizione a causa dell'infezione contratta e/o delle sue complicanze;
- ... che il 37% delle epatiti B, il 39% delle epatiti C e il 4,4% delle infezioni da HIV contratte dagli operatori sanitari siano direttamente riconducibili ad una esposizione professionale, di tipo percutaneo, a materiali biologici infetti.

Grazie allo "Studio Italiano sul Rischio Occupazionale da HIV (SIROH)", attivato nel 1986 e coordinato dal Servizio di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "L. Spallanzani", l'Italia è all'avanguardia nello studio e nel monitoraggio del fenomeno.

In oltre vent'anni di attività, SIROH ha raccolto, analizzato e divulgato un'enorme quantità di dati, grazie ai quali è oggi possibile tracciare un quadro dettagliato ed affidabile dell'esposizione occupazionale al rischio biologico nel nostro Paese.

Altri contributi di grande valore sono pervenuti nel tempo da INAIL e ISPESL (Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro), da AIREPSA (Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione Aziende Sanitarie) e dal gruppo di studio PHASE (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency) che al tema in oggetto ha dedicato un'approfondita ricerca e un'intensa attività di sensibilizzazione/ formazione.⁸

Di seguito il quadro generale che emerge dalla sintesi dei diversi contributi:

- In Italia gli operatori sanitari dipendenti del SSN sono circa 450.000 (di cui 111.000 medici e 276.000 infermieri).
- Con il 41% di incidenza, l'esposizione al rischio biologico rappresenta l'infortunio occupazionale più frequentemente segnalato tra gli operatori sanitari (seguito dai "traumi" al 30%).⁹
- Delle esposizioni accidentali segnalate una su tre coinvolge materiale biologico derivante da un paziente affetto da una patologia infettiva trasmissibile per via ematica.⁹
- In Italia si stimano circa 100.000 esposizioni percutanee/anno. Il dato è corretto per il tasso di "mancata notifica" che, nel nostro Paese, è stimato essere del 50% (a significare che la metà delle esposizioni percutanee non viene segnalata).¹⁰

- Le 64.841 esposizioni percutanee, documentate dal SIROH tra il 1994 ed il 20092, presentano la seguente distribuzione in termini di stato sierologico del paziente fonte:- da fonte negativa per HIV, HCV, HBV: 46,2% (29.961 esposizioni);
- da fonte non testata: 18,2% (11.807 esposizioni);
- da fonte non identificabile: 15,1% (9.796 esposizioni);
- da fonte positiva per almeno uno dei tre patogeni testati (HIV, HCV, HBV): 20,5% (12.917 esposizioni).
- Estrapolando tale dato alle 100.000 esposizioni percutanee/anno attese è possibile dimensionare, nel dettaglio e con eccellente approssimazione, il quadro generale nel nostro Paese:

Tavola 1. Stima della distribuzione delle 100.000 esposizioni percutanee/anno attese in Italia	
Stato paziente fonte	Numero esp/anno
Da fonte negativa per HIV, HCV, HBV	46.200
da fonte non testata	18.200
da fonte non identificabile	15.100
da fonte positiva per almeno uno dei tre patogeni testati (HIV, HCV, HBV)	20.500
Totale esposizioni/anno attese	100.000
Nota - Nella stima si è assunto che le esposizioni segnalate e quelle attese, ma attualmente non segnalate (mancata notifica), presentino la stessa distribuzione in termini di profilo sierologico della fonte.	

- Il 63% delle esposizioni percutanee attese è riferibile a puntura accidentale con ago cavo, il 33% a puntura/ferita con altri dispositivi pungenti/ taglienti (tra i quali le lancette e gli aghi da sutura), il restante 4% a ferite inferte da altri oggetti/dispositivi.²
- Le esposizioni percutanee documentate da SIROH che hanno dato luogo a sieroconversione ad almeno uno dei virus HIV, HBV e HCV sono avvenute durante l'esecuzione di un prelievo ematico (nel 42% dei casi), durante l'inserimento/la manipolazione di un catetere i.v. (nel 42% dei casi), nell'espletamento di altre pratiche mediche (nel 16% dei casi).¹¹
- Con oltre i due terzi delle esposizioni accidentali a proprio appannaggio, gli infermieri sono gli operatori più esposti al rischio biologico (rientrano in questa categoria anche gli allievi infermieri che svolgono il tirocinio nelle strutture nosocomiali).¹¹
- Nel prelievo ematico e nel posizionamento di cateteri i.v. (cioè nell'esecuzione delle due pratiche mediche a più elevato rischio) la percentuale di infermieri sul totale degli esposti supera l'80%.¹¹

CONSEGUENZE DELL'ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE AL RISCHIO BIOLOGICO NEGLI OPERATORI SANITARI

L'esposizione occupazionale al rischio biologico negli operatori sanitari è un problema di tutela della salute del lavoratore che coinvolge non solo l'operatore esposto, ma anche l'organizzazione (e quindi la società) che dell'operatore si avvale per adempiere all'alto servizio del prevenire le malattie e del curare chi ne è affetto.

L'esposizione occupazionale al rischio biologico negli operatori sanitari è quindi un tema di rilevanza etica, gestionale, legale, sindacale e politica.

In particolare:

- A seguito di un'esposizione accidentale, l'operatore infortunato vive, inevitabilmente, momenti di grande tensione nell'attesa del verdetto medico. Mentre aspetta di conoscere se la sorgente sia infetta (e non sempre è possibile raccogliere questa informazione), sa che in ogni caso lo attendono mesi di incertezza e, non raramente, di intenso disagio psico-fisico (la stessa profilassi post esposizione – PPE – comporta effetti collaterali importanti). L'operatore infortunato sa anche che la sua vicenda potrebbe concludersi con una malattia cronica grave, che ridurrà drasticamente la qualità e la durata della sua vita. La frustrazione sperimentata raggiunge poi il suo apice nella consapevolezza che l'incidente poteva, quasi certamente, essere evitato.
- La famiglia e gli affetti dell'operatore sono da subito coinvolti e si trovano a condividere le stesse ansie e le stesse paure. Anche molti aspetti del vivere quotidiano sono toccati e mutati dall'accaduto: dal semplice (ma, psicologicamente, frustrante) bisogno di evitare la condivisione di alcuni oggetti personali, alla ben più complessa necessità di dover proteggere i rapporti sessuali e, eventualmente, rimandare un progetto di maternità/paternità.
- Non mancano poi le implicazioni professionali e sociali: dalla possibilità di vedersi destinati a diversa mansione in ambito lavorativo, ai giorni di assenza forzata dal lavoro; dal possibile coinvolgimento di amici e conoscenti, all'eventualità di dover modificare le proprie consuetudini relazionali.
- Inevitabile risulta poi, il coinvolgimento dell'intera organizzazione: al di là delle possibili conseguenze di natura legale (civile e penale), il senso di fallimento ed inadeguatezza rispetto ad un accadimento tanto grave quanto evitabile non può (e non deve) essere sottaciuto. Le molteplici funzioni poste a garanzia della tutela della salute del lavoratore (il datore di lavoro, i dirigenti, i preposti, il Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione, il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, ecc.), non possono non registrare un sostanziale fallimento del loro mandato.
- Non vanno, infine, sottovalutate le implicazioni in termini di tutela dei diritti dei lavoratori. In nessuna azienda degna di tal nome e, a maggior ragione, in nessuna attività gestita direttamente dallo Stato e dalle Regioni sarebbe concepibile “mandare i lavoratori allo sbaraglio” in presenza di un così grave e documentato rischio. Eppure è ciò che ancora accade nella maggioranza degli ospedali pubblici e privati. Un semplice confronto può efficacemente rendere il concetto: un tecnico dell'ENEL è autorizzato ad accedere ad un impianto elettrico solo dopo aver indossato le necessarie protezioni e solo se equipaggiato con strumenti di lavoro idonei a prevenire alla fonte l'esposizione occupazionale (esempio: calzari, guanti, cacciavite e pinze isolanti). Ogni tecnico dell'ENEL ha in dotazione quanto occorre, è stato formato sulle procedure da rispettare ed è stato letteralmente diffidato dal prestare la sua opera in mancanza delle necessarie condizioni di sicurezza (pena gravi sanzioni, fino al licenziamento). A meno di voler dissertare sul fatto che la possibilità di contrarre un'infezione potenzialmente letale sia più o meno preferibile alla possibilità di ricevere una scarica elettrica (confronto, ovviamente, privo di ogni fondamento), è necessario domandarsi perché un'infermiera che si rechi al letto del paziente per eseguire un prelievo venoso, o per introdurre un catetere i.v., non sia posta nelle condizioni di sicurezza garantite al tecnico dell'ENEL che accede ad un impianto elettrico. In buona sostanza è, di fatto, rilevabile una “discriminazione” che non ha alcuna ragion d'essere, un gap che può, e deve, essere tempestivamente colmato.

COSTI DELL'ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE AL RISCHIO BIOLOGICO IN AMBITO OSPEDALIERO E SANITARIO

L'impatto economico delle esposizioni occupazionali al rischio biologico in ambito ospedaliero-sanitario è stato oggetto di numerosi e diversificati studi. Il dimensionamento dei costi legati ad eventi che, almeno potenzialmente, sfociano nella valutazione dell'incommensurabile valore di una vita, pone una serie di dubbi metodologici di non facile soluzione. L'approccio adottato da chi nel nostro Paese (ma non solo) si è dedicato all'impresa è stato quello di attenersi, almeno in prima istanza, alle componenti quantificabili (costi diretti) di un costo totale che sappiamo eccedere largamente la sommatoria di tali elementi.

Ad oggi si considerano ampiamente attendibili le seguenti conclusioni:

- Nel nostro Paese, il costo medio relativo alla diagnostica, alla profilassi e al monitoraggio post-esposizione è di circa 850 € ad evento (range 750-1.320 €)¹²;
- Tale costo medio non comprende i costi indiretti dovuti, ad esempio, alla perdita di produttività (giorni di assenza dal lavoro e/o sottoimpiego) ed all'eventuale risarcimento del danno subito dall'operatore (costi, questi ultimi, che raggiungerebbero in caso di malattia grave contratta per ragioni professionali l'ordine di grandezza delle centinaia di migliaia di euro per evento);
- Incrociando il costo diretto medio per evento con la distribuzione delle esposizioni percutanee attese ogni anno (tavola 2), è possibile valutare il costo diretto atteso su base annua, cioè il costo annuale delle esposizioni nel caso in cui tutti gli eventi venissero correttamente notificati e gestiti:

Tavola 2. Stima del costo diretto nel caso in cui tutte le 100.000 esposizioni percutanee attese venissero correttamente notificate e gestite (inclusa la valutazione dello stato sierologico della fonte per il 18% delle esposizioni attualmente non testate)

**circa
72 mio €/anno**

Nota – Il costo diretto attuale su base annua è stimabile in circa € 28 milioni a ragione della mancata notifica (circa il 50% degli eventi non vengono segnalati) e della rilevante percentuale di fonti non testate (18%)

- Come ampiamente dimostrato da numerose e consolidate esperienze, le risorse spese per gestire le esposizioni, possono essere, più sensatamente e proficuamente investite per prevenirle, in un virtuoso processo a “costo zero” e “bilancio socio-economico attivo”.

LA PREVENZIONE DELLE PUNTURE ACCIDENTALI

Le punture accidentali negli operatori sanitari sono, in larghissima parte, prevenibili. Decine di studi convergono verso la stessa semplice conclusione:

“Per prevenire le punture accidentali è necessario:

a. Applicare le Precauzioni Standard

Le Precauzioni Standard sono un insieme di norme igieniche e comportamentali in grado, di per sé, di ridurre frequenza e conseguenze delle esposizioni occupazionali al rischio biologico. Di particolare rilievo è l'invito a considerare tutti i pazienti (e tutti i materiali biologici) come potenzialmente infetti.

b. Sviluppare, validare ed introdurre pratiche operative più sicure (es. vietare la pratica di reincappucciamento degli aghi).

c. Valutare, adottare ed utilizzare gli Needlesticks Prevention Devices (NPDs), messi a disposizione dall'evoluzione tecnologica, dopo adeguato programma di addestramento al loro corretto utilizzo.

[Nota – NPDs è il termine utilizzato a livello internazionale per identificare i dispositivi medici atti a prevenire le punture accidentali quali, ad esempio, aghi e cateteri i.v. con meccanismi di sicurezza integrati]

d. Sensibilizzare, informare e formare gli operatori sanitari sui rischi associati, sull'importanza di attenersi alle procedure di sicurezza, sull'uso efficace degli strumenti di protezione (collettivi ed individuali) messi a disposizione, sulla necessità di segnalare ogni evento e sui diritti/doveri che riguardano ogni operatore.”

Ciascun provvedimento è condizione necessaria, ma non sufficiente, ai fini della prevenzione delle punture accidentali. Solo l'insieme dei quattro (quando integrati in una strategia-cultura aziendale improntata alla legalità e alla tutela della salute) è in grado di assicurare una prevenzione efficace (drastica riduzione delle esposizioni occupazionali) ed efficiente (re-indirizzo delle risorse: dalla gestione post-esposizione all'abbattimento delle punture accidentali).

Date queste premesse, i risultati ottenibili (ed ottenuti) sono eccellenti esposizione all'abbattimento delle punture accidentali).come emerge dalla seguente, brevissima, rassegna internazionale:

Fonte	Paese	Conclusioni
SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) Monitoraggio di 16 ospedali 2003-2006 in: De Carli G. et al., Needlestick-prevention devices: we should already be there, J Hosp Infect (2008), doi:10.1016/J.jhin.2008.10.17 ¹³	Italia	L'introduzione di NPDs nei 16 ospedali monitorati (2003-2006) ha ridotto le punture accidentali dell'80%.
GERES (Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants) in: F.Lamontagne et al. Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28:18-23 ¹⁴	Francia	L'introduzione di NPDs nei 32 ospedali monitorati (1999-2000) ha ridotto le punture accidentali del 75%.
Valls V., et al. Use of Safety Devices and the Prevention of Percutaneous Injuries Among Healthcare Workers. Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28:1352-1360 ¹⁵	Spagna	L'introduzione di NPDs supportata da un intenso programma di formazione ha consentito di ridurre del 93% le punture accidentali.
B.L. Cullen et al. Potential for reported needlestick injuries prevention among healthcare workers through safety device usage and improvement of guideline adherence: expert panel assessment. Journal of Hospital Infection (2006) 63, 445-451 ¹⁶	UK	L'uso di NPDs consente di prevenire il 72% di tutte le punture accidentali e l'88% delle punture accidentali nel prelievo venoso e nelle iniezioni i.m.
Wicker S. et al. Prevalence and prevention of needlesticks injuries among healthcare workers in a German university hospital. Int.Arch Occup Environ Health DOI 10.1007/s00420-007-0219-7 ¹⁷	Germania	Il modo migliore per proteggere gli operatori sanitari dalle punture accidentali è utilizzare gli NPDs.
EPINet (Exposure Prevention Information Network) surveillance database in: J.Jegger et al. The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens : the critical role of safety-engineered devices. Journal of Infection and Public Health (2008) 1, 62-71 ¹⁸	USA	L'introduzione graduale di NPDs in 87 ospedali monitorati (1993-2004) ha ridotto le punture accidentali del 59% nel prelievo venoso e del 53% nel posizionamento dei cateteri i.v.
L.Visser Toronto hospital reduces sharp injuries by 80%, eliminates blood collection injuries. Healthcare Quarterly Vol.9 No.1 2006, 68:70 ¹⁹	Canada	L'uso di NPDs consente di abbattere le punture accidentali totali dell'80% e di azzerarle nel prelievo venoso.

LA TUTELA DELLA SALUTE DEGLI OPERATORI SANITARI NEGLI USA, IN EUROPA ED IN ITALIA: BREVE PANORAMICA DELLE LEGGI IN VIGORE E STATO DELL'ARTE

Nel luglio 1999, la California fu il primo Stato ad emanare una legge che rendeva obbligatorio l'uso di aghi dotati di meccanismi di sicurezza (Needlestick Prevention Devices – NPDs).

Diciotto mesi dopo, e precisamente il 6 novembre 2000, l'allora presidente degli Stati Uniti, Bill Clinton, approvò la legge federale S.3067 che imponeva ai datori di lavoro del comparto sanitario di sostituire gli aghi convenzionali con aghi di sicurezza in tutti gli Stati dell'unione.

Negli anni a seguire l'Unione Europea, nel suo insieme, e i singoli Stati membri, su iniziativa individuale, hanno più volte tentato di varare un disegno di legge simile a quello statunitense senza però approdare ad alcunché di altrettanto chiaro e decisivo.

Ad eccezione della Spagna che, a partire dalla regione di Madrid, ha promulgato alcune leggi regionali che impongono la messa al bando degli aghi non protetti, gli altri Stati membri si sono limitati a richiamare la necessità/opportunità di provvedere in tal senso senza, però, rendere obbligatoria l'adozione dei dispositivi medici di protezione.

Per quanto riguarda l'Italia, l'ordinamento giuridico impone la tutela della salute sui luoghi di lavoro già a partire dalla Costituzione:

- **Articolo 32** - *La repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività.*
- **Articolo 41** - *L'iniziativa economica non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale o in modo da recare danno alla sicurezza, alla libertà, alla dignità umana.*

Altre pietre miliari, in ordine cronologico, sono:

- Il D.P.R. 547 del 1955 e il D.P.R. 303 del 1956 in tema di norme per la prevenzione, la sicurezza e l'igiene nei luoghi di lavoro.
- Il Decreto del Ministero della Sanità del 28 settembre 1989 che vieta di reincappucciare e manipolare gli aghi utilizzati nell'assistenza ai pazienti (ancora oggi in larga misura disatteso).
- Il D.Lgs. 626 del 1994 (e successive modifiche e integrazioni) che recepisce sette Direttive Europee e getta le basi per fare della sicurezza sui luoghi di lavoro un obiettivo irrinunciabile per tutte le imprese. Questa legge stabilisce con grande precisione ruoli, responsabilità e strumenti atti a prevenire gli incidenti sul lavoro e dedica un intero capitolo ad esaminare l'esposizione occupazionale al rischio biologico. Il vertice aziendale è garante dell'incolumità sia di chi opera nell'ospedale, sia di chi vi è assistito, sia di chi vi transita anche solo come semplice visitatore. L'operatore sanitario, a sua volta, è responsabilizzato a proteggere se stesso e gli altri e a mettere in pratica tutte le misure di prevenzione e protezione rese disponibili. La mancanza di un reale sistema sanzionatorio per chi non adempia ai propri doveri ha, purtroppo, vanificato di fatto l'applicazione di una legge di grande respiro e contenuto.
- Il D.Lgs. 231 del 2001 che regola la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche (quindi dell'azienda) anche in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Nel caso si verifichi il reato di violazione delle norme a tutela della sicurezza sul lavoro (quindi in caso di infortunio o malattia professionale) sono previste rilevanti sanzioni pecuniarie ed interdittive a carico dell'azienda. La recente giurisprudenza stabilisce che i reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 "scaturiscono da una condotta colposa connotata da negligenza, imprudenza, imperizia oppure inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline".

- Il D.Lgs. 81 del 2008, meglio noto come “Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro”, che ripropone e completa, pur abrogandolo, il D.Lgs. 626 quale fondamento e sintesi del pensiero giuridico degli ultimi cinquanta anni in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro. Nelle modifiche introdotte dall'integrazione con il D.Lgs. 106 del 2009 si legge all'articolo 272:

“1) In tutte le attività per le quali la valutazione di cui all'articolo 271 evidenzia rischi per la salute dei lavoratori, il datore di lavoro attua misure tecniche, organizzative e procedurali, per evitare ogni esposizione degli stessi ad agenti biologici... 2) In particolare, il datore di lavoro... c) progetta adeguatamente i processi lavorativi anche attraverso l'uso di dispositivi di sicurezza atti a proteggere dall'esposizione accidentale ad agenti biologici”.

Ad oggi, la pur chiara e puntuale sollecitazione resta di fatto largamente disattesa.

- Da ricordare, infine, il disegno di legge del 20 ottobre 2008 (n.1130) presentato dai senatori Bianconi e Vizzini in tema di “Norme per la prevenzione e la protezione degli operatori sanitari da rischi di contagio derivanti da punture accidentali”. Non si conosce, al momento, lo stato di avanzamento della proposta.

Nonostante la mancanza di una legge che renda esplicitamente obbligatorio l'uso di aghi e dispositivi protetti, l'Italia ha compiuto, negli ultimi anni, importanti passi avanti nella tutela degli operatori sanitari.

Ad oggi circa il 20% dei prelievi arteriosi, il 24% dei posizionamenti di cateteri i.v. ed oltre il 40% dei prelievi ematici venosi vengono eseguiti impiegando diverse tipologie di NPDs (Needlestick Prevention Devices)²⁰.

L'esperienza italiana sin qui maturata dimostra che:

- L'adozione di NPDs, supportata da una appropriata e reiterata formazione degli operatori sanitari, è estremamente efficace nel ridurre l'esposizione occupazionale alle punture accidentali (dal 63% al 100% di abbattimento in relazione ai diversi dispositivi utilizzati e alle diverse pratiche mediche).
- I migliori risultati si ottengono quando tutti i dispositivi convenzionali vengono sostituiti dagli NPDs in un'unica soluzione.
- Dopo l'introduzione degli NPDs è necessario monitorarne il corretto uso/attivazione e predisporre eventuali interventi migliorativi.
- L'adozione degli NPDs è economicamente praticabile e, nel medio termine, vantaggiosa (il saldo tra “costo della prevenzione” e “costo della gestione” delle esposizioni percutanee è attivo).

LA DIRETTIVA EUROPEA 2010/32/UE IN TEMA DI PREVENZIONE DELLE ESPOSIZIONI PERCUTANEE NEGLI OPERATORI SANITARI

La direttiva 2010/32/UE attua l'accordo stipulato, il 17 luglio 2009 a Brussels, tra HOSPEEM (*European Hospital and Health Care Employers' Association* – www.hospeem.eu) e EPSU (*European Federation of Public Service Unions* – www.epsu.org) in tema di prevenzione delle ferite da punta o da taglio in ambiente ospedaliero e sanitario.

L'Italia è rappresentata in HOSPEEM da ARAN (Agenzia per la Rappresentanza negoziale delle Pubbliche Amministrazioni – www.aranagenzia.it). L'Agenzia, istituita dal D.Lgs 29/1993, ha sede in Roma, ed è un organismo tecnico, dotato di personalità giuridica di diritto pubblico e di autonomia organizzativa, gestionale e contabile. L'ARAN ha la rappresentanza legale di tutte le pubbliche amministrazioni in sede di contrattazione collettiva nazionale.

L'Italia è rappresentata in EPSU da FP-CGIL (www.fpgcil.it) e FPS-CISL (www.fplcisl.it).

Una tappa fondamentale nell'iter di promulgazione della direttiva 2010/32/UE è rappresentata dalla risoluzione dell'11 febbraio 2010 con la quale il Parlamento Europeo ha accolto la proposta di direttiva e dalla quale si estraggono i seguenti significativi “considerando”:

- *considerando che le ferite da punture di aghi possono comportare la trasmissione di oltre venti virus potenzialmente letali, fra cui il virus dell'epatite B, dell'epatite C e dell'HIV/AIDS, e dunque costituiscono un grave pericolo per la salute...*
- *... considerando che le ferite da punture e altre lesioni causate da strumenti medici taglienti rappresentano uno dei rischi più comuni e gravi per i lavoratori sanitari in tutta Europa; che il personale ospedaliero e i lavoratori sanitari sono spesso a rischio di infezioni causate da ferite provocate dall'uso di aghi o altri strumenti taglienti...*
- *... considerando che studi indipendenti hanno dimostrato che si può prevenire la maggioranza delle lesioni provocata da aghi migliorando la formazione e le condizioni di lavoro, nonché tramite l'uso generale di strumenti medici più sicuri dotati di meccanismi di protezione delle parti taglienti...*
- *... considerando che gli esperti stimano a oltre un milione all'anno le ferite da punture di aghi nell'Unione Europea...*
- *... considerando che l'impatto psicologico ed emotivo conseguente a una ferita causata dalla puntura di un ago o da altro oggetto tagliente può essere enorme, anche se poi non viene contratta alcuna infezione, in quanto il lavoratore e la sua famiglia affrontano molti mesi di incertezza sui problemi di salute conseguenti alla ferita...*
- *... considerando che l'entrata in vigore dell'accordo quadro contribuirà ampiamente a proteggere la salute e la sicurezza dei lavoratori attivi nel settore ospedaliero e sanitario...*
- *... considerando che è necessario garantire il massimo livello possibile di sicurezza nell'ambito di lavoro ospedaliero e ovunque si svolgano attività sanitarie...*
- *... accoglie con favore e raccomanda la rapida adozione ed attuazione delle misure definite nella proposta di direttiva, in quanto i lavoratori in questione hanno già atteso cinque anni prima che questo serio problema fosse portato all'attenzione della Commissione.*

La direttiva 2010/32/UE si compone di soli cinque semplici articoli e dall'allegato "Accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario":

- *Articolo 1 – La presente direttiva attua l'accordo quadro, che figura in allegato, firmato il 17 luglio 2009 dalle parti sociali HOSPEEM e EPSU, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.*
- *Articolo 2 – Gli stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della presente direttiva. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive.*
- *Articolo 3 – (1) Gli stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro l'11 maggio 2013 o si accertano che entro tale data le parti sociali attuino le disposizioni necessarie mediante un accordo. Essi informano immediatamente la Commissione. Quando gli stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli stati membri. (2) Gli stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.*
- *Articolo 4 – La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.*
- *Articolo 5 – Gli stati membri sono destinatari della presente direttiva.*

Le finalità dell'accordo HOSPEEM-EPSU sono le seguenti:

- a. Garantire la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro**
- b. Evitare ai lavoratori sanitari ferite provocate da ogni tipo di dispositivo medico tagliente (punture di aghi incluse)**
- c. Proteggere i lavoratori dal rischio**
- d. Definire un approccio integrato che includa la valutazione e la prevenzione dei rischi, la formazione, l'informazione, la sensibilizzazione e il monitoraggio**
- e. Porre in atto procedure di risposta e di follow-up**

I principali strumenti indicati per il raggiungimento di tali finalità sono:

- La valutazione dei rischi.
- L'elaborazione di una politica globale e coerente di prevenzione che tenga conto della tecnologia, dell'organizzazione del lavoro, delle condizioni di lavoro, dei fattori psico-sociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza dei fattori legati all'ambiente di lavoro.
- La definizione ed attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione sicure di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati.
- La soppressione dell'uso non necessario di oggetti taglienti o acuminati introducendo modifiche nella pratica e, sulla base dei risultati della valutazione dei rischi, fornendo dispositivi medici dotati di protezione di sicurezza.
- L'informazione, la sensibilizzazione e la formazione dei lavoratori.
- Il programma di vaccinazione.

IL RECEPIMENTO DELLA DIRETTIVA 2010/32/UE NELL'ORDINAMENTO GIURIDICO ITALIANO: PROSPETTIVE E CONSIDERAZIONI

Come chiaramente disposto dall'articolo 3, comma 1, della direttiva, gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative e amministrative necessarie per conformarsi ai dettami previsti al più tardi entro l'11 maggio 2013.

Tale data rappresenta solo un limite temporale invalicabile, ma il Parlamento Europeo già auspicava nella sua risoluzione dell'11 febbraio 2010 una "rapida adozione ed attuazione delle misure definite nella direttiva". In verità, non andrebbe trascurato che la direttiva è già in vigore e che nulla vieta agli Stati membri (ma anche al singolo ospedale virtuoso) di aderire da subito alle sue prescrizioni anche in assenza di un provvedimento di recepimento. In Italia, ogni giorno circa 300 operatori sanitari si feriscono con un ago o un dispositivo tagliente contaminati, quindi ogni giorno "perso" mette inutilmente a rischio la loro sicurezza ed il loro benessere.

Ciò detto l'attività di recepimento della direttiva 2010/32/UE nell'ordinamento giuridico italiano richiede alcune importanti cautele.

In particolare:

- La direttiva deve essere armonizzata rispetto alla ricchezza e alla complessità delle leggi e delle norme che, nel nostro ordinamento, tutelano la salute sui luoghi di lavoro. Non c'è quasi nulla nell'accordo HOSPEEMEPSU che non sia già stato considerato e trattato in uno dei tanti articoli delle tante leggi a nostra disposizione. Il rischio di creare contraddizioni o anche, più semplicemente, interpretazioni divergenti esiste e deve essere opportunamente gestito (soprattutto per quanto riguarda l'attribuzione di responsabilità e la definizione di diritti/doveri).

- La direttiva fornisce una nutrita serie di definizioni ma non chiarisce cosa si debba esattamente intendere per "dispositivo con meccanismo di protezione".

Questa lacuna è particolarmente grave ai fini pratici. In passato, si è già avuto modo di assistere al levarsi di voci disposte a sostenere che il cappuccio protettivo (di cui ogni ago è dotato per conservarne la sterilità e/o l'affilatura) è di fatto un meccanismo di sicurezza, poiché se riposizionato sull'ago dopo l'uso lo rende innocuo.

Fortunatamente numerose agenzie internazionali (FDA21, OSHA-US22, 23, CDC-NIOSH24, GERES25, NHS26, ISO27), il Governo della Comunità Autonoma di Madrid28 e l'ISPESL29 hanno fissato alcuni importanti criteri guida per la corretta definizione e valutazione di un dispositivo per la prevenzione delle punture accidentali (NPDs).

Di seguito l'elenco completo:

- *Il meccanismo di protezione deve essere preferibilmente attivabile in modo automatico (innesco attivo o passivo) e, comunque, con una sola mano.*
- *Le mani dell'operatore devono sempre trovarsi dietro la parte acuminata del dispositivo.*
- *L'attivazione del meccanismo di protezione deve essere la più precoce possibile*
- *Il dispositivo deve essere affidabile, di facile ed intuitivo uso.*
- *Il meccanismo di protezione deve creare una barriera efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata del dispositivo e l'operatore.*
- *Il meccanismo di protezione non può essere disattivato e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento.*
- *Il dispositivo deve essere dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di protezione.*
- *Il meccanismo di protezione deve essere una parte integrante del dispositivo e non un accessorio.*
- *L'utilizzo del dispositivo non deve generare rischi addizionali per la sicurezza (es. rischio di esposizione mucocutanea).*
- *Il dispositivo non deve in alcun modo compromettere la qualità dell'intervento e la sicurezza per il paziente.*

Nel recepimento della direttiva sarà estremamente importante integrare il testo di legge con una definizione di “dispositivo per la prevenzione delle punture accidentali” (NPD) che faccia diretto e chiaro riferimento a queste consolidate indicazioni.

- La direttiva stabilisce che i datori di lavoro e i rappresentanti dei lavoratori debbano consultarsi in merito ai programmi di formazione ed addestramento, alla modifica di pratiche operative ed alla scelta dei dispositivi di sicurezza. E' già stato evidenziato il ruolo determinante della sensibilizzazione, dell'informazione e della formazione degli operatori sanitari ai fini di ottenere un significativo abbattimento delle esposizioni occupazionali (il miglior ritrovato tecnologico nulla può se non è usato correttamente, per la destinazione d'uso stabilita nelle condizioni operative appropriate). Programmi indirizzati a colmare lacune conoscitive/comportamentali dovranno, come minimo, trattare i seguenti argomenti:

- Il corretto utilizzo dei dispositivi e dei meccanismi di sicurezza.
- Il rischio associato all'esposizione al sangue o ad altri fluidi biologici.
- Le procedure standard di sicurezza.
- L'importanza dell'immunizzazione e le indicazioni su come accedere al relativo programma.
- L'importanza delle procedure di notifica, di risposta e di monitoraggio delle esposizioni.

Anche in questo caso sarà opportuno che la legge di recepimento della direttiva tenga in considerazione ed evidenzii i contenuti minimi che ogni piano di formazione proposto deve garantire. Sarà, inoltre, importante stabilire criteri per valutare l'adeguatezza e l'efficacia delle modalità didattiche, anche in riferimento agli obiettivi dell'Educazione Continua in Medicina.

- L'articolo 2 della 2010/32/UE rimanda agli Stati membri il compito di stabilire le sanzioni applicabili in caso di violazione. L'esperienza suggerisce che, nel nostro Paese, tale delega potrebbe banalizzare l'impianto dell'intera norma. È necessario, quindi, vigilare affinché lo spirito della direttiva venga integralmente preservato e le sanzioni previste per chi elude la legge siano veramente “effettive, proporzionate e dissuasive”.
- Di grande importanza anche la realizzazione di un sistema di monitoraggio delle prestazioni dei dispositivi e dell'efficacia degli eventi formativi.
Cruciale la definizione e rilevazione di opportuni indicatori di performance.

EXECUTIVE SUMMARY

1. L'esposizione occupazionale al rischio biologico a seguito di puntura accidentale è un problema grave che riguarda milioni di operatori sanitari (soprattutto infermieri, che sono in larga maggioranza donne).
2. In seguito ad una puntura accidentale, gli operatori esposti vivono sempre momenti di grande difficoltà e possono contrarre gravi malattie croniche potenzialmente letali (HIV, HBC, HCV).
3. In Italia si attendono circa 100.000 esposizioni percutanee/anno con un costo diretto di gestione stimabile in circa 72 milioni di € .
4. Le punture accidentali sono in larghissima parte prevenibili (è possibile raggiungere il 100% di abbattimento) attraverso il rispetto delle Precauzioni Standard, l'adozione di dispositivi di sicurezza (Needlestick Prevention Devices – NPDs) ed un adeguato programma di sensibilizzazione, informazione e formazione rivolto agli operatori sanitari, ai garanti, ai responsabili e ai preposti.
5. Numerose esperienze dimostrano che la prevenzione delle punture accidentali è economicamente praticabile e vantaggiosa (il saldo tra “costo della prevenzione” e “costo della gestione” delle esposizioni percutanee è ampiamente attivo).
6. Il mancato impiego delle risorse e delle tecnologie disponibili per la riduzione di tali esposizioni occupazionali individua gravi profili di responsabilità (civile e penale), sia a carico dei diversi preposti/responsabili, sia a carico dell'organizzazione nel suo insieme, e specificamente in termini di discriminazione professionale e violazione dei diritti dei lavoratori.
7. A partire dalla Costituzione, l'ordinamento giuridico italiano contiene numerose leggi a tutela della salute sui luoghi di lavoro. Tali leggi sono, ad oggi, ampiamente disattese anche se negli ultimi 10 anni molti passi avanti sono stati fatti nella tutela degli operatori sanitari.
8. La direttiva 2010/32/UE in tema di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero sanitario, già in vigore, deve essere recepita da parte degli Stati membri entro e non oltre l'11 maggio 2013.
9. La direttiva prevede l'utilizzo diffuso dei dispositivi di sicurezza (praticamente obbligatorio), la sensibilizzazione, l'informazione e la formazione degli operatori sanitari e il mantenimento di un adeguato apparato/sistema sanzionatorio.
10. Nel recepire la direttiva è necessario porre grande attenzione alla:
 - puntuale definizione di “dispositivo medico dotato di meccanismo di protezione e di sicurezza” (NPD) secondo i criteri fissati dalle Agenzie internazionali e dall'ISPESL;
 - definizione dei criteri per la valutazione dei programmi di sensibilizzazione, informazione e formazione;
 - messa in opera di un idoneo programma di monitoraggio sia delle esposizioni, sia dell'efficacia in uso dei diversi dispositivi di sicurezza (sorveglianza);
 - definizione di strumenti di controllo efficaci atti ad individuare ogni possibile violazione della legge;
 - applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive.

RINGRAZIAMENTI

Si desiderano ringraziare per l'iniziativa e la collaborazione:

Donato Ceglie – *Magistrato presso la Procura della Repubblica di Napoli e esperto di Sicurezza sul Lavoro; membro del gruppo di studio PHASE.*

Gabriella De Carli - *UOC Servizio Prevenzione e Protezione e UOC Infezioni Emergenti e Centro di Riferimento AIDS presso l'IRCCS "L. Spallanzani"; membro del gruppo di studio PHASE.*

Marco Frey - *Professore Ordinario e Direttore dell'Istituto di Management presso Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa; Direttore di Ricerca IEFE presso Università Bocconi; membro del gruppo di studio PHASE.*

Giovanni Govi – *Direttore di Divisione BD Diagnostics Preanalytical Systems BD Italia S.p.A.; membro del gruppo di studio PHASE.*

Annamaria Nicchia – *Già Capo Dipartimento dei Servizi e Primario Emerito A.O. Cardarelli (Napoli); membro del gruppo di studio PHASE.*

Mario Plebani – *Professore Ordinario di "Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica" presso la Facoltà di Medicina dell'Università degli Studi di Padova; Direttore del Servizio di Medicina di Laboratorio e del Dipartimento Interaziendale di Medicina di Laboratorio dell'Azienda Ospedaliera di Padova; Direttore del Centro di Ricerche Biomediche; past president SIBIOC; membro del gruppo di studio PHASE.*

Donatella Prandini – *Marketing Manager BD Diagnostics Preanalytical Systems BD Italia S.p.A.; membro del gruppo di studio PHASE*

Vincenzo Puro - *Epidemiologo, Responsabile UOC Servizio Prevenzione e Protezione e UOC Infezioni Emergenti e Centro di Riferimento AIDS presso l'IRCCS "L. Spallanzani"; Coordinatore studio SIROH; membro del gruppo di studio PHASE.*

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 155, paragrafo 2,

DIRETTIVA 2010/32/UE DEL CONSIGLIO

del 10 maggio 2010

che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,
visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 155, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Le parti sociali possono, a norma dell'articolo 155, paragrafo 2 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE»), richiedere congiuntamente che gli accordi da essi conclusi a livello dell'Unione su questioni disciplinate dall'articolo 153 TFUE siano attuati da una decisione del Consiglio su proposta della Commissione.
- (2) Con lettera del 17 novembre 2008 le organizzazioni delle parti sociali europee HOSPEEM (Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario, un'organizzazione settoriale che rappresenta i datori di lavoro) e FSESP (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici, un'organizzazione sindacale europea) hanno comunicato alla Commissione la loro intenzione di avviare negoziati a norma dell'articolo 138, paragrafo 4, e dell'articolo 139 del trattato che istituisce la Comunità europea («trattato CE») (1) al fine di concludere un accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.
- (3) Il 17 luglio 2009 le parti sociali europee hanno sottoscritto il testo di un accordo quadro in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.
- (4) Poiché gli obiettivi della direttiva, vale a dire garantire la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro tramite la prevenzione delle ferite provocate

da tutti i tipi di dispositivi medici taglienti (punture di aghi incluse) e tramite la protezione dei lavoratori a rischio nel settore ospedaliero e sanitario, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque essere realizzati meglio a livello dell'Unione, l'Unione adottare misure, in conformità con il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (5) Nell'elaborare la proposta di direttiva, la Commissione ha tenuto conto del carattere rappresentativo delle parti firmatarie, considerata la portata dell'accordo, per il settore ospedaliero e sanitario, del loro mandato, della legalità delle clausole dell'accordo quadro e della sua conformità alle disposizioni relative alle piccole e medie imprese.
- (6) La Commissione ha informato della proposta il Parlamento europeo e il Comitato economico e sociale europeo.
- (7) Il Parlamento europeo ha adottato, in data 11 febbraio 2010, una risoluzione sulla proposta.
- (8) Come indicato nella clausola 1, l'accordo quadro intende contribuire alla realizzazione di uno degli obiettivi della politica sociale: migliorare le condizioni di lavoro.
- (9) La clausola 11 prevede che gli Stati membri e la Comunità (sostituita dall'Unione dal 1 o dicembre 2009) possano mantenere in vigore e adottare disposizioni più efficaci ai fini della protezione dei lavoratori contro le ferite provocate da dispositivi medici taglienti.
- (10) Gli Stati membri dovrebbero prevedere sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive applicabili in caso di violazione degli obblighi risultanti dalla presente direttiva.
- (11) Gli Stati membri possono affidare alle parti sociali,

(1) Rinumerati: articolo 154, paragrafo 4 e articolo 155 TFUE.

su loro richiesta congiunta, l'applicazione della presente direttiva, a condizione che esse adottino tutte le disposizioni necessarie per essere sempre in grado di garantire i risultati prescritti dalla presente direttiva.

- (12) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽¹⁾, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e le norme di recepimento,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La presente direttiva attua l'accordo quadro, che figura in allegato, firmato il 17 luglio 2009 dalle parti sociali HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.

Articolo 2

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della presente direttiva. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 3

1. Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro l'11 maggio 2013 o si accertano che entro tale data le parti sociali attuino le disposizioni necessarie mediante un accordo. Essi informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 4

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 10 maggio 2010.

Per il Consiglio
La presidente
Á. GONZÁLEZ-SINDE REIG

ACCORDO QUADRO IN MATERIA DI PREVENZIONE DELLE FERITE DA TAGLIO O DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO

Preambolo

1. Gli attori del settore ospedaliero e sanitario devono essere tutti coscienti dell'importanza della salute e della sicurezza sul lavoro. Il rispetto delle misure di prevenzione e di protezione contro infortuni evitabili avrà un effetto positivo sulle risorse.
2. La salute e sicurezza dei lavoratori sono di fondamentale importanza e strettamente legate alla salute dei pazienti. Sono una delle condizioni per un'assistenza sanitaria di qualità.
3. L'elaborazione e l'applicazione di misure relative all'uso dei dispositivi medici taglienti deve essere il frutto di un dialogo sociale.
4. Le parti sociali europee riconosciute del settore ospedaliero e sanitario, HOSPEEM (Associazione europea datori di lavoro del settore ospedaliero) e FSESP (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici), hanno convenuto quanto segue:

Considerazioni generali

1. Visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 138 e l'articolo 139, paragrafo 2 ⁽¹⁾;
2. direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ⁽²⁾;
3. la direttiva 89/655/CEE del Consiglio, 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 ⁽³⁾;
4. vista la direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro ⁽⁴⁾;
5. vista la strategia comunitaria 2007-2012 per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro ⁽⁵⁾;
6. vista la direttiva 2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, che istituisce un quadro generale relativo all'informazione e alla consultazione dei lavoratori nella Comunità europea (6);
7. vista la risoluzione del Parlamento europeo del 6 luglio 2006 recante raccomandazioni alla Commissione sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi [2006/2015(INI)];
8. vista la consultazione prima e seconda fase della Commissione europea sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi;
9. viste le conclusioni del seminario tecnico FSESP-HOSPEEM, del 7 febbraio 2008, sulle ferite da aghi;
10. visto l'ordine di priorità dei principi generali di prevenzione di cui all'articolo 6 della direttiva 89/391/CEE, nonché le misure di prevenzione di cui agli articoli 3, 5 e 6 della direttiva 2000/54/CE;
11. viste le linee guida comuni OIL/OMS sui servizi sanitari e sull'HIV/AIDS e le linee guida comuni OIL/OMS sulla profilassi post-esposizione per prevenire l'infezione da HIV;

(1) Rinumerati: articolo 154 e articolo 155, paragrafo 2, TFUE.

(2) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

(3) GU L 393 del 30.12.1990, pag. 13. La direttiva è stata successivamente codificata nella direttiva 2009/104/CE (GU L 260 del 3.10.2009, pag. 5).

(4) GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

(5) COM(2007) 62 definitivo, del 21.2.2007.

(6) GU L 80 del 23.3.2002, pag. 29.

12. nel pieno rispetto delle legislazioni nazionali e dei contratti collettivi esistenti;
13. considerando la necessità di valutare il grado di incidenza delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, e che è dimostrato sulla base di prove scientifiche che misure di prevenzione e di protezione sono in grado di ridurre in maniera significativa i casi di infortuni e di infezioni; L 134/68 IT Gazzetta ufficiale dell'Unione europea 1.6.2010
14. considerando che un esaustivo processo di valutazione dei rischi costituisce uno dei presupposti per adottare misure appropriate di prevenzione delle ferite e delle infezioni;
15. considerando che i datori di lavoro e i responsabili della protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori devono cooperare per prevenire gli infortuni e proteggere i lavoratori da ferite e infezioni provocate da dispositivi medici taglienti;
16. considerando che sono soprattutto, ma non esclusivamente, gli operatori sanitari ad essere vittime di ferite da taglio o da punta;
17. considerando che il presente accordo non considera lavoratori sanitari gli studenti che seguono corsi di formazione clinica nel quadro dei loro studi, ma che questi devono essere tutelati dalle misure di prevenzione e protezione oggetto del presente accordo, essendo le responsabilità disciplinate dalla legislazione e dalle prassi nazionali,

Clausola 1: Finalità

Il presente accordo quadro è finalizzato a:

- garantire la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro,
- evitare ai lavoratori sanitari ferite provocate da ogni tipo di dispositivo medico tagliente (punture di aghi incluse),
- proteggere i lavoratori a rischio,
- definire un approccio integrato che includa la valutazione e la prevenzione dei rischi, la formazione, l'informazione, la sensibilizzazione e il monitoraggio,
- porre in atto procedure di risposta e di follow-up.

Clausola 2: Campo d'applicazione

Il presente accordo si applica a tutto il personale ospedaliero e sanitario e a tutti coloro che sono soggetti all'autorità e alla supervisione dei datori di lavoro. Questi ultimi si impegnano ad adoperarsi affinché i subfornitori rispettino le disposizioni previste dal presente accordo.

Clausola 3: Definizioni

Ai fini del presente accordo, si intende per:

- 1) «lavoratori»: tutte le persone alle dipendenze di un datore di lavoro, inclusi i tirocinanti e gli apprendisti che svolgono attività e prestano servizi direttamente legati al settore ospedaliero e sanitario. I lavoratori assunti da agenzie di lavoro temporaneo ai sensi della direttiva 91/383/CEE del Consiglio che completa le misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute durante il lavoro dei lavoratori aventi un rapporto di lavoro a durata determinata o un rapporto di lavoro interinale ⁽¹⁾ rientrano nel campo d'applicazione del presente accordo;
- 2) «luoghi di lavoro interessati»: organizzazioni/servizi sanitari del settore pubblico e privato, nonché ogni altro luogo in cui si svolgono attività e sono prestati servizi sanitari sotto l'autorità e la supervisione del datore di lavoro;

(1) GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

- 3) «datori di lavoro»: persone fisiche/giuridiche od organizzazioni alle cui dipendenze prestano la loro attività i lavoratori. Essi sono responsabili della gestione, dell'organizzazione e della prestazione delle cure sanitarie, nonché dei servizi e delle attività direttamente connessi prestati dai lavoratori;
- 4) «dispositivi medici taglienti»: oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria che possono tagliare, pungere, ferire e/o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati attrezzature di lavoro ai sensi della direttiva 89/655/CEE relativa alle attrezzature di lavoro;
- 5) «ordine di priorità delle misure»: è stabilito in funzione della loro efficacia nell'evitare, eliminare e ridurre i rischi, come previsto all'articolo 6 della direttiva 89/391/CEE e agli articoli 3, 5 e 6 della direttiva 2000/54/CE;
- 6) «misure di prevenzione specifiche»: misure adottate per prevenire le ferite e/o la trasmissione di infezioni nel quadro della prestazione di servizi e dello svolgimento di attività direttamente connesse all'assistenza ospedaliera e sanitaria, incluso l'impiego dell'attrezzatura più sicura, sulla base della valutazione dei rischi e dei metodi sicuri di smaltimento dei dispositivi medici taglienti;
- 7) «rappresentanti dei lavoratori»: ogni persona eletta, scelta o designata in conformità alla legislazione e/o alla pratica nazionale per rappresentare i lavoratori;

Clausola 4: Definizioni

1. È essenziale che il personale sanitario sia ben formato, dotato di risorse adeguate e operi in condizioni di sicurezza per evitare il rischio di ferite e infezioni provocate da dispositivi medici taglienti. La strategia principale consiste nel prevenire l'esposizione per eliminare e contenere al massimo il rischio di ferite e infezioni sul lavoro.
2. La funzione dei rappresentanti dei lavoratori responsabili per la salute e la sicurezza è fondamentale nella prevenzione e nella protezione contro i rischi.
3. Il datore di lavoro ha l'obbligo di garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori in tutti gli aspetti connessi alla loro vita professionale, fattori psicosociali e organizzazione del lavoro inclusi.
4. È obbligo di ciascun lavoratore prendersi cura, per quanto possibile, della propria sicurezza e della propria salute nonché di quelle delle altre persone su cui possono ricadere gli effetti delle sue azioni o omissioni sul lavoro, conformemente alla sua formazione ed alle istruzioni fornite dal datore di lavoro.
5. Il datore di lavoro crea le condizioni per la partecipazione dei lavoratori e dei loro rappresentanti all'elaborazione delle politiche e delle pratiche di salute e sicurezza.
6. Le misure di prevenzione specificate alle clausole 5-10 del presente accordo implicano che non si supponga mai inesistente un rischio. Si applica l'ordine di priorità dei principi generali di prevenzione conformemente all'articolo 6 della direttiva 89/391/CEE e agli articoli 3, 5 e 6 della direttiva 2000/54/CE.
7. I datori di lavoro e i rappresentanti dei lavoratori collaborano in misura appropriata per eliminare e prevenire i rischi, proteggere la sicurezza e la salute dei lavoratori e creare un ambiente di lavoro sicuro, tra l'altro consultandosi in merito alla scelta e all'uso di attrezzature sicure e identificando i modi migliori per realizzare iniziative di formazione, informazione e sensibilizzazione.
8. Le azioni da intraprendere dovranno risultare da un processo di informazione e consultazione conforme alle leggi nazionali e/o ai contratti collettivi.
9. Affinché le misure di sensibilizzazione siano efficaci occorre un impegno comune dei datori di lavoro, dei lavoratori e dei loro rappresentanti.

10. Per garantire la massima sicurezza possibile del luogo di lavoro è essenziale combinare misure di pianificazione, sensibilizzazione, informazione, formazione, prevenzione e monitoraggio.
11. Evitare la colpevolizzazione. La segnalazione degli infortuni deve evidenziare fattori sistemici, non errori individuali. La segnalazione sistematica deve essere considerata una procedura riconosciuta.

Clausola 5: Valutazione dei rischi

1. La valutazione dei rischi deve avvenire nei modi previsti dagli articoli 3 e 6 della direttiva 2000/54/CE e dagli articoli 6 e 9 della direttiva 89/391/CEE.
2. La valutazione dei rischi dovrà includere la determinazione dell'esposizione e la consapevolezza dell'importanza di un ambiente di lavoro ben organizzato e dotato delle necessarie risorse e riguarderà tutte le situazioni che comportano la presenza di ferite, sangue o altro potenziale vettore di infezione.
3. La valutazione dei rischi terrà conto della tecnologia, dell'organizzazione del lavoro, delle condizioni lavorative, del livello delle qualificazioni, dei fattori psicosociali legati al lavoro e dell'influenza dei fattori connessi con l'ambiente di lavoro. Ciò consentirà:
 - di determinare come eliminare l'esposizione,
 - di prevedere possibili alternative.

Clausola 6: Eliminazione, prevenzione e protezione

1. Qualora la valutazione dei rischi evidenzi la presenza di un rischio di ferite da taglio o da punta e/o di infezione, l'esposizione dei lavoratori deve essere eliminata adottando le misure indicate in appresso, senza rispettarne necessariamente l'ordine di priorità:
 - definizione e attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione sicure di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati. Tali procedure saranno valutate periodicamente e costituiranno parte integrante delle misure di informazione e formazione dei lavoratori di cui alla clausola 8,
 - soppressione dell'uso non necessario di oggetti taglienti o acuminati introducendo modifiche nella pratica e, sulla base dei risultati della valutazione dei rischi, fornendo dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza,
 - divieto con effetto immediato della pratica di reincappucciamento degli aghi.
2. Tenuto conto dell'attività e della valutazione dei rischi, è necessario ridurre al massimo il rischio di esposizione al fine di proteggere in maniera adeguata la salute e la sicurezza dei lavoratori interessati. Saranno applicate le seguenti misure in funzione dei risultati della valutazione dei rischi:
 - messa in atto di procedure efficaci di eliminazione dei rifiuti e installazione di contenitori debitamente segnalati e tecnicamente sicuri per la manipolazione e lo smaltimento di dispositivi medici taglienti e di materiale d'iniezione usa e getta quanto più vicino possibile alle zone considerate in cui siano utilizzati o depositati oggetti taglienti o acuminati,
 - prevenzione del rischio di infezione grazie all'applicazione di sistemi di lavoro sicuri, mediante:
 - a) l'elaborazione di una politica globale e coerente di prevenzione che tenga conto della tecnologia, dell'organizzazione del lavoro, delle condizioni di lavoro, dei fattori psicosociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza dei fattori legati all'ambiente di lavoro;
 - b) la formazione;
 - c) la messa in atto di procedure di sorveglianza sanitaria, conformemente all'articolo 14 della direttiva 2000/54/CE;
 - l'utilizzo di dispositivi di protezione individuale.

3. Qualora la valutazione di cui alla clausola 5 riveli la presenza di un rischio per la sicurezza e la salute dei lavoratori a causa della loro esposizione ad agenti biologici contro i quali esistono vaccini efficaci, sarà loro proposta la vaccinazione.
4. La vaccinazione e gli eventuali richiami dovranno rispettare la legislazione e/o le pratiche nazionali, anche quelle relative alla scelta del tipo di vaccino.
 - I lavoratori saranno informati circa i vantaggi e gli inconvenienti sia della vaccinazione sia della non vaccinazione.
 - La vaccinazione dovrà essere dispensata gratuitamente a tutti i lavoratori e studenti che prestano cure medicosanitarie o svolgono attività affini nel luogo di lavoro.

Clausola 7: Informazione e sensibilizzazione

Dal momento che gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati attrezzature da lavoro ai sensi della direttiva 89/655/CEE (1), oltre a fornire ai lavoratori le informazioni e istruzioni scritte di cui all'articolo 6 della direttiva 89/655/CEE, il datore di lavoro:

- metterà in evidenza i differenti rischi,
- fornirà indicazioni sulla legislazione esistente,
- promuoverà buone pratiche di prevenzione e di notifica degli incidenti/degli infortuni,
- sensibilizzerà i lavoratori per mezzo di attività e di materiale promozionale in associazione con i sindacati di categoria e/o i rappresentanti dei lavoratori,
- fornirà informazioni sui programmi di sostegno disponibili.

Clausola 8: Formazione

Oltre alle misure di cui all'articolo 9 della direttiva 2000/54/CE, sarà dispensata un'adeguata formazione in merito alle politiche e alle procedure relative alle ferite da taglio o da punta, che riguarderà in particolare:

- l'uso corretto di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione,
- l'istruzione dei neo-assunti e del personale temporaneo,
- la gestione dei rischi associati all'esposizione al sangue e ai liquidi organici,
- le misure di prevenzione, tra cui norme di precauzione, sistemi di lavoro sicuri, corrette procedure di uso e smaltimento, importanza dell'immunizzazione, conformemente alle procedure in vigore sul luogo di lavoro,
- le procedure di notifica, di risposta e di monitoraggio e la loro importanza,
- le misure da adottare in caso di ferite.

I datori di lavoro devono organizzare e provvedere alla formazione obbligatoria dei lavoratori e dispensare dal lavoro coloro che devono parteciparvi. Tale formazione avrà luogo regolarmente e terrà conto dei risultati del monitoraggio, dell'ammodernamento e dei miglioramenti.

Clausola 9: Notifica

1. Le procedure di notifica in atto sono oggetto di revisione da parte dei rappresentanti dei lavoratori responsabili per la salute e la sicurezza e/o i rappresentanti dei datori di lavoro/dei lavoratori. I meccanismi di notifica devono comprendere sistemi locali, nazionali e europei.
2. I lavoratori segnalano immediatamente qualsiasi infortunio o incidente provocato dall'uso di oggetti taglienti o acuminati al datore di lavoro e/o al responsabile e/o alla persona responsabile della salute e sicurezza sul lavoro.

1. Le procedure di notifica in atto sono oggetto di revisione da parte

Clausola 10: Risposta e follow-up

Saranno messe in atto misure e procedure adeguate in caso di ferite da taglio o da punta. Tutto il personale sanitario deve essere informato di tali misure e procedure, che dovranno essere conformi alla legislazione regionale, nazionale e europea e ai contratti collettivi.

Si tratta in particolare delle seguenti misure specifiche:

- il datore di lavoro adotta misure per prestare cure immediate al lavoratore ferito, ivi compresa la profilassi postesposizionale e gli esami medici necessari giustificati per ragioni mediche, nonché l'adeguata vigilanza sanitaria conformemente alla clausola 6, punto 2 lettera c),
- il datore di lavoro indaga sulle cause e sulle circostanze, segnala l'infortunio/l'incidente e adotta, ove necessario, le misure del caso. Il lavoratore deve fornire informazioni pertinenti al momento opportuno a completamento delle informazioni sull'incidente o sull'infortunio,
- in caso di ferite, il datore di lavoro dovrà prevedere le misure successive tra cui, se del caso, l'intervento di un consulente psicologico e trattamenti medici garantiti. Le condizioni di riabilitazione, ripresa del lavoro e indennizzo saranno conformi alla legislazione o agli accordi settoriali e/o nazionali.

Il principio della riservatezza riguardo alla lesione, alla diagnosi e al trattamento medico è fondamentale e deve essere rispettato.

Clausola 11: Attuazione

Il presente accordo si applica fatte salve le disposizioni nazionali e comunitarie ⁽¹⁾ esistenti e future più efficaci agli effetti della protezione dei lavoratori contro le ferite provocate da dispositivi medici taglienti.

Le parti firmatarie invitano la Commissione a sottoporre il presente accordo quadro alla decisione del Consiglio per conferirgli carattere obbligatorio negli Stati membri dell'Unione europea.

Se il presente accordo è attuato a seguito di una decisione del Consiglio, a livello europeo e fatto salvo il ruolo della Commissione, dei tribunali nazionali e della Corte di giustizia europea, la Commissione potrà richiedere il parere delle parti firmatarie in merito all'interpretazione di tale accordo.

Le parti firmatarie esamineranno l'applicazione del presente accordo cinque anni dopo la data della decisione del Consiglio, qualora una di esse lo richieda.

Bruxelles, addì 17 luglio 2009.

Per FSESP
Karen JENNINGS
Per HOSPEEM
Godfrey PERERA

(1) «Comunitarie» è sostituito da «dell'Unione» dal 1 o dicembre 2009.

Bibliografia

1. Tarantola A, Abiteboul D, Rachline A. *Infection risks following accidental exposure to blood or body fluids in health care workers: a review of pathogens transmitted in published cases*. Am J Infect Control 2006; 34 :367-75.
2. Resoconto interno SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) gennaio 1992 - dicembre 2009 .
3. Cardo D.M., Culver D.H., Ciesielski C.A., Srivastava P.U., Marcus R., Abiteboul D., et al. *A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure*. New England Journal of Medicine 1997; 337(21), 1485-1490.
4. Yazdanpanah Y, De Carli G, Miguères B, Lot F, Campins M, Colombo C, Thomas T, Deuffic-Burban S, Prevot M H, Domart M, Tarantola A, Abiteboul D, Deny P, Pol S, Desenclos J C, Puro V. *Risk Factors for Hepatitis C Virus Transmission to Health Care Workers after Occupational Exposure: A European Case-Control Study*. Clinical Infectious Diseases 2005; 41: 1423-30.
5. Perry JL, Pearson RD, Jagger J. *Infected health care workers and patient safety: a double standard*. Am J Infect Control 2006; 34: 313-9.
6. Deuffic-Burban S., Delarocque-Astagneau E., Abiteboul D., Bouvet E., Yazdanpanah Y. *Blood-borne viruses in health care workers: Prevention and management*. Journal of Clinical Virology 52 (2011) 4-10.
7. Rapti E, Pruss-Üstun A, Hutin Y. *Sharps injuries: assessing the burden of disease from sharps injuries to health-care workers at national and local levels*. Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO Environmental Burden of Disease Series, No.11).
8. Gruppo di Studio PHASE. *Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari. Un approccio organizzativo e gestionale alla prevenzione in ambito sanitario-ospedaliero*. Edizioni Lauri, Milano, febbraio 2001.
9. Indagine dell'Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione Aziende Sanitarie (AIRESPPSA) 2002, 2004, 2006.
10. Puro V, De Carli G., Segata A., Piccini G., Argentero P.A., Signorini L., Daglio M., Penna C., Marchegiano P., Miniero M., Cinti G., Tavanti L., Maggiore A., Sossai D., Micheloni G., Ippolito G. per SIROH. *Aggiornamenti in tema di epidemiologia delle malattie infettive occupazionali trasmesse per via ematica*. G Ital Med Lav Erg 2010; 32:3, 235,239.
11. Resoconto interno SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) 1992 – giugno 2010 (in attesa di pubblicazione).
12. Cazzaniga S., De Carli G., Sossai D., Mazzei L., Puro V. *Il costo delle ferite accidentali da aghi e l'impatto dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione dal rischio di punture accidentali*. Mecosan n. 58 , 2006.
13. SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) Monitoraggio di 16 ospedali 2003-2006 in: De Carli G., Puro V., Jagger J. *Needlestick-prevention devices: we should already be there*, J Hosp Infect (2008), doi:10.1016/J.jhin.2008.10.17.
14. GERES (Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants) in: Lamontagne F., Abiteboul D., Lolom I., Pellissier G., Tarantola A., Descamps J.M., Bouvet E. *Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals*. Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28:18-23.
15. Valls Victoria, Lozano M. Salud, Yáñez Remedios, Martínez Maria José, Pascual Francisco, Lloret Joan, Ruiz Juan Antonio. *Use of Safety Devices and the Prevention of Percutaneous Injuries Among Healthcare Workers*. Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28:1352-1360.
16. Cullen B.L., Genasi F., Symington I., Bagg J., McCreddie M., Taylor A., Henry M., Hutchinson S.J., Goldber D.J. *Potential for reported needlestick injuries prevention among healthcare workers through safety device usage and improvement of guideline adherence: expert panel assessment*. Journal of Hospital Infection (2006) 63, 445-451.
17. Wicker S., Jung J., Allwinn R., Gottschalk R., Rabenau H.F. *Prevalence and prevention of needlesticks injuries among healthcare workers in a German university hospital*. Int.Arch Occup Environ Health DOI 10.1007/s00420-007-0219-717
18. EPINet (Exposure Prevention Information Network) surveillance database in: Jegger J., Perry J., Gomaa A., Kornblatt Phillips E. *The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens: the critical role of safety-engineered devices*. Journal of Infection and Public Health (2008) 1, 62-71
19. Visser L. *Toronto hospital reduces sharp injuries by 80%, eliminates blood collection injuries*. Healthcare Quarterly Vol.9 No.1 2006, 68:70.
20. Dati industria di settore 2010 (data on file, non pubblicati).
21. FDA. Supplementary Guidance on the Content of Premarket Notification (510K) Submissions for Medical Devices with Sharps Injury Prevention Features (draft). Rockville, MD: General Hospital Devices Branch, Pilot Device Evaluation Division, Office of Device Evaluation, 1995.
22. OSHA-U.S. Department of Labor. Enforcement Procedures for the Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Directive number: CPL 2-2.69, November 27, 2001.
23. OSHA-U.S. Department of Labor. *Safer Needle Devices: Protecting Health Care Workers*. Prepared by the Occupational Safety and Health Administration Directorate of Technical Support Office of Occupational Health Nursing, October 1997.
24. CDC-NIOSH Alert. *Preventing Needlestick Injuries in Health Care Setting*. DHHS (NIOSH) Publication No. 2000-108, November 1999.
25. G.E.R.E.S. – Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition au Sang. *Guide des matériels de sécurité et des dispositifs barrières*. 2010.
26. NHS Employers – Implementation Advice on Sharp Agreement. www.nhsemployers.org, October 2010.
27. ISO/FDIS 23908:2011 (E). Sharps protection features for single use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling.
28. Orden 827/2005, B.O.C.M. 116, 17 May 2005.
29. ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro. *Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio*. Dicembre 2009.



Questo compendio tecnico è disponibili online,
la presente copia cartacea integrale ha l'unico scopo di divulgarne i principi
presso le strutture odontoiatriche italiane.
Tutti i diritti riservati.