



Roncadelle
Operations

PROTEGGIAMO GLI OPERATORI SANITARI DALLE INFEZIONI!

L'utilizzo di siringhe di sicurezza passiva
e di sistemi di protezione dell'ago in risposta
a una sfida sanitaria globale e urgente

INTRODUZIONE

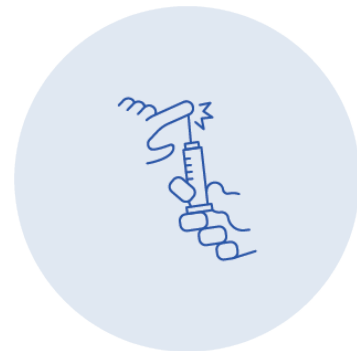
Gli operatori sanitari sono esposti a rischi considerevoli derivanti dagli agenti patogeni trasmessi per via ematica, una preoccupazione acuita dalla loro frequente esposizione al sangue umano che ospita più di 20 agenti batterici, virali e fungini diversi¹. Tra le malattie che si diffondono attraverso l'esposizione al sangue, spiccano l'AIDS, l'epatite B e l'epatite C, che rendono ancora più urgente l'adozione di strategie di mitigazione efficaci.

3
milioni

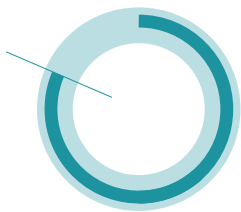
esposizione
professionali
all'anno

Le ferite da ago (NSI – Needle-stick injuries) sono la principale causa di esposizione a queste malattie. Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), ogni anno vengono somministrate **16 miliardi di iniezioni** e si verificano circa **3 milioni di esposizioni professionali** in una 'popolazione' di 35 milioni di lavoratori².

Le malattie trasmesse per via ematica pongono molteplici sfide sociali che coinvolgono le dimensioni clinica, finanziaria e psico-emotiva, e che impattano non solo sul benessere dei pazienti, ma anche sulla tenuta dei sistemi sanitari.

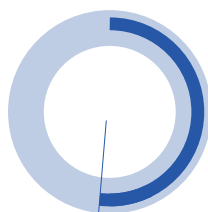


82 %



infermieri

54 %



medici

Solo in **Europa**, ogni anno si contano **oltre 1 milione** di ferite da ago² e la situazione è ulteriormente peggiorata con la **pandemia**, che ha fatto registrare **270.000 casi in più (23%)** nel 2020³. Nella maggior parte dei Paesi, la maggiore incidenza ha interessato **infermieri (82%) e medici (54%)**³.

Questo documento riassume alcuni dei principali oneri derivanti dall'esposizione al sangue e alle ferite da aghi, sottolineando la necessità di rafforzare le misure di protezione contro la loro trasmissione. L'opportunità di prevenire le infezioni virali attraverso il miglioramento della sicurezza del personale sanitario supporta la più ampia adozione possibile di dispositivi sicuri e facili da usare.

RISCHI PROFESSIONALI E ADERENZA ALLE MISURE DI PROTEZIONE TRA GLI OPERATORI SANITARI

L'ambito dei servizi sanitari comprende una molteplicità di professionisti - dagli infermieri ai medici, ai tecnici di laboratorio - tutti strettamente coinvolti nell'erogazione delle cure ai pazienti. **Questa forza lavoro eterogenea è regolarmente esposta a diversi livelli di rischio durante lo svolgimento delle proprie mansioni**, inclusi i rischi potenziali di venire in contatto con agenti che causano malattie come il Sars-CoV-2 (COVID-19), il virus dell'immunodeficienza umana (HIV), il virus dell'epatite C (HCV) e il virus dell'epatite B (HBV)^{4,5}. Inoltre, l'emergere di agenti patogeni a trasmissione ematica come il virus Ebola durante l'epidemia del 2013-2016 sottolinea la complessità dei rischi professionali, con un tasso di mortalità preoccupante tra gli operatori sanitari in Africa⁶.

Le vie di esposizione professionale agli agenti patogeni sono diverse, e includono le lesioni percutanee e il contatto con le mucose. In particolare, il **66-95% delle esposizioni ad agenti patogeni trasmissibili per via ematica in ambito ospedaliero si manifesta attraverso lesioni percutanee**, sottolineando la necessità di adeguate misure di protezione contro questi incidenti⁷.

Purtroppo, lo scenario globale dell'esposizione agli agenti patogeni trasmessi per via ematica continua ad essere descritto con informazioni obsolete. Un rapporto dell'OMS ha stimato che ogni anno si verificano **2 milioni** di esposizioni al virus dell'epatite B, **0,9 milioni** di esposizioni al virus dell'epatite C e **170.000 esposizioni** al virus dell'HIV, con un'incidenza allarmante di infezioni e conseguenti **disagio psicologico, depressione e costi di gestione in aumento**^{8,9}.

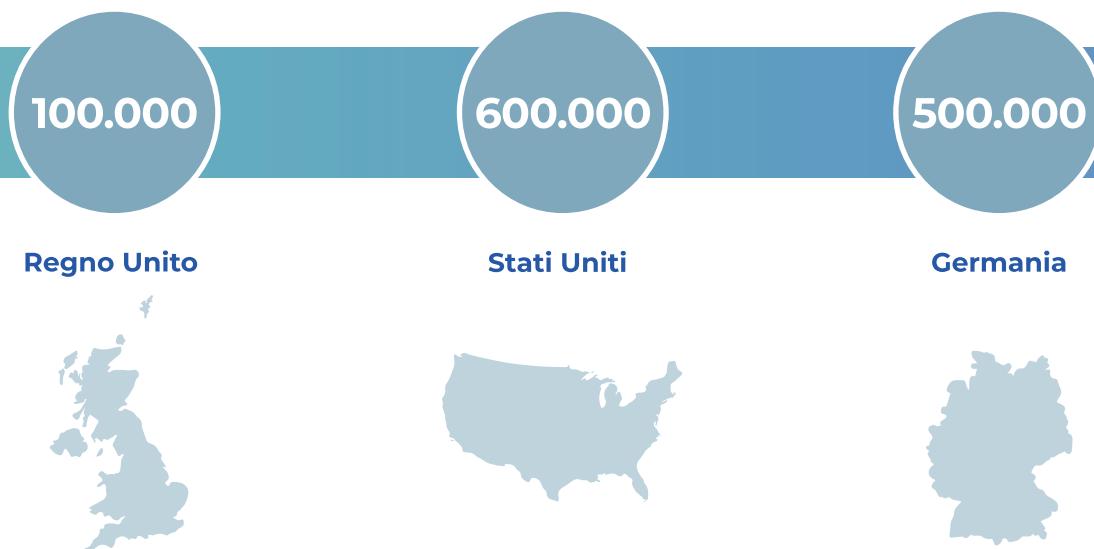


Lo spettro delle esposizioni a sangue e fluidi corporei è stato analizzato in diversi Paesi. Nel **Regno Unito**, è stato quantificato un tasso annuo di **100.000** esposizioni, mentre gli **Stati Uniti** hanno riportato la cifra ragguardevole di **600.000** esposizioni all'anno^{10,11}.

Ancora, negli **ospedali tedeschi** si verificano **500.000** ferite da ago ogni anno¹².

Il **Dipartimento di Emergenza-Urgenza** rappresenta un setting ad elevato rischio, sia per l'esposizione a sangue e fluidi corporei, sia per il pericolo costante di ferite provocate da oggetti taglienti¹³. L'urgenza, l'elevato carico di lavoro, l'affaticamento e la tensione che caratterizzano questo ambito, accrescono ulteriormente il rischio occupazionale del personale del Pronto Soccorso¹⁴.

Tasso di esposizione annuo:



L'eterogeneità delle modalità di esposizione, fortemente influenzate dalle differenze socioculturali ed economiche, sottolinea l'importanza di un'azione urgente. Inoltre, le diverse caratteristiche degli ospedali, dalla formazione alla presa in carico dei pazienti, sottolineano la necessità di un approccio personalizzato.

Le siringhe di sicurezza passiva e i sistemi di protezione degli aghi di Roncadelle, unitamente al programma di formazione personalizzato sviluppato dall'Azienda, forniscono una soluzione efficace e sostenibile per proteggere gli operatori, al contempo riducendo i costi sanitari.



Costi diretti delle ferite da ago

44%

77%

Le analisi sui costi diretti e indiretti mostrano che **la spesa attribuita alle ferite da ago** varia tra il **44% e il 77% dei costi diretti** e tra il **23% e il 56% dei costi indiretti**¹⁵. Tra i costi diretti, i farmaci per la profilassi post-esposizione rappresentano la voce principale, pari al 54%-96% del totale.

Costi indiretti delle ferite da ago

23%

56%

Le conseguenze psicologiche ed emotive di una puntura accidentale possono portare alla perdita del lavoro e a disturbi da stress post-traumatico (PTSD)¹⁵.

Le ripercussioni sul personale sanitario e gli effetti psicologici delle lesioni da ago negli Stati Uniti e in Europa sono associati a una riduzione della produttività e delle ore di lavoro¹⁵.

IMPLICAZIONI E STRATEGIE DI MITIGAZIONE

La crescente vulnerabilità associata all'esposizione agli agenti patogeni trasmessi per via ematica sottolinea la necessità di adottare misure più efficaci per proteggere gli operatori dalla loro trasmissione. **L'esposizione alle infezioni, infatti, coinvolge le dimensioni clinica, economica e psico-emotiva, che giustificano un'attenzione e un intervento a 360 gradi.**

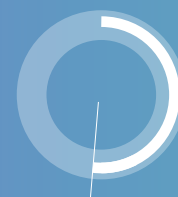
Dal punto di vista clinico, le conseguenze delle infezioni da agenti patogeni trasmessi per via ematica sono particolarmente significative tra gli operatori sanitari che incorrono in incidenti legati al sangue o mucocutanei. **Infermieri, studenti in Medicina e medici** sono le categorie più vulnerabili. Il potenziale di sieroconversione in seguito a un singolo incontro percutaneo con sangue infetto è pari a circa il 2% per l'epatite C e tra il 6-60% per l'epatite B. Analogamente, il rischio di sieroconversione all'HIV in seguito a una singola esposizione percutanea a sangue infetto è compreso tra lo 0,1-0,3%².

Nonostante le linee guida impongano l'uso di dispositivi di protezione individuale, **l'adesione rimane subottimale**. Studi empirici hanno evidenziato che i tassi di aderenza tra gli operatori sanitari, includendo infermieri, assistenti infermieristici e medici, hanno raggiunto solo il **67%** nel 2012, sebbene in miglioramento rispetto ai dati precedenti⁶.

La mancata segnalazione aggrava ulteriormente il problema. Le ricerche indicano che oltre il **52%** degli incidenti da esposizione al sangue non sono stati segnalati come infortuni sul lavoro¹⁷.

Dal punto di vista economico, i costi associati agli incidenti da esposizione al sangue sono maggiori, soprattutto quando le infezioni che ne derivano richiedono un trattamento. Le implicazioni finanziarie si estendono in modo significativo alle strutture e agli operatori sanitari. Oltre all'impatto fiscale, gli operatori sanitari che si trovano esposti al sangue sono anche gravati da stress emotivo, paura e ansia derivanti dalla potenziale sieroconversione¹⁸.

52 %



degli incidenti
da esposizione al sangue
non viene notificato

FERITE DA AGO: UN PROBLEMA DIFFUSO

L'elevata prevalenza delle ferite da ago sottolinea la necessità di affrontare questo rischio professionale. Questo problema è particolarmente rilevante per medici, infermieri e studenti di Medicina e Infermieristica. Le statistiche dimostrano che il **35%** delle esposizioni professionali avviene **durante la formazione**, mentre un ulteriore **27%** riguarda gli **infermieri esperti**¹⁹.

La segnalazione delle ferite da ago da parte del personale sanitario varia dal 9% al 38%. L'incidenza è maggiore tra coloro che hanno un'interazione clinica con i pazienti o campioni di pazienti²⁰.

La mancata denuncia di questi infortuni è ampiamente diffusa: **il 38% dei casi non viene segnalato** ai dipartimenti di Medicina del lavoro o di Emergenza-Urgenza²¹.

Come nel caso dell'esposizione al sangue, **le implicazioni emotive delle ferite da aghi sono notevoli**. Fino al 12% degli operatori sanitari che subiscono lesioni da ago durante la loro formazione presenta segni di Disturbo Post-Traumatico da Stress (PTSD)⁸.

Elevata prevalenza delle ferite da ago per

**medici, infermieri e studenti
in Medicina e Infermieristica**

35 % durante la formazione



27 % infermieri esperti



38 %



dei casi non segnalato

UN APPROCCIO STRATEGICO: PROMUOVERE LA CONSAPEVOLEZZA

La riduzione delle ferite da aghi e dell'esposizione al sangue umano scaturisce da una formazione proattiva e da una maggiore consapevolezza. Un protocollo di sicurezza ottimale per gli operatori sanitari, strutturato su tre componenti fondamentali, mira a elevare gli standard di sicurezza e a ridurre le ferite da aghi. Questo approccio a 360 gradi è stato progettato per migliorare la sicurezza complessiva dell'ambiente sanitario.

1. Riconoscimento del rischio: identificazione dei pericoli potenziali, valutazione del rischio e successiva formulazione di raccomandazioni.



2. Utilizzo di dispositivi di sicurezza: adozione di dispositivi di sicurezza affiancati da formazione sull'uso corretto.



3. Istruzione e formazione: attenzione all'apprendimento e alla formazione continui.



L'imperativo della sicurezza degli operatori sanitari risuona come una preoccupazione collettiva, che richiede uno sforzo concertato da parte di tutte le parti interessate per ridurre i rischi, migliorare i risultati e alleviare gli oneri.

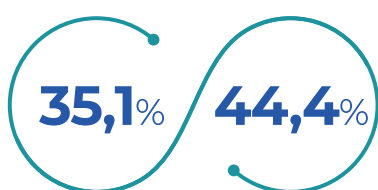
FERITE DA AGHI: UNA "POPOLAZIONE" DI OPERATORI SANITARI A RISCHIO

L'incidenza delle ferite da ago varia a seconda del setting e del tipo di occupazione.

Negli **Stati Uniti** tra il **35,1%** e il **44,4%** delle lesioni si verifica in **sala operatoria**, interessando soprattutto i medici (fino al 58%). Circa il **25%** delle ferite è a carico di **operatori diversi dagli "utilizzatori originali" del dispositivo**²²; ciò suggerisce che il rischio di infortunio si estende ulteriormente durante lo smaltimento del dispositivo, colpendo altre figure professionali quali tecnici chirurgici, servizi ambientali, lavanderia e personale addetto al trattamento sterile. Considerato che negli Stati Uniti si prevede una crescita dell'occupazione nel settore sanitario del 15% tra il 2019 e il 2029, per un totale di circa 2,4 milioni di nuovi posti di lavoro²³, un elevatissimo numero di lavoratori sarà potenzialmente a rischio se non verranno adottate misure adeguate e dispositivi sicuri.

Stati Uniti

Infortuni in sala operatoria



In **Germania**, circa il **50%** delle ferite da ago si verifica **durante lo smaltimento** degli strumenti dopo la procedura invasiva²⁴.

Uno studio condotto in **Polonia**²⁵ ha mostrato che il **72,6%** delle ferite da ago si registra negli ospedali, soprattutto tra gli **infermieri**, così come in Italia, dove più di due terzi degli infortuni sono a carico di questi operatori²⁶.

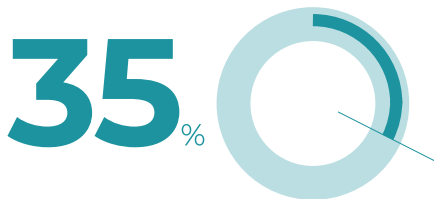
A livello globale, il **35% degli studenti in Infermieristica**²⁷ subisce infortuni, che si verificano principalmente in ambito clinico, ad esempio durante la somministrazione di iniezioni o il prelievo di campioni di sangue. Il 62,9% non ha denunciato questi episodi.

Nonostante l'elevata incidenza, la **mancata segnalazione** - stimata intorno al **50%** degli infortuni² - **continua ad essere un problema prioritario che deve essere affrontato con urgenza**. Uno studio condotto in Portogallo ha rilevato una sotto-segnalazione del 45% delle lesioni percutanee, le cui ragioni principali erano la sottostima del rischio di trasmissione (49%) e la burocrazia (41%)²⁸. Risulta quindi fondamentale aumentare la consapevolezza del problema tra il personale sanitario.

Poiché gli operatori sanitari e i pazienti condividono lo stesso ambiente fisico, la **protezione del personale ospedaliero apporta benefici anche ai pazienti**.

A livello globale

ferite tra gli studenti in Infermieristica



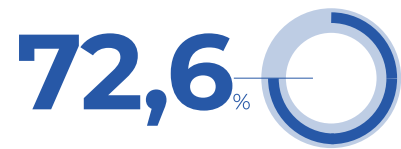
Germania

ferite durante lo smaltimento degli strumenti



Polonia

ferite tra gli infermieri



ferite non segnalate



ANCHE AL DI FUORI DELL'AMBIENTE OSPEDALIERO

I sistemi sanitari di tutto il mondo sono sottoposti a una crescente pressione finanziaria: le spese sanitarie - soprattutto quelle ospedaliere - assorbono una fetta sempre più grande del PIL. D'altra parte, l'invecchiamento della popolazione ha portato a un aumento della prevalenza di patologie croniche come il diabete, le malattie cardiache e i tumori che richiedono un'assistenza a lungo termine.

Ne consegue che **l'assistenza sanitaria viene erogata sempre di più al di fuori dell'ospedale**, nei setting sul territorio - ambulatori medici, centri di riabilitazione, strutture di assistenza a lungo termine e farmacie -, o direttamente al domicilio del paziente.

Si prevede che entro il 2025, il 40% degli ospedali sposterà il 20% dei letti a casa del paziente²⁹. Già oggi negli Stati Uniti più di **due quinti degli infermieri** sono impiegati in contesti **extra-ospedalieri** e si stima che ogni anno vengano utilizzate **7,5 miliardi di siringhe nel setting dell'assistenza domiciliare**^{30,31}. Questo passaggio dall'ospedale al territorio è destinato a crescere in futuro, sia in Europa che negli Stati Uniti.

In Germania, il 30% di tutte le lesioni è causato da aghi per iniezioni sottocutanee, dato che supera il **50%** se si considerano le **strutture socio-assistenziali**²⁴.

Infermieri impiegati
in setting **extra-ospedalieri**



7,5

miliardi di siringhe

**somministrate ogni anno
nel setting dell'assistenza
domiciliare**

Ne consegue che gli sforzi per migliorare la sorveglianza e la prevenzione delle ferite da aghi devono essere programmati e messi in campo in una molteplicità di setting sanitari.

CON COSTI ELEVATI PER I SISTEMI SANITARI E PER LA SOCIETÀ

Negli **Stati Uniti**, le ferite da taglio o da punta affliggono ogni anno più di 500.000 operatori sanitari, generando oltre **1 miliardo di \$ di costi sanitari evitabili**³².

In **Germania**, secondo uno studio condotto in un ospedale universitario, i costi per le ferite da aghi variano **da 500 a 1.600 euro**³³ a soggetto trattato.

Solo nel **Regno Unito**, tra il 2012 e il 2017, circa 1.200 richieste di risarcimento per ferite da aghi sono costate al Servizio Sanitario Nazionale più di **4 milioni di £** (circa 4.602 euro), equivalenti agli stipendi annuali di 125 infermieri di fascia 5 (infermieri appena specializzati o personale infermieristico che lavora in ambito ospedaliero)^{34,35}. Negli Stati Uniti, l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA) ha inflitto ai datori di lavoro multe superiori a **13.260 \$ per ogni violazione** (OSHA, 2018).

Per quanto riguarda i costi dei test per gli operatori sanitari che hanno subito una ferita da ago, uno studio svedese ha stimato una **compensazione dei costi annuali pari a 850.000 € con l'introduzione di aghi dotati di dispositivi di sicurezza** nella popolazione svedese³⁶.

Stati Uniti

1 miliardo di \$
di costi sanitari evitabili

Germania

ferite in sala operatoria



13.260
multa per violazione

850.000 €

compensazione annua con l'introduzione di dispositivi di sicurezza

I costi delle ferite da aghi hanno un impatto a livello umano e organizzativo, sia diretto che indiretto^{37,38}.

Costi diretti



Test di laboratorio per l'operatore infortunato e, se noto, per il paziente su cui è stato utilizzato l'ago.



Profilassi post-esposizione per prevenire o gestire la l'infezione a trasmissione ematica.



Trattamenti a breve e a lungo termine delle infezioni virali croniche trasmesse per via ematica (ad esempio: negli Stati Uniti, il costo iniziale dei farmaci per l'HCV può superare i **25.000 \$**).



Counselling per gli operatori infortunati.



Assenza degli operatori esposti all'infezione e sostituzione.



Conseguenze legali (controversie e richieste di risarcimento).

Costi indiretti

Effetti collaterali dei farmaci antivirali che causano sofferenza agli operatori colpiti e alle loro famiglie.



Aumento dello stress e disturbi post-traumatici che impattano sulle relazioni sociali.



Perdita di produttività.



Danno reputazionale per le strutture sanitarie.



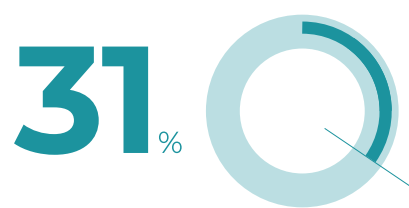
MAGGIORE È LA SICUREZZA, MINORE È IL RISCHIO DI INFEZIONE E MAGGIORI SONO I RISPARMI

Il passaggio dalle siringhe attive (cioè che richiedono all'utilizzatore di far scorrere un sistema di copertura sull'ago dopo l'uso) ai dispositivi di sicurezza passivi (cioè che non richiedono alcun intervento attivo da parte degli operatori sanitari, in quanto l'ago si ritrae automaticamente e istantaneamente dal paziente una volta che il farmaco è stato somministrato) si è dimostrato una strategia efficace per il contenimento dei costi.

È il caso delle strutture universitarie della BJC Healthcare (St. Louis, Missouri), in cui i dispositivi di sicurezza attiva esistenti sono stati rimossi e sostituiti con aghi passivi retrattili delle stesse dimensioni. L'impatto sui costi è stato immediato, con una **riduzione del tasso complessivo di ferite da aghi del 31% in un anno**³⁹. Ne è conseguito un risparmio dovuto a: mancata esecuzione dei test di laboratorio e delle analisi che, a seconda della natura dell'esposizione, si rendono necessarie per un periodo fino a 12 mesi, sia per i pazienti che per il personale; ore di lavoro degli operatori esposti guadagnate per non doversi sottoporre a segnalazione e test; mancato utilizzo di farmaci post-esposizione all'HIV, in genere un regime di 28 giorni³⁹. Durante il periodo di 24 mesi precedente all'implementazione, sono state segnalate 404 ferite da aghi con dispositivi attivi, con un tasso di 0,58 infortuni per 100.000 ore di lavoro. Durante il periodo di attuazione di 12 mesi, sono state segnalate 160 lesioni da aghi, per un tasso di 0,46 infortuni ogni 100.000 ore di lavoro. È stato calcolato un **risparmio complessivo di 11.000 dollari**³⁹.

Inoltre, **le siringhe passive facilitano la gestione dei rifiuti**, in quanto non sono necessari contenitori speciali e i dispositivi possono essere smaltiti nei normali "rifiuti domestici".

Per non parlare del **valore inestimabile dell'assenza di ansia e paura**, che può accompagnare l'esposizione a un paziente infetto da un patogeno ematico, e della eventuale conseguente sieroconversione.



riduzione del tasso di ferite da aghi in un anno utilizzando aghi passivi retrattili

The number '11.000' is displayed in large white font with a blue outline, set against a dark blue background. A small white dollar sign '\$' is positioned at the bottom right of the number.

risparmio complessivo

L'ESPOSIZIONE ALLE FERITE DA AGHI NON È "PARTE DEL LAVORO"

Una delle principali cause di ferite da aghi è il mancato utilizzo delle siringhe di sicurezza² cioè dotate di un meccanismo, che è parte integrante del dispositivo e che crea, dopo l'attivazione, una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago, fino al suo smaltimento.

Uno studio del 2007⁴⁰ ha riportato una **riduzione del 93% del rischio relativo di lesioni percutanee** nelle aree in cui venivano utilizzate siringhe di sicurezza. Secondo l'OSHA statunitense, **oltre l'80% delle ferite da aghi può essere evitato utilizzando dispositivi più sicuri**, che, insieme alla formazione dei lavoratori e al controllo delle prassi di lavoro, possono ridurre le lesioni di **oltre il 90%**⁴¹. Ciò ridurrebbe significativamente i costi sanitari diretti e indiretti post-esposizione, minimizzerebbe i contenziosi, ridurrebbe lo stress, aumenterebbe la produttività dei lavoratori e migliorerebbe l'esperienza del paziente.

Nell'attuale contesto sanitario caratterizzato da una spinta costante all'innovazione farmacologica e dal progressivo aumento delle patologie croniche quali diabete, malattie cardiovascolari e malattie autoimmuni, è importante considerare il **ruolo crescente delle siringhe di sicurezza pre-riempite per la somministrazione sottocutanea**⁴².

L'importanza di questi dispositivi è correlata all'utilizzo dei nuovi farmaci che richiedono una particolare accuratezza del dosaggio e che vengono spesso somministrati/autosomministrati al domicilio del paziente. Uno studio ha stimato che entro il 2027 il **valore del mercato globale delle siringhe pre-riempite** passerà dagli attuali 5,9 miliardi a circa **9 miliardi di \$**, con un tasso di crescita annuo del 9%⁴³.



9

miliardi di \$

è il valore stimato del **mercato globale delle siringhe pre-riempite**

IL QUADRO NORMATIVO SULLE FERITE DA AGHI: IL RUOLO CHIAVE DEI DISPOSITIVI DI SICUREZZA

Gli **Stati Uniti** sono stati il primo Paese a emanare una legislazione specifica per ridurre le lesioni percutanee. Il **Needlestick Safety and Prevention Act (NSPA)**, approvato alla fine del 2000, ha rivisto lo standard sui patogeni trasmessi per via ematica OSHA, richiedendo l'attuazione di una serie di interventi, tra cui l'obbligo per le strutture sanitarie di fornire dispositivi di sicurezza (SED - safety-engineered devices) agli operatori sanitari⁴⁴. L'effetto di questo provvedimento è stato **un calo immediato delle lesioni di circa il 38%** nel 2001, cioè in seguito all'entrata in vigore del NSPA⁴⁵.

La riduzione del tasso di ferite da aghi derivante dell'applicazione del provvedimento e dalla conseguente adozione di dispositivi di sicurezza, è stata confermata in diverse ricerche^{46,47}, che però hanno anche rilevato una percentuale considerevole di infortuni associata a questi dispositivi, per il fatto che la funzione di sicurezza della maggior parte dei SED attualmente disponibili non è passiva.

Tra il 2010 e il 2014, molti Paesi tra cui **l'Unione Europea** hanno approvato provvedimenti simili che impongono alle strutture sanitarie di fornire SED ai lavoratori per ridurre il rischio di ferite da aghi. **La Direttiva 2010/32/UE**⁴⁸ sulla "Prevenzione delle ferite da punta e da taglio nel settore ospedaliero e sanitario" mira a offrire "la massima sicurezza possibile dell'ambiente di lavoro tramite la prevenzione delle ferite provocate da tutti i tipi di dispositivi medici taglienti".

La direttiva impone l'adozione di misure preventive adeguate, con particolare attenzione all'**uso di siringhe (dispositivi medici) dotate di meccanismi di sicurezza e di protezione integrati e all'eliminazione di quelli a rischio** (la norma ISO 23908 definisce le soluzioni tecniche per i meccanismi di sicurezza da applicare nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi per garantire la conformità al regolamento UE⁴⁹).

Tutti i Paesi hanno applicato la direttiva, con diversi gradi di conformità⁵⁰. Il provvedimento è stato pienamente attuato nei Paesi Bassi e in Polonia. In Spagna, tutti gli aspetti della direttiva sono stati recepiti nella legislazione nazionale; alcune Regioni hanno legiferato in modo più rigoroso di altre. In Italia sono stati recepiti tutti i requisiti della direttiva, con una conversione solo parziale dai dispositivi convenzionali a quelli che integrano al loro interno un meccanismo di sicurezza⁵¹.

BARRIERE ALL'IMPLEMENTAZIONE: IL PROBLEMA DEI COSTI

Negli ultimi anni sono stati compiuti sforzi intensi per ridurre le ferite da aghi, ma la strada da percorrere è ancora lunga. Uno dei principali problemi che limitano l'adozione di siringhe con sistemi di sicurezza e meccanismi di protezione integrati, e l'eliminazione di quelli a rischio, è la **mancanza di risorse economiche**⁵⁰. In Europa, in particolare, c'è competizione tra costi e sicurezza, in quanto la sostituzione dei dispositivi comporta un aumento della spesa nel breve termine (tuttavia più che compensato nel medio-lungo periodo da una riduzione del tasso di lesioni³⁹).

Per valutare il livello di attuazione della direttiva, in **Italia** è stata condotta un'indagine nel 2017 e nuovamente nel 2021, coinvolgendo complessivamente 285 responsabili della sicurezza (RSPP) e 330 infermieri di un campione rappresentativo di 97 (2017) e 117 (2021) ospedali pubblici⁵¹. In nessuna delle indagini si è verificata una sostituzione totale dei dispositivi convenzionali con i dispositivi di sicurezza: nel 2017, i dispositivi convenzionali sono stati sostituiti totalmente secondo il 48% degli infermieri e il 42% dei RSPP; nel 2021, i dati corrispondenti erano rispettivamente del 47% e del 59%, e del 31% secondo i farmacisti ospedalieri. Come in altri studi europei⁵², i **costi** sono stati identificati come una delle principali cause della mancata sostituzione dei dispositivi convenzionali (farmacisti 29%, RSPP 25%). Inoltre, i farmacisti e i RSPP hanno segnalato **difficoltà nell'ordinare i dispositivi di sicurezza**. Attualmente l'acquisto dei dispositivi avviene tramite gare d'appalto regionali e le caratteristiche di sicurezza possono non essere incluse o non essere prioritarie tra le caratteristiche richieste, a seconda delle scelte della commissione che elabora la gara d'appalto. Nel 2021, gli intervistati hanno anche riferito di **non aver ricevuto richieste dai reparti ospedalieri** (28% secondo i farmacisti e 10% secondo i RSPP).

È necessario un rinnovato impegno per garantire agli operatori un adeguato livello di protezione, assicurando la disponibilità dei dispositivi migliori e più sicuri ai fini delle procedure somministrate dal personale sanitario ai pazienti. Roncadelle è impegnata a migliorare la sicurezza dei pazienti e a fornire agli operatori sanitari strumenti avanzati per iniezioni precise e sicure.

Sostituzione delle siringhe convenzionali in Italia

2017

42-48%

2021

47-59%



Cause della mancata sostituzione delle siringhe convenzionali:

- **costi**
- **ordine dei dispositivi di sicurezza**

SICUREZZA DEGLI OPERATORI SANITARI: COSA FARE?

L'acquisto di siringhe di qualità e dotate di meccanismi di sicurezza è una parte centrale della strategia volta a eliminare il rischio occupazionale, con ricadute positive sui bilanci delle strutture sanitarie.

Analisi dei costi

Coerentemente con questo obiettivo, **la scelta di un dispositivo che deve soddisfare i requisiti di sicurezza basata esclusivamente sul prezzo più basso non risulta appropriata.** Come esaminato nei paragrafi precedenti, i costi delle ferite da aghi per le strutture sanitarie e per il personale, diretti e indiretti, possono essere estremamente rilevanti e l'unico modo per ridurli è la prevenzione delle lesioni. **Le siringhe di sicurezza possono ridurre i costi.**



Processo di selezione

Le siringhe di sicurezza dovrebbero soddisfare i seguenti criteri:

essere **più semplici possibili** da usare;

richiedere una **forza minima per essere attivate**;

includere **meccanismi automatici di sicurezza** funzionali a eliminare qualsiasi intervento attivo e rischioso dell'operatore;

garantire **la sicurezza e il confort del paziente.**



Cambiamento di mindset

Supportare il personale affinché accolga il cambiamento in favore dell'uso di dispositivi più innovativi:

migliorare la **percezione del rischio** associato alle ferite da aghi;

chiare i **benefici percepiti** degli strumenti avanzati;

fare formazione su **come utilizzare** i dispositivi medici di ultima generazione.

Per raggiungere questi obiettivi, **i produttori di dispositivi medici svolgono un ruolo molto importante**, sviluppando tecnologie innovative con meccanismi di sicurezza e sostenendo l'istruzione e la formazione sulle modalità di utilizzo.



DARE PRIORITÀ ALLA SICUREZZA DEGLI OPERATORI SANITARI: LE SOLUZIONI SAFER®

Le soluzioni innovative di Roncadelle Operations mettono al primo posto la sicurezza di operatori e pazienti, mettendo a disposizione del personale sanitario siringhe di ultima generazione per iniezioni precise e sicure, che garantiscono la piena conformità agli standard di qualità e sicurezza stabiliti dalle normative in materia.

L'azienda da oltre vent'anni sviluppa e produce dispositivi mininvasivi e sicuri per la somministrazione/autosomministrazione di farmaci, avvalendosi di tecnologie e impianti di produzione all'avanguardia.



SAFER® SIRINGA DI SICUREZZA RETRATTILE

Molto facile da usare, **la siringa di sicurezza passiva con ago retrattile** funziona esattamente come una classica siringa, ma l'ago si ritrae automaticamente con un solo clic quando l'iniezione è completata.

Caratteristiche di sicurezza uniche:

- 

1
assicura un **dosaggio accurato** del farmaco
- 

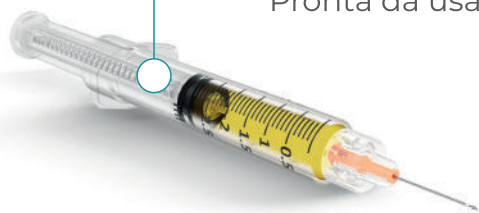
2
l'ago si ritrae automaticamente dal paziente al termine dell'iniezione
- 

3
evita il contatto tra l'operatore e il paziente
- 

4
previene il riutilizzo del dispositivo⁵³

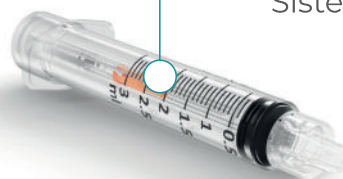
Pre-iniezione

Pronta da usare



Post-iniezione

Sistema di sicurezza



SAFER® SHIELD PER SIRINGHE PRERIEMPITE

Safer® Shield è l'innovativo sistema di protezione dell'ago progettato specificatamente per siringhe e cartucce preriempite. L'ago viene completamente isolato dal sistema di copertura al termine dell'iniezione, minimizzando il rischio di ferite da ago durante la somministrazione di farmaci per il trattamento di malattie croniche e vaccinazioni.

1



Poichè il farmaco entra in contatto solo con la siringa durante la shelf life, **gli studi sulla stabilità del farmaco non sono necessari.**

2



Grazie ai sistemi di protezione dell'ago, gli utilizzatori sperimentano **maggiori sicurezza e fiducia** per ogni dose somministrata⁵³.

Pre-iniezione

Pronta da usare



Post-iniezione

Sistema di sicurezza



SAFER® REVERSE PER SIRINGHE PREREMPITE

Nella **siringa preriempita Safer® Reverse** il sistema di copertura si attiva automaticamente dopo l'iniezione e l'ago viene completamente isolato. Con questo design innovativo gli studi di stabilità non sono necessari poichè il farmaco entra in contatto solo ed esclusivamente con la siringa⁵³.

Pre-iniezione

Pronta da usare




Post-iniezione

Sistema di sicurezza




SAFER® CAR-GO PER CARTUCCE PRERIEMPIE


SafeR® Car-Go è l'innovativo design di secondary packaging medicale per l'utilizzo con cartucce preriempite di farmaco.

- 

1

L'intera cartuccia e l'ago si ritraggono al termine dell'iniezione.
- 

2

Non richiede studi sulla stabilità del farmaco, poichè il medicinale tocca esclusivamente la cartuccia fino all'iniezione.
- 

3

Completamente modulabile e adattabile al design della cartuccia⁵³.

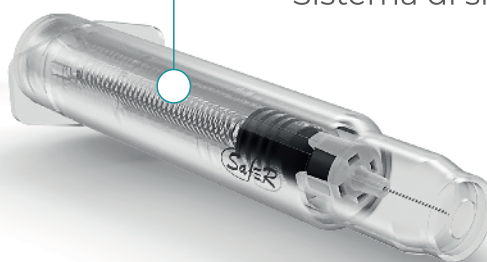
Pre-iniezione

Pronta da usare



Post-iniezione

Sistema di sicurezza





Bibliografia

- ¹ European Biosafety Network.
<https://www.europeanbiosafetynetwork.eu/eu-osh-publis-hes-guidance-on-risk-assessment-and-needlestick-injuries/>
- ² WHO. Global, regional, and national incidence and causes of needlestick injuries: a systematic review and meta-analysis, 2022.
<https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/368768/1020-3397-2022-2803-233-241-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- ³ Sharp injuries and Covid. Research by Ipsos MORI on behalf of the European Biosafety Network, 2021.
<https://www.pslhub.org/learn/culture/staff-safety/sharps-injuries-and-covid-research-by-ipsos-mori-on-behalf-of-european-biosafety-network-r4905/>
- ⁴ Elseviers MM, Arias-Guillén M, Gorke A, Arens HJ. Sharps injuries amongst healthcare workers: Review of incidence, transmissions and costs. *J Ren Care* 2014; 40(3): 150-6.
- ⁵ Neuwirth MM, Mattner F, Otchwemah R. Adherence to personal protective equipment use among healthcare workers caring for confirmed COVID-19 and alleged non-COVID-19 patients. *Antimicrob Resist Infect Control* 2020; 9(1): 199.
- ⁶ Ngatu NR, Kayembe NJ-M, Phillips EK, *et al.* Epidemiology of ebolavirus disease (EVD) and occupational EVD in health care workers in Sub-Saharan Africa: Need for strengthened public health preparedness. *J Epidemiol* 2017; 27(10): 455-61.
- ⁷ Prüss-Ustün A, Rapiti E, Hutin Y. Estimation of the global burden of disease attributable to contaminated sharps injuries among health-care workers. *Am J Ind Med* 2005; 48(6): 482-90
- ⁸ Prüss-Üstün A, Rapiti E, Hutin YJ. Sharps injuries: Global burden of disease from sharps injuries to health-care workers. *World Health Org* 2003.
<https://iris.who.int/handle/10665/42743>
- ⁹ Sohn JW, Kim BG, Kim SH, Han C. Mental health of healthcare workers who experience needlestick and sharps injuries. *J Occup Health* 2006; 48(6): 474-9.

- 10** O'Connor MB. Needlestick injury advice in the UK and Ireland. *J Hosp Infect* 2009; 71(2): 185-6.
- 11** Kanter LJ, Siegel C. Needle sticks and adverse outcomes in office-based allergy practices. *Ann Allergy Asthma Immunol* 2003; 90(4): 389-92.
- 12** Hofmann F, Kralj N, Beie M. Needle stick injuries in health care-frequency, causes and preventive strategies. *Health service (Federal Association of Doctors of Public Health Service (Germany)* 2002; 64(5): 259-66.
- 13** Moran GJ. Emergency department management of blood and body fluid exposures. *Ann Emerg Med* 2000; 35(1): 47-62.
- 14** Nsubuga FM, Jaakkola MS. Needle stick injuries among nurses in sub-Saharan Africa. *Trop Med Int Health* 2005; 10(8): 773-81.
- 15** Cooke CE, Stephens JM: Clinical, economic, and humanistic burden of needlestick injuries in healthcare workers. *Med Devices (Auckl)*. 2017; 10: 225–235.doi: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5628664/> (Zugriff 06.2021)
- 16** Floret N, Ali-Brandmeyer O, L'Heriteau F, et al. Sharp Decrease of Reported Occupational Blood and Body Fluid Exposures in French Hospitals, 2003-2012: Results of the French National Network Survey, AES-RAISIN. *Infection control and hospital epidemiology*. 2015;36(8):963-968.
- 17** Noe C. [Underreporting of blood exposure incidents: a worrying situation among nursing students]. *Recherche en soins infirmiers*. 2015(123):49-65.
- 18** Hambridge K, Nichols A, Endacott R. The impact of sharps injuries on student nurses: a systematic review. *British journal of nursing (Mark Allen Publishing)*. 2016;25(19):1064-1071.
- 19** Frijstein G, Hortensius J, Zaaijer HL. Needlestick injuries and infectious patients in a major academic medical centre from 2003 to 2010. *The Netherlands journal of medicine*. 2011;69(10):465-468.
- 20** d'Ettore G. Job stress and needlestick injuries: which targets for organizational interventions? *Occup Med (Lond)* 2016;66(8):678-680 (Lond) 2016;66(8):678-680
- 21** Naghavi SH, Shabestari O, Alcolado J. Post-traumatic stress disorder in trainee doctors with previous needlestick injuries. *Occupational medicine (Oxford, England)*. 2013;63(4):260-265.
- 22** EPINet (The EPINet Sharps Injury Surveillance research group) 2002-2018; MSISS (Massachusetts Sharps Injury Surveillance System) 2002-2018.
- 23** International Safety Center: Moving the Sharps Safety in Healthcare Agenda Forward in the United States. 2020 Consensus Statement and Call to Action
- 24** HOSPEEM – EPSU. Follow-up on Directive 2010/32/EU. https://hospeem.org/wp-content/uploads/2019/09/HOSP_EEM_EPSU_-Follow-up-Report-Directive-201032EU.pdf
- 25** Garus-Pakowska A, Górajski M, Epidemiology of needlestick and sharp injuries among health care workers based on records from 252 hospitals for the period 2010–2014, Poland. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6534898/>
- 26** Report dello Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV (SIROH), 1992 – 2010.
- 27** Xu Xu et al. Prevalence of needle-stick injuries among nursing students: a systematic review and meta-analysis. *Front. Public Health*, 15 August 2022. Volume 10 – 2022. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fpubh.2022.937887/full>
- 28** Vieira, C.; Gois, J.; Laranjeira, P.; Pinho, P.; Norton, P. Underreporting of work accidents associated with blood-borne risk factors. *Med. Lav.* 2022, 113, e2022028.
- 29** Gartner 2022. <https://www.healthleadersmedia.com/technology/himss-22-opens-top-5-tech-concerns-healthcare#:~:text=Bishop%20outlined%20five%20Gartner%20predictons.services%20to%20be%20delivered%20virtually.>
- 30** [http://healthworkforcestudies.com/news/proportion-of-registered-nurses-employed-in-hospitals-falls-below-60-in-2013.html.](http://healthworkforcestudies.com/news/proportion-of-registered-nurses-employed-in-hospitals-falls-below-60-in-2013.html)

- 31** K. Gold, "Analysis: The Impact of Needle, Syringe and Lancet Disposal in the Community," *Journal of Diabetes Science and Technology* 5(4), 848–850 (2011).
- 32** 14 SIC - Safe in Common. Prevention of Needlestick Injuries Can Save U.S Healthcare System More than \$1 Billion a year, 2012. <https://www.infectioncontroltoday.com/view/prevention-needlestick-injuries-can-save-us-healthcare-system-more-1-billion-annually>
- 33** Frickmann H, Schmeja W, Reisinger E et al. Risk Reduction of Needle Stick Injuries Due to Continuous Shift from Unsafe to Safe Instruments at a German University Hospital. *Eur J Microbiol Immunol* (Bp). 2016 Sept;6(3):227-37. doi: 10.1556/1886.2016.00025. eCollection 2016 Sep 29.
- 34** NHS Resolution. Preventing needlestick injuries. <https://resolution.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/05/NHS-Resolution-Preventing-needlestick-injuries-leaflet-final.pdf>
- 35** Nurses Group. What are the different NHS pay bands and their salaries as of 2023? <https://nursesgroup.co.uk/nhs-pay-bands-uk#:~:text=Band%205%3A%20Newly%20qualified%20nurses,the%20NHS%20nursing%20banding%20system>.
- 36** Glenngard AH, Persson U. Costs associated with sharps injuries in the Swedish health care setting and potential cost savings from needle-stick prevention devices with needle and syringe. *Scand J Infect Dis*. 2009;41(4):296-302. doi: 10.1080/00365540902780232.
- 37** Mannocci A, Carli G, Di Bari V et al. How much do needlestick injuries cost? A systematic review of the economic evaluations of needlestick and sharps injuries among healthcare personnel. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2016 Jun;37(6):635-46. doi: 10.1017/ice.2016.48. Epub 2016 Mar 29.
- 38** Hanmore E, Maclaine G, Garin F et al. Economic benefits of safety-engineered sharp devices in Belgium – A budget impact model. *BMC Health Serv Res*. 2013 Nov 25;13:489. Doi: 10.1186/1472-6963-13-489.
- 39** Going to a passive needle safety system reduces injuries and costs. <https://www.reliamedia.com/articles/136435-going-to-a-passive-needle-safety-system-reduces-injuries-and-costs>
- 40** Valls V, Lozano MS, Yanez R et al. Use of safety devices and the prevention of percutaneous injuries among healthcare workers. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2007 Dec;28(12):1352-60. Doi: 10.1086/523275. Epub 2007 Nov 1. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17994515/>
- 41** Hospital Pharmacy Europe: <https://hospitalpharmacyeurope.com/news/healthcare-worker-safety/needlestick-injuries-can-be-prevented/>
- 42** Manufacturing Chemist. The rise of the safety syringe for self-administered drugs. 4-Nov-2019 https://www.manufacturingchemist.com/news/article_page/The_rise_of_the_safety_syringe_for_self-administered_drugs/159610
- 43** <https://www.marketresearchfuture.com/reports/prefilled-syringes-market-6167>
- 44** Tatelbaum M. Needlestick safety and prevention act. *Pain Physician* 2001;4:193–195
- 45** Phillips, E.K.; Conaway, M.R.; Jagger, J.C. Percutaneous injuries before and after the Needlestick Safety and Prevention Act. *N. Engl. J. Med*. 2012, 366, 670–671.
- 46** International Safety Center: Moving the Sharps Safety in Healthcare Agenda Forward in the United States. 2020 Consensus Statement and Call to Action
- 47** Mitchell A.H. et al, Comparing non-safety with safety device sharps injury incidence data from two different occupational surveillance systems. *Journal of Hospital Infection* 96 (2017) 195e198

⁴⁸ 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
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32010L0032>

⁴⁹ <https://www.iso.org/standard/50680.html>

⁵⁰ HOSPEEM – EPSU. Follow-up on Directive 2010/32/EU.
https://hospeem.org/wp-content/uploads/2019/09/HOSPEEM_EPSU_-_Follow-up-Report-Directive-201032EU.pdf

⁵¹ De Carli G.et al. Prevention from Sharp Injuries in the Hospital Sector: An Italian National Observatory on the Implementation of the Council Directive 2010/32/EU before and during the COVID-19 Pandemic. Int. J. Environ. Res. Public Health 2022, 19, 11144.
<https://doi.org/10.3390/ijerph191711144>

⁵² Dulon, M.; Stranzinger, J.; Wendeler, D.; Nienhaus, A. Causes of Needlestick and Sharps Injuries When Using Devices with and without Safety Features. Int. J. Environ. Res. Public Health 2020, 17, 8721.

⁵³ <https://www.roncadelle-operations.com/solutions/>





**Roncadelle
Operations**

Roncadelle Operations Srl

Via Renolda, 10 – 25030 Castel Mella (BS), Italia

Tel: +39 0306724310

Mail: info@roncadelle-operations.com

Customer service: customerservice@roncadelle-operations.com

www.roncadelle-operations.com/it/