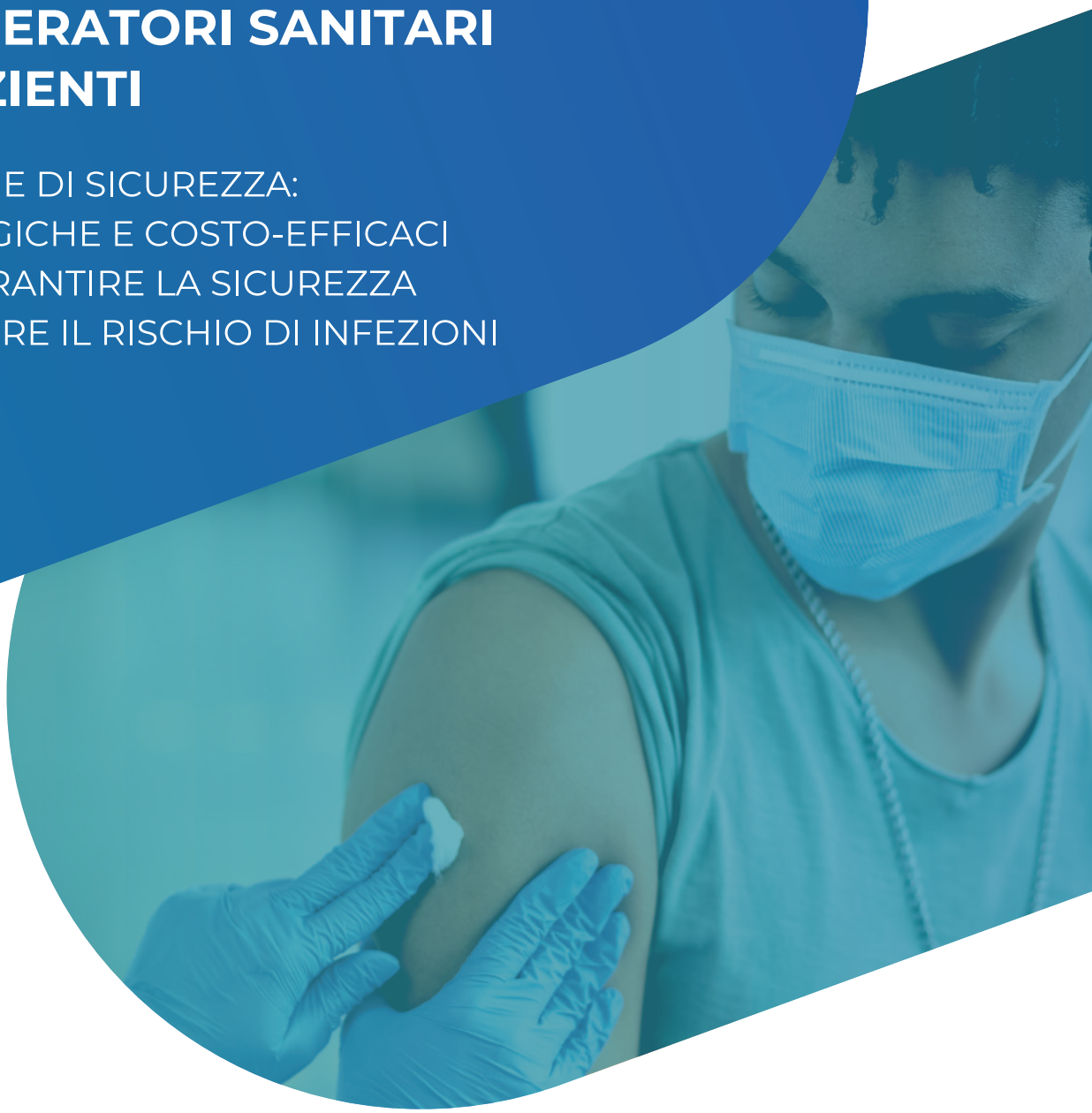
Roncadelle Operations

FERITE DA AGHI: UNA MINACCIA PER LA SALUTE DI OPERATORI SANITARI E PAZIENTI

SIRINGHE DI SICUREZZA: STRATEGICHE E COSTO-EFFICACI PER GARANTIRE LA SICUREZZA E RIDURRE IL RISCHIO DI INFEZIONI



SUMMARY

Ogni giorno gli operatori sanitari e i pazienti sono a rischio di ferite da taglio o da punta che possono causare **infezioni da agenti patogeni potenzialmente pericolosi per la vita**, tra cui l'epatite B, l'epatite C e l'HIV.

Il tema è di grande attualità:

1
milione
di lesioni

Solo nei **Paesi UE** si verificano ogni anno **oltre un milione di lesioni**[1] che comportano un costo elevato per i sistemi sanitari e per la società.

72
milioni di €

In **Italia**, l'impatto economico del fenomeno è stimato in **72 milioni di euro**, includendo i soli costi sanitari diretti per diagnostica, profilassi e monitoraggio post-esposizione[6].

4
milioni di £

Nel **Regno Unito**, il Servizio Sanitario Nazionale (National Health Service - NHS) ha speso oltre **4 milioni di sterline** per il risarcimento delle ferite da aghi nel periodo 2012-2017[7].

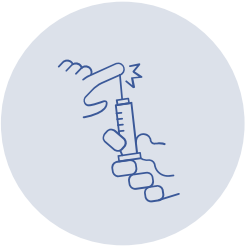
Le ferite da ago sono causate in larga misura dall'utilizzo subottimale delle siringhe di sicurezza cioè dotate di un meccanismo, che è parte integrante del dispositivo e che crea, dopo l'attivazione, una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago, fino al suo smaltimento.

Studi mostrato che l'**80% degli incidenti potrebbe essere evitato attraverso l'impiego di siringhe di sicurezza automatiche** e sistemi di somministrazione di farmaci di sicurezza per siringhe preriempite[8].

Ciò consentirebbe di diminuire sensibilmente i costi sanitari, ridurre lo stress, aumentare la produttività degli operatori e migliorare l'esperienza del paziente.

In molti Paesi dell'UE, nonostante il carattere mandatorio della Direttiva 2010/32/UE (cosiddetta "Direttiva taglienti"), continua a registrarsi **un'adozione subottimale delle siringhe di sicurezza**. Un'indagine HOSPEEM-EPSU ha analizzato le aree di maggiore criticità ai fini dell'applicazione della Direttiva.

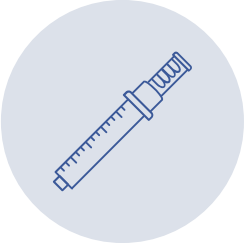
Tra queste, la mancanza di risorse adeguate, di programmi di formazione e di un sistema efficace di raccolta dei dati[14].



È auspicabile che le istituzioni e le organizzazioni sanitarie si impegnino nel favorire un'interpretazione coerente e l'attuazione universale della Direttiva 2010/32/UE, così come della **norma ISO 23908**, che descrive i requisiti di sicurezza da applicare nella progettazione e fabbricazione dei dispositivi per garantire la conformità al Regolamento UE.

Attualmente sono disponibili sul mercato dispositivi medici che garantiscono la piena conformità agli standard di qualità e sicurezza stabiliti dalle normative in materia.

Le siringhe sviluppate da **Roncadelle Operations** sono **semplici da usare, richiedono una forza minima per essere attivate** e **includono meccanismi automatici di sicurezza** che eliminano qualsiasi intervento attivo e rischioso dell'operatore.



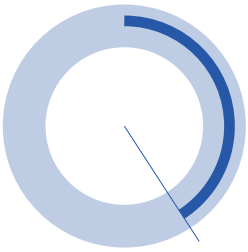
FERITE DA AGHI:
UN PROBLEMA DI SANITÀ PUBBLICA SOTTOSTIMATO

In **Italia** si stimano circa **100.000 esposizioni percutanee l'anno**[3] (definizione scientifica delle ferite da taglio o da punta). Il dato è 'corretto' per il tasso di mancata notifica, stimato intorno al 50%, vale a dire che **la metà delle esposizioni non viene segnalata**, il che può causare danni ancora maggiori a lungo termine.

Le ferite da taglio o da punta sono l'infortunio occupazionale più diffuso tra gli operatori sanitari, con un'incidenza del 41%[4]. Tra queste, le punture accidentali (cioè le ferite inferte da un ago o da un dispositivo pungente assimilabile ad un ago) rappresentano la modalità di esposizione più importante e possono avvenire durante lo svolgimento di una vasta gamma di procedure: dal prelievo ematico alle aspirazioni e somministrazioni di medicinali, dal posizionamento di cateteri alla manipolazione di rifiuti clinici.

50%

delle esposizioni
non viene segnalata



Le ferite da taglio
o da punta sono il

41% degli infortuni tra gli
operatori sanitari

Il rischio professionale correlato alle ferite da ago riguarda **medici, infermieri e personale addetto ai servizi assistenziali e di supporto**, anche se sono soprattutto gli infermieri a correre i rischi maggiori, con oltre i due terzi delle esposizioni accidentali a loro carico[5].

Le **conseguenze psico-fisiche** di una puntura accidentale possono essere durature e gravose per l'operatore infortunato e la sua famiglia che vivono mesi di ansia e stress nell'attesa del responso medico che attesti l'eventuale contagio, senza trascurare che la stessa profilassi post-esposizione comporta effetti collaterali importanti.

Di estrema rilevanza è anche **l'impatto economico** del fenomeno, atteso che **il costo medio ad evento è di circa 850 €**[6], per un totale di **72 milioni di €** includendo i soli costi sanitari diretti per la diagnostica, la profilassi e il monitoraggio post-esposizione.

Sono invece esclusi i costi indiretti correlati alla perdita di produttività e al risarcimento del danno subito dal professionista.

A tal proposito, nel Regno Unito è stato quantificato l'esborso sostenuto dal servizio sanitario per il risarcimento delle ferite da aghi, che ammonta a oltre 4 milioni di sterline per il periodo 2012-2017[7].

FERITE DA AGHI:
RISCHIO SERIO MA EVITABILE

Le ferite da ago sono causate in larga misura dall'utilizzo subottimale delle siringhe di sicurezza 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.

Da studi effettuati a livello europeo, è stato accertato che **l'impiego di dispositivi medici dotati di meccanismi di sicurezza, maggiore formazione e prassi di lavoro più sicure potrebbero prevenire l'80% degli incidenti**[8]. Ciò consentirebbe di diminuire sensibilmente i costi sanitari, ridurre lo stress, aumentare la produttività degli operatori e migliorare l'esperienza del paziente.

Nell'attuale contesto sanitario caratterizzato da una forte spinta all'innovazione farmacologica e dal progressivo aumento delle patologie croniche quali diabete, malattie cardiovascolari e malattie autoimmuni, va considerato il **ruolo crescente delle siringhe di sicurezza pre-riempite per la somministrazione sottocutanea**, correlato all'utilizzo dei nuovi farmaci che richiedono una particolare accuratezza del dosaggio e che vengono 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 dollari**, con un tasso di crescita annuo del 9%[9].

IL QUADRO NORMATIVO DI RIFERIMENTO

Sulla base di tali valutazioni, è stato avviato un percorso, nell'ambito delle iniziative in campo sociale dell'Unione Europea, che ha portato all'emanazione della **Direttiva 2010/32/UE**[10] **in materia di prevenzione delle ferite da punta e da taglio nel settore ospedaliero e sanitario**, allo scopo di 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 è il risultato di un Accordo concluso a seguito del negoziato tra le parti sociali europee HOSPEEM (l'Associazione Europea dei datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario)[11] ed EPSU[12] (la Federazione sindacale europea dei servizi pubblici). In Italia, la Direttiva è stata recepita con il **d.lgs. 19 febbraio 2014, n.19**[13] che ha modificato il d.lgs. n. 81/2008 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

La normativa stabilisce i requisiti minimi che gli Stati Membri devono adottare per assicurare la protezione dei lavoratori. Le misure riguardano: la **valutazione dei rischi** (mappatura di tutte le aree e le possibili situazioni suscettibili di determinare un pericolo concreto per gli operatori); **l'adozione di idonee misure di prevenzione**, che riguardano, in particolare, **l'utilizzo di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza, e l'eliminazione di quelli a rischio**. Sono inoltre previste apposite procedure da adottare in caso di incidenti, inclusa la corretta **notifica degli infortuni**, oggi disattesa nel 50% dei casi. Viene, infine, rimarcata l'importanza delle iniziative di **informazione e formazione**, nell'ottica di sensibilizzare e formare gli operatori sul corretto utilizzo dei dispositivi di sicurezza.

STATO DELL'ARTE:
CRITICITÀ E POSSIBILI AREE DI INTERVENTO

Nel febbraio 2017, HOSPEEM e EPSU hanno adottato un **Programma di lavoro congiunto per il periodo 2017-2019**[14] finalizzato a **monitorare l'implementazione della Direttiva nei Paesi UE** ma, soprattutto, a **far emergere le aree di maggiore criticità** ai fini dell'applicazione delle misure previste dalla normativa.

Attraverso una survey indirizzata alle organizzazioni nazionali affiliate[15] sono state valutate le risposte ai sei principi cardine della Direttiva[16], nell'ottica di individuare soluzioni migliorative, concretamente implementabili nei diversi contesti nazionali.

Tra le principali criticità emerse dall'indagine vi è **l'adozione subottimale dei dispositivi dotati di meccanismi di sicurezza, che interessa soprattutto i Paesi del Sud Europa** (Italia, Spagna e Grecia).

Secondo gli intervistati, **la criticità è dovuta alla**

mancanza di risorse economiche adeguate

39 % dei direttori di ospedali

44 % degli infermieri

Il 39% dei direttori delle strutture ospedaliere e il 44% degli infermieri intervistati per l'Italia, ritiene che ciò sia dovuto alla mancanza di risorse economiche adeguate, con la conseguenza, condivisa anche dagli intervistati di Spagna e Norvegia, che molte organizzazioni continuano ad acquistare dispositivi non sicuri, disattendendo, di fatto, il disposto normativo. In questi Paesi, la necessità degli ospedali di contenere la spesa, mette le strutture a rischio di dover sostenere un domani costi ben più elevati per la gestione degli incidenti professionali.

Un'altra criticità è rappresentata dalle **difficoltà degli operatori di abbandonare gli strumenti più datati in favore dei dispositivi più innovativi** (come riportato dal 68% degli infermieri italiani). A ciò si aggiunga l'assenza di programmi di formazione adeguati rivolti, in particolare, ai neoassunti e agli operatori sanitari con contratti a breve termine, inclusi gli specializzandi, come evidenziato dagli intervistati di Spagna e Austria.

Inoltre, **l'assenza di un sistema efficace di raccolta dei dati** sulle esposizioni percutanee a livello nazionale non consente di individuarne le cause in maniera puntuale e, dunque, di porre in essere i correttivi adeguati ad arginare il fenomeno. Il problema della sottostima dei casi per mancata notifica delle ferite da punta è emerso come particolarmente rilevante in Italia, Spagna, Germania, Norvegia.

Secondo gli intervistati,

la criticità è dovuta alle difficoltà di abbandonare gli strumenti più datati

68 % degli infermieri

Il Gruppo di Lavoro ha stilato delle raccomandazioni volte a proteggere il personale sanitario e i pazienti dal rischio di lesioni, evitando così il contagio di malattie infettive pericolose.

Allocazione di risorse adeguate all'acquisto di dispositivi medici di qualità e dotati di meccanismi di sicurezza come parte di una strategia più ampia finalizzata a eliminare il rischio occupazionale, con ricadute positive anche sui bilanci delle strutture sanitarie.

Adozione di procedure più omogenee per l'acquisto di dispositivi medici e materiali.

Revisione della normativa nazionale sulla notifica delle esposizioni percutanee con l'obiettivo di ridurre il numero degli infortuni non dichiarati e in un'ottica di condivisione delle buone pratiche a livello europeo.

Finanziamento di attività di formazione rivolte agli operatori e incentrate sull'uso dei dispositivi medici di ultima generazione.

SIRINGHE DI SICUREZZA: UN MODO SICURO ED EFFICACE PER RIDURRE LE FERITE DA AGO

L'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda l'utilizzo di siringhe dotate di meccanismi di sicurezza e di caratteristiche che ne impediscono il riutilizzo[2], in modo da eliminare o ridurre il più possibile il rischio di infezione per gli operatori sanitari e i pazienti. Promuovere la sicurezza dell'ambiente di lavoro è oggi una priorità per i sistemi sanitari anche in considerazione della carenza di medici e infermieri che si registra in Italia come nel resto d'Europa.

I requisiti di progettazione e fabbricazione delle siringhe sono definiti dall'Organizzazione Internazionale per la Standardizzazione (ISO). Nello specifico, la **norma EN ISO 23908:2013** definisce requisiti e metodi di prova per la valutazione dei parametri di prestazione e delle caratteristiche di protezione (da lesioni da taglio) che devono essere soddisfatte dalle siringhe. La norma si applica ai dispositivi medici contenenti aghi ipodermici (affilati) monouso, introduttori per cateteri, lancette e altri aghi utilizzati nel prelievo di sangue.

Nell'ambito della proposta della Commissione europea di standardizzazione del Regolamento 2017/745 sui dispositivi medici (MDR) e del Regolamento 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDM), **la norma EN ISO 23908:2013 è elencata tra le "norme armonizzate esistenti da rivedere" entro il 27 maggio 2024**, per la parte relativa alle "*soluzioni tecniche per i meccanismi di sicurezza da applicare nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi per garantire la conformità ai punti 11.1 e 22.2 del capo II dell'allegato I del Regolamento (UE) 2017/745. La norma si applica ai dispositivi destinati a essere utilizzati per la somministrazione e/o l'estrazione di fluidi corporei/sanguigni e/o sostanze medicinali*". Alla luce della rilevanza del fenomeno delle ferite da aghi, è fondamentale per i produttori e per **evitare situazioni di disomogeneità nella tutela della sicurezza di operatori sanitari, pazienti e non addetti ai lavori**, che non vi siano lacune nell'interpretazione di MDR e, in particolare, dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione.

LE SIRINGHE DI SICUREZZA:

1 devono
essere più semplici possibili da usare

devono
richiedere una forza minima per essere attivate 2

3 devono
includere meccanismi automatici di sicurezza
funzionali ad eliminare qualsiasi intervento attivo e rischioso dell'operatore

Per favorire una maggiore uniformità interpretativa e applicativa di MDR, il Consiglio Generale Spagnolo degli infermieri e European Biosafety Network hanno pubblicato una **Guida all'interpretazione**[17] che chiarisce i requisiti definiti nell'Allegato 1, punti 11.1 e 22.2.

L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA PER LA PREVENZIONE DELLE FERITE DA AGO

Attualmente sono disponibili sul mercato dispositivi medici che garantiscono la piena conformità agli standard di qualità e sicurezza stabiliti dalle normative in materia.

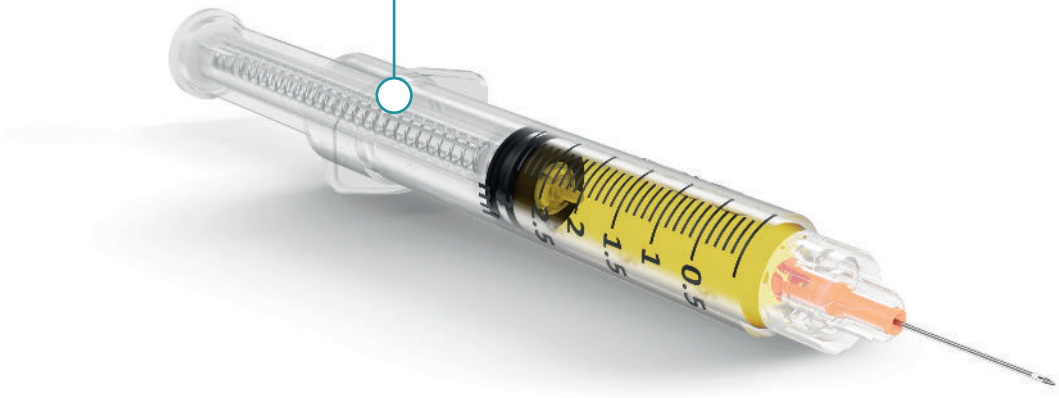
Roncadelle Operations è un'azienda italiana che, valendosi di un know-how ventennale, sviluppa dispositivi mininvasivi e sicuri per la somministrazione/autosomministrazione di farmaci, avvalendosi di tecnologie e impianti di produzione all'avanguardia.

SAFER® SYRINGE

Siringa di sicurezza passiva con ago retrattile

Pre-iniezione

Pronta da usare



La **Siringa di sicurezza passiva con ago retrattile Safer®** dispone di una serie di caratteristiche di sicurezza che garantiscono un dosaggio accurato del farmaco, consentono all'ago di ritrarsi automaticamente al termine dell'iniezione, impediscono il contatto operatore/paziente e prevengono il riutilizzo del dispositivo[18].

Post-iniezione

Sistema di sicurezza

CONCLUSIONI

Per ridurre al minimo il rischio di ferite da ago e proteggere operatori sanitari e pazienti da infezioni potenzialmente gravi, sono auspicabili:

1. **L'interpretazione coerente e l'attuazione universale della Direttiva 2010/32/UE** sui dispositivi medici taglienti e del **Regolamento (UE) 2017/745** sui dispositivi medici, nonché della **norma ISO 23908 aggiornata** (entro maggio 2024).

2. **L'uso completo dei dispositivi di sicurezza** e l'eliminazione di quelli a rischio.

3. **L'introduzione di una sorveglianza a livello nazionale** che garantisca l'acquisto e l'utilizzo di dispositivi di sicurezza, monitori il fenomeno delle esposizioni accidentali e raccolga dati aggiornati sulle ferite da taglio.

Bibliografia:

[1] Proposal for a Council Directive COM (2009) 577 Final, European Commission https://www.epsu.org/sites/default/files/article/files/COMM_PDF_COM_2009_0577_F_IT_PROPOSITION_DE_DIRECTIVE.pdf

[2] WHO, 2016: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250144/9789241549820-eng.pdf

[3] Puro V. et al. Aggiornamenti in tema di epidemiologia delle malattie infettive occupazionali trasmesse per via ematica. G Ital Med Lav Erg 2010: 32:3, 235,239.

[4] Indagine dell'Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione Aziende Sanitarie (AIRESPSA) 2002, 2004, 2006

[5] Resoconto SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV), 1992 – 2010.

[6] 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.

[7] NHS Resolution. https://resolution.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/05/NHS-Resolution-Preventing-needlestick-injuries-leaflet-final.pdf

[8] https://jahc.eu/jahc2003-002/

[9] https://www.marketresearchfuture.com/reports/prefilled-syringes-market-6167

[10] https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32010L0032&from=DE

[11] HOSPEEM è l'Associazione europea dei datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario. Costituita nel 2005, annovera affiliate in tutta l'Unione europea, sia nel settore ospedaliero pubblico che privato.

[12] EPSU/FSESP-Federazione sindacale europea dei servizi pubblici, rappresenta 3,5 milioni di lavoratrici e lavoratori dei servizi socio-sanitari di tutta Europa (dai medici agli infermieri, dagli assistenti sociali agli addetti alle pulizie nelle strutture ospedaliere) e interviene attivamente in loro difesa su un'ampia gamma di tematiche.

[13] https://www.altalex.com/documents/leggi/2014/03/11/prevenzione-delle-ferite-da-taglio-o-da-punta-nel-settore-ospedaliero-e-sanitario

[14] 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

[15] Per l'italia: ARAN-Agenzia Rappresentanza negoziale Pubbliche Amministrazioni; FIASO-Federazione Italiana Aziende Sanitarie e Ospedaliere; IRCCS Spallanzani

[16] Risk assessment – Elimination, prevention, and protection – Information and awareness raising – Training – Reporting – Response and Follow-up

[17] https://www.europeanbiosafetynetwork.eu/wp-content/uploads/2021/04/MDR-Sharps-Injuries-Guidance.pdf

[18] https://www.roncadelle-operations.com/prodotti/

Roncadelle Operations

Roncadelle Operations Srl

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

Tel.: +39 0306724310

Cell.: +39 334 6278095

Mail: info@roncadelle-operations.com

Customer service: customerservice@roncadelle-operations.com

www.roncadelle-operations.com/it/