

Deliberazione del Direttore Generale

n. 499 del registro

OGGETTO: PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI

L'anno **2014**, il giorno **NOVE** del mese di **OTTOBRE** in Bari, nella sede dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, già Ospedale Oncologico,

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
Visto il D. Lgs. 16.10.2003 n. 288 così come modificato dalla sentenza della Corte Costituzionale n. 270 del 23.06.2005;
Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 1308 del 26.06.2012;
Vista la deliberazione del Consiglio di Indirizzo e Verifica n. 1 del 01.08.2012,
sulla base dell'istruttoria e su proposta della Area Qualità Risk Management

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento.

PREMESSO che

- L'Unione Europea e l'Agenzia Europea per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro (EU-OSHA) hanno evidenziato i rischi biologici degli addetti del settore sanitario a seguito di punture e/o ferite da taglio;
- In Italia avvengono ogni anno, in ambito sanitario, oltre 130.000 infortuni che comportano un'esposizione al sangue o ad altre sostanze biologiche potenzialmente infette e che di tali ferite circa il 75% è di tipo percutaneo, ovvero derivanti da ferite con tagliente contaminato;
- Le ferite accidentali da taglio e punta e/o da ago rappresentano l'infortunio occupazionale più frequentemente segnalato tra gli operatori sanitari.

CONSIDERATO che

- Si reputa necessario, ai fini di una efficace prevenzione e gestione in sicurezza, eliminare o almeno contenere il rischio di ferite da dispositivi medici taglienti ed il conseguente rischio di infezione tramite un'attività di prevenzione ad ampio raggio;
- Per prevenire l'esposizione e contenere il rischio di ferite ed infezioni sul lavoro è di primaria importanza l'adozione di adeguate strategie;
- Si rende, pertanto, necessaria l'elaborazione e l'adozione di una specifica Procedura sulle modalità di gestione in sicurezza di aghi e taglienti;
- La procedura, di cui in oggetto descrive le modalità operative di prevenzione, le norme comportamentali generali, le modalità di utilizzo di dispositivi medici pungenti/taglienti dotati di meccanismi di protezione (NPDs) e le procedure di sicurezza nella manipolazione e smaltimento di aghi e taglienti.

VISTO che

- La Direttiva n. 2000/54/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000 fissa le prescrizioni minime particolari relative alla protezione dei lavoratori contro i rischi che derivano o possono derivare per la

loro sicurezza e la loro salute dall'esposizione agli agenti biologici durante il lavoro, ivi compresa la prevenzione di tali rischi;

- Il Decreto Legislativo n. 81/2008, noto come "Testo Unico sulla Salute e Sicurezza sul Lavoro", rileva la responsabilità di garantire e tutelare la salute dei lavoratori da parte del datore di lavoro ed evidenzia, al Titolo X, le attività lavorative in cui vi è un rischio di esposizione ad agenti biologici;
- La Direttiva n. 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 attua l'accordo quadro, siglato tra i partner sociali europei del settore ospedaliero e sanitario HOSPEEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association) e la federazione europea dei sindacati dei servizi pubblici EPSU (European Public Services Union), avente ad oggetto la prevenzione di ferite da taglio o da punta;
- Il Decreto Legislativo n. 19 del 19 febbraio 2014 recepisce la su citata Direttiva in materia di prevenzione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario ed inserisce all'interno del D.Lgs. N. 81/2008 il Titolo X-Bis "Protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario", con il quale sono state previste specifiche misure di prevenzione e protezione per i lavoratori che, a qualsiasi titolo, prestino servizio in ambito sanitario ed ospedaliero.

RITENUTO pertanto di

- Dover adottare la Procedura Aziendale sulla gestione in sicurezza di aghi e taglienti così come descritta nell'allegato A) che è parte integrante del presente atto deliberativo;
- Dover dare mandato alla U.O.S. Qualità, Risk Management e Formazione di distribuire la presente Procedura fornendo opportuna formazione in merito a tutto il Personale Infermieristico dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" mediante apposita Lista di Distribuzione della stessa;
- Dover rendere la medesima Procedura Aziendale consultabile da tutto il Personale dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" sul sito web dello stesso.

Dato atto, altresì, che la presente delibera non comporta maggiori oneri a carico dell'Ente;

Sentito il parere favorevole del Direttore Sanitario, del Direttore Amministrativo e del Direttore Scientifico

Su proposta del Dirigente Responsabile della U.O.S. Qualità, Risk Management e Formazione

D E L I B E R A

Per tutti i motivi espressi in narrativa, che qui si intendono integralmente riportati di:

- a) Adottare la Procedura Aziendale sulla gestione in sicurezza di aghi e taglienti così come descritta nell'allegato A) che è parte integrante del presente atto deliberativo;
- b) Dare mandato alla U.O.S. Qualità, Risk Management e Formazione di distribuire la presente Procedura fornendo opportuna formazione in merito a tutto il Personale Infermieristico dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" mediante apposita Lista di Distribuzione della stessa;
- c) Rendere la medesima Procedura Aziendale consultabile da tutto il Personale dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" sul sito web dello stesso;
- d) Trasmettere copia del presente provvedimento ai Direttori e ai Dirigenti delle UU.OO., al Responsabile del Servizio Infermieristico ed ai Coordinatori Infermieristici dell'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" per i successivi adempimenti di competenza;
- e) Dotare il presente atto di immediata efficacia vista l'urgenza di provvedere in merito.

La presente deliberazione sarà pubblicata sul sito Web dell'Istituto e contestualmente trasmessa al Collegio Sindacale.

I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini dell'adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale, è conforme alle risultanze istruttorie.

**Il Responsabile del Procedimento
Legge 241/1990**

**Collaboratore Amministrativo Professionale
f.to: Dott.ssa Annamaria QUARANTA**

**IL RESPONSABILE DELL' U.O.
QUALITA' E RISK-MANAGEMENT
f.to: Dr.ssa Patrizia NARDULLI**

Letto, approvato e sottoscritto

Il Direttore Amministrativo
f.to: Dr. Gianluca Capochiani

Il Direttore Sanitario
f.to: Dr.ssa Maria Pia Trisorio Liuzzi

Il Direttore Generale
f.to: Prof. Antonio Quaranta

Per copia conforme all'originale per uso amministrativo composta da n° _____ pagine e n° _____ fogli i.

Il Segretario

Bari, lì _____

ANNOTAZIONI CONTABILI

Il Dirigente

ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito web dell'Istituto Oncologico

Dal **14.10.2014** al **in corso**

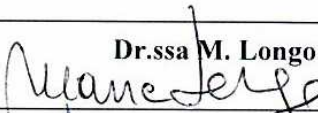
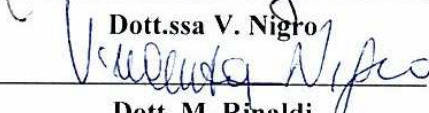
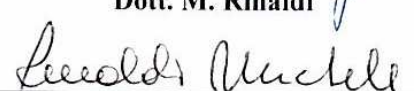
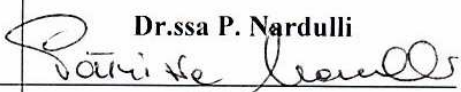
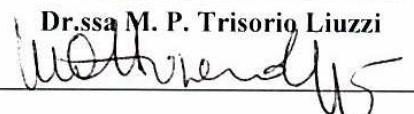
Bari, **14.10.2014**

Il Responsabile del Procedimento
l'Assistente Amministrativo
f.to: Francesco Lopopolo

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIANTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 1 di 15

Documento	Codice documento
PROCEDURA	GESAT00

Copia n. _____

DATA	REDAZIONE	FIRMA
14/07/2014	Responsabile Formazione Area Infermieristica U.O Qualità-Risk Management e Formazione	Dr.ssa M. Longo 
14/07/2014	Responsabile Servizio Infermieristico	Dott.ssa V. Nigro 
14/07/2014	Coordinatore Infermieristico DD/ U.O Qualità-Risk Management e Formazione	Dott. M. Rinaldi 
DATA	VERIFICA	FIRMA
21/07/2014	Dirigente Responsabile U.O Qualità-Risk Management e Formazione	Dr.ssa P. Nardulli 
DATA	APPROVAZIONE	FIRMA
28/07/2014	Direttore Sanitario	Dr.ssa M. P. Trisorio Liuzzi 

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 2 di 15

1. Premessa.....	pag.3
2. Scopo e campo di applicazione.....	pag.4
3. Riferimenti normativi e bibliografia.....	pag.4
4. Compiti e responsabilità.....	pag.4
5. Revisioni.....	pag.6
5.1 Revisioni periodiche.....	pag.6
5.2 Revisioni straordinarie.....	pag.6
6. Definizioni	pag.6
7. Rischi sulla sicurezza e misure di prevenzione.....	pag.6
8. Situazioni a rischio e manovre a rischio.....	pag.8
9. Partecipazioni del personale.....	pag.8
10. Norme comportamentali.....	pag.8
11. Dispositivi Medici (DM).....	pag.10
12. Procedura di sicurezza: manipolazione e smaltimento aghi e taglienti	pag.13
14. Documentazione allegata.....	pag.14
1 Modulo diagramma di flusso	
2 Modulo Scheda training del personale	
3 D.M. 28/09/90 (G.U. 08-10-1990, n. 235,) "Precauzioni Universali" (P.U.),	
4 Dlgs .n.19 del 14/02/2014 " Integrazione al Dlgs 81/2008 del Titolo X-bis: "Protezione dalle ferite da taglio e da punta nel Settore Ospedaliero e Sanitario	

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIANTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 3 di 15

1. Premessa

Le **ferite accidentali** da **taglio** e punta o **da ago** rappresentano l'incidento occupazionale più frequentemente segnalato tra gli operatori sanitari, con una incidenza pari al 41% , in Italia si stimano circa 100.000 casi l'anno (Seminario ARAN, Roma 7/03/2013). Esse vengono definite "**esposizioni percutanee**".

Studi epidemiologici condotti per valutare l'entità del fenomeno e le possibili conseguenze , rilevano che le "esposizioni percutanee" costituiscono la modalità di esposizione al rischio biologico più preoccupante , in considerazione della predominanza con cui si manifesta (si verifica nel 75% dei casi , il 25% è muco-cutanea) e dell'elevato pericolo di contagio da infezioni (HIV,HCV,HBV) e delle patologie gravi ad esso correlato.

Tale situazione configura l'esistenza di un vero e proprio **rischio professionale da ferite accidentali da taglio e punta o ago**.

Il **Decreto Legislativo 81/2008**, noto come "TESTO UNICO SULLA SALUTE E SICUREZZA SUL LAVORO" pone in capo al datore di lavoro la responsabilità di garantire e tutelare la salute dei lavoratori "anche attraverso l'uso di **dispositivi di sicurezza** atti a proteggere dall'esposizione accidentale ad agenti biologici".

La **Direttiva 2010/32/EU** del Consiglio del 10 maggio 2010, attua l'accordo quadro concluso da HOSPEEM (Associazione datori di lavoro del settore ospedaliero e sanitario) e FSEPS (Federazione sindacale europea dei servizi pubblici) in **materia di prevenzione** delle ferite da taglio o da punture nel settore ospedaliero e sanitario, ponendosi l'obiettivo di garantire la massima sicurezza nei luoghi di lavoro

Il **Decreto legislativo 19 febbraio 2014**, n. 19, recepisce la direttiva n. 2010/32/UE in materia di prevenzione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario, e inserisce nel d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., il **Titolo X-bis "Protezione dalle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario"**, con il quale sono state previste specifiche misure di prevenzione e protezione per i lavoratori che, a qualsiasi titolo, prestano servizio in ambito sanitario e ospedaliero. Sono, equiparati ai lavoratori dipendenti, i tirocinanti, gli apprendisti e gli studenti. Finalità del decreto è quella di eliminare o almeno contenere il rischio di ferite da dispositivi medici taglienti ed il conseguente rischio di infezione, attuando un'attività di prevenzione ad ampio raggio, nel corso della quale si deve attribuire il dovuto rilievo anche alla necessità di sensibilizzare gli operatori sulla rilevanza di tale rischio e sulle conseguenze a cui esso potrebbe condurre.

A tal fine tutte le strategie devono essere adottate per prevenire l'esposizione e contenere il rischio di ferite e infezioni sul lavoro tra cui:

- ✓ l'utilizzo di dispositivi medici pungenti/taglienti dotati di meccanismi di protezione (NPDs)
- ✓ il coinvolgimento del datore di lavoro e dei rappresentanti dei lavoratori, in quanto entrambi tenuti a garantire la sicurezza e la salute dei medesimi
- ✓ l'individuazione di misure di pianificazione , sensibilizzazione, informazione, formazione, prevenzione e monitoraggio.

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 4 di 15

2. Scopo e campo di applicazione

La presente procedura è rivolta a tutto il personale sanitario potenzialmente esposto al rischio di ferite accidentali da taglienti o punture da aghi.

Scopo del documento è quello di uniformare i comportamenti di tutto il personale al fine di assicurare la **corretta procedura di gestione di aghi e taglienti** necessaria per prevenire il rischio di ferite e punture accidentali da ago durante le attività assistenziali.

3. Riferimenti normativi e bibliografia

- ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 19** (G.U. n. 57 del 10 marzo 2014). Attuazione della direttiva 2010/32/UE 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.
 - ✓ **ARAN 7 marzo 2013** (Agenzia per la Rappresentanza Negoziale delle Pubbliche Amministrazioni), Seminario ARAN, Roma .
 - ✓ **LINEE GUIDA REGIONE EMILIA ROMAGNA settembre 2013**: “Linee di Indirizzo e criteri di uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta “
 - ✓ **ANA (American Nurses Association) settembre 2012 vol.7 n.9** “Moving the Sharps Safety Agenda Forward:Consensus Statement and Call to Action”
 - ✓ **POSITION PAPER, maggio 2012** , “Prevenzione dell’esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale –puntura, ferita, taglio – nel settore ospedaliero e sanitario”
 - ✓ **DIRETTIVA 2010/32 /EU- DEL CONSIGLIO del 10 maggio 2010**“ European Biosafety Network Toolkit for Implementation of European Directive on prevention form Sharps Injuries in Member States.
 - ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 3 agosto 2009, n. 106**: “Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (G.U. n. 180 del 5 agosto 2009)”
 - ✓ **DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 , n. 81**: “Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
 - ✓ **SIROH 2008** (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
 - ✓ **DECRETO MINISTERIALE 28 settembre 1990**: “ Precauzioni Universali”, Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private
- ✓ **Schede tecniche fornite dal produttore**

4. Compiti e Responsabilità

Redazione: U.O Qualità Risk Management e Formazione – Area Infermieristica- Servizio infermieristico

Verifica: U.O Qualità Risk Management e Formazione – Dirigente Responsabile U.O.

Approvazione: Direttore Sanitario

Attuazione : tutte le figure aziendali, ciascuna per le funzioni di competenza

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 5 di 15

In particolare:

- ✓ il Datore di Lavoro adotta tutte le misure preventive e protettive per garantire la gestione in sicurezza di aghi e taglienti
- ✓ il Responsabile Servizio di Prevenzione e Protezione supporta il Datore di Lavoro nella elaborazione della valutazione dei rischi di esposizioni ad aghi e taglienti
- ✓ il Dirigente medico di Presidio e il Responsabile del Servizio Infermieristico assumono le funzioni di indirizzo e coordinamento per quanto riguarda gli aspetti organizzativi e gestionali per la gestione in sicurezza di aghi e taglienti
- ✓ Il Direttore di Unità Operativa ha la responsabilità di trasmettere la presente procedura, garantire l'addestramento del personale, favorire la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura, verificarne l'adesione e segnalare l'eventuale esposizione accidentale
- ✓ I dirigenti Medici hanno la funzione di vigilare sulla adesione del personale alla procedura
- ✓ la Caposala ha la responsabilità di controllare l'approvvigionamento del materiale, di verificare la corretta applicazione della procedura e segnalare l'eventuale esposizione accidentale
- ✓ tutti gli operatori hanno la responsabilità di :
 - attuare i comportamenti suggeriti per la tutela della salute
 - utilizzare correttamente i dispositivi di protezione forniti
 - smaltire secondo le modalità stabilite i materiali residui
 - segnalare immediatamente agli organi preposti l'accidentale esposizione

MATRICE RESPONSABILITA'

ATTIVITA FUNZIONI	<i>Responsabile Formazione Area Infermieristica Responsabile Servizio Infermieristico Coord.Infermieristico DD/U.O.Qualità Risk Management -formazione</i>	<i>Dirigente Responsabile U.O.Qualità Risk Management -formazione</i>	<i>Direttore Sanitario</i>	<i>Direttore Unità Operativa</i>	<i>Coordinator e Inf. Unità Operativa</i>	<i>Operatori</i>
Redazione	R					
Verifica		R				
Approvazione			R			
Informazione e formazione	R	R		R	C	
Applicazione						R
Controllo				R	R	
Segnalazioni				R	R	R
Revisione	R					

R = Responsabile

C= Coinvolto

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 6 di 15

5. Revisioni

5.1 Revisioni periodiche

Successivamente all'emissione iniziale di questo documento è necessario eseguire periodiche revisioni, se necessarie, ad intervalli di tempo non superiori ad un anno e nel caso vi fossero variazioni che possano influenzare la qualità delle operazioni.

5.2 Revisioni straordinarie

A seguito di cambi sostanziali dei dispositivi Medici taglienti/pungenti successivi all'emissione iniziale di questa Procedura e potenzialmente in grado di influire sul controllo dell'esposizione al rischio da taglienti e pungenti può rendersi necessario eseguire una revisione straordinaria.

Le modifiche da apportare ai processi e quindi alle istruzioni operative dovranno essere valutate di volta in volta dalle funzioni responsabili, in relazione alla criticità del cambiamento.

6. Definizioni

Tabella 1. Definizioni

DM	Dispositivo medico
HBV	Virus Epatite B
HCV	Virus Epatite C
HIV	Virus Immunodeficienza umana
i.m	intramuscolo
i.v	endovena
NPDs	Needlestik Prevention Devices (dispositivo medico con meccanismo di sicurezza)

7. Rischi sulla sicurezza e misure di prevenzione

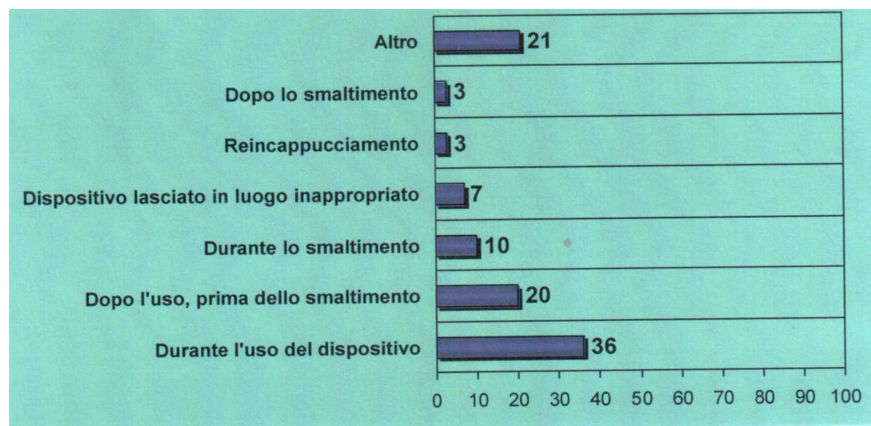
L'uso di aghi e di altri dispositivi taglienti è fondamentale nella pratica medica. Tuttavia, vi è un rischio di ferite ogni volta che un ago o altro dispositivo tagliente resta incautamente esposto.

Tale rischio coinvolge quindi: operatori sanitari, personale non sanitario e pazienti.

Indubbiamente i dispositivi medici responsabili del maggior numero di lesioni percutanee, sono gli aghi cavi, gli aghi da sutura, le lame dei bisturi e le siringhe.

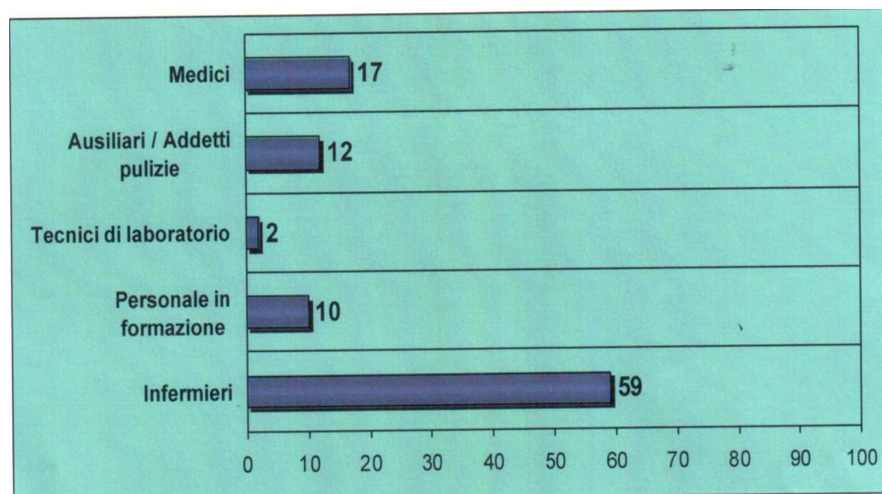
Dalle evidenze scientifiche si rileva che la maggior parte degli incidenti avvengono durante l'uso del dispositivo e prima dello smaltimento e che il personale più a rischio è il personale infermieristico, seguito dal personale medico.

Quando avviene l'incidente?



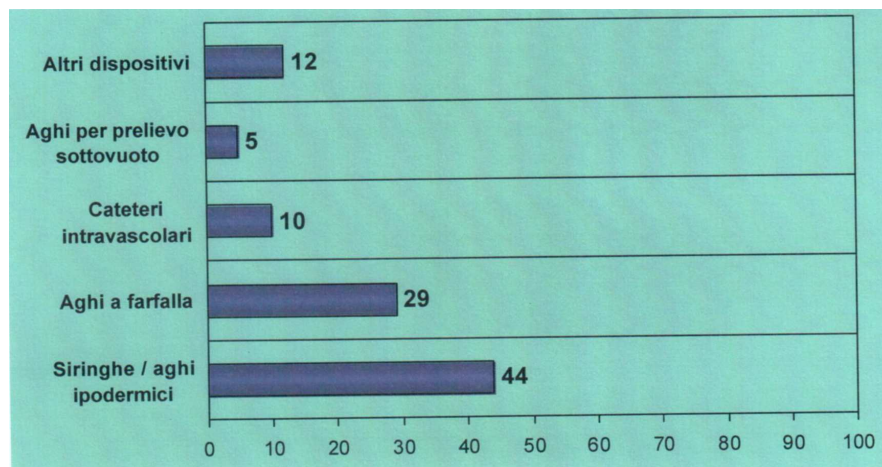
FONTI SIROH

Chi è a rischio ?



FONTI SIROH 2001

Quali dispositivi sono più frequentemente associati a lesioni percutanee?



FONTI SIROH 2001

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 8 di 15

La Direttiva 2010/32/EU in tema di prevenzione delle ferite da taglio o da puntura nel settore ospedaliero sanitario prevede: **l'informazione, la sensibilizzazione, l'addestramento degli operatori sanitari, l'utilizzo dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza e il monitoraggio del sistema.**

Per prevenire le punture accidentali è infatti necessario:

- applicare le Precauzioni Standard rispetto al rischio infettivo;
- sviluppare, validare ed introdurre pratiche operative più sicure (es. vietare la pratica di reincappucciamento degli aghi);
- valutare, adottare ed utilizzare i Dispositivi medici con meccanismo di sicurezza (NPDs) messi a disposizione dall'evoluzione tecnologica dopo adeguato programma di addestramento al loro corretto utilizzo;
- 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 messi a disposizione (collettivi ed individuali), sulla necessità di segnalare ogni evento e sui diritti/doveri che riguardano ogni operatore.

8. Situazioni a rischio

Le manovre che possono causare ferite da taglio e punture accidentali da ago sono:

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

9. Partecipazione del personale

Tutto il personale autorizzato deve essere informato della presente procedura e delle successive revisioni e deve impegnarsi al fine di permettere la completa implementazione delle stesse.

10. Norme comportamentali generali

Il D.M. 28/09/90 (G.U. 08-10-1990, n. 235, Serie generale) contiene le norme comportamentali conosciute come **"Precauzioni Universali"** (P.U.), che tutti gli operatori sanitari devono, routinariamente seguire per prevenire le esposizioni percutanee.

1-

**E' OBBLIGATORIO ELIMINARE IMMEDIATAMENTE DOPO L'USO TAGLIENTI E
AGHI (aghi, mandrini, bisturi, rasoi monouso, lamette, fiale rotte, ecc)
NELL'APPOSITO CONTENITORE IN PLASTICA RIGIDA**

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 9 di 15

2-

**E' VIETATO REINCAPPUCCIARE O PIEGARE GLI AGHI RIMOSI DALLE SIRINGHE
MONOUSO** o altrimenti manipolati

3-

**E' OBBLIGATORIO DECONTAMINARE , LAVARE, DISINFETTARE O STERILIZZARE
I TAGLIENTI RIUTILIZZABILI**

L'eliminazione dei rifiuti taglienti in sicurezza deve prevedere:

- **la presenza dell' apposito contenitore per lo smaltimento dei rifiuti taglienti, in ogni postazione di lavoro in cui è prevedibile la produzione di tali rifiuti;**
- che l'apposito contenitore per l'eliminazione, sia posizionato nel raggio d'azione delle braccia dell'operatore in modo che l'operatore non deve appoggiare, **neppure momentaneamente**, il tagliente sul letto (o sul comodino o nel vassoio), e poi riprendere in mano il presidio per eliminarlo;
- che l'operatore veda con chiarezza la finestra d'eliminazione, presente sul coperchio del contenitore;
- che non ci non siano ostacoli tra la postazione di lavoro e il contenitore stesso;
- che il contenitore mantenga la posizione verticale;
- che sia presente il contenitore di adeguato **volume**, facilmente determinabile, per ciascun posto di produzione di rifiuti taglienti, in base alla grandezza e/o alla quantità dei taglienti da eliminare in esso;
- che il contenitore per rifiuti taglienti non sia riempito fino al suo margine superiore, ma per 2/3 del proprio volume.

Inoltre si ricorda che ogni volta che si **manipolano strumenti acuminati e/o taglienti:**

- **utilizzare guanti appropriati al tipo di rischio e all'attività svolta, in particolare vanno indossati guanti:** pluriuso spessi e/o guanti antitaglio quando si manipolano ferri chirurgici o da medicazione (esempio: durante la loro raccolta, disinfezione, pulizia ,ecc...)
- di utilizzare lo strumento conformemente alla sua destinazione d'uso attenendosi alle istruzioni fornite dalla ditta fornitrice;
- di porre la massima attenzione durante ogni operazione che comporti l'uso di tali strumenti, con particolare riguardo agli interventi svolti in regime d'urgenza;
- nel caso di utilizzo di presidi con paziente in stato di agitazione, di richiedere l'aiuto di un collega;
- di non indirizzare mai la punta di aghi e bisturi verso parti del corpo;
- di cercare di non passare i taglienti di mano in mano; se la manovra è necessaria, lo strumento deve essere passato con la dovuta cautela;
- di non raccogliere strumenti appuntiti o taglienti se stanno cadendo;
- di non raccogliere gli aghi caduti a terra con le mani: utilizzare apposite pinze.

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 10 di 15

11. Dispositivi Medici con meccanismo di Sicurezza

Per dispositivo medico di sicurezza (NPD, Needlestick Prevention Device) si intende un dispositivo che incorpora un meccanismo di protezione grazie al quale è possibile prevenire la puntura accidentale durante e dopo l'uso, durante e dopo la manipolazione del dispositivo stesso.

Dall'analisi della letteratura si evidenzia che l'introduzione dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza, il cui utilizzo è fortemente raccomandato dalla Linee Guida Internazionali, garantisce una forte riduzione delle punture accidentali ;l'analisi del rischio è comunque il presupposto fondamentale per definire le priorità per le tipologie dei dispositivi e gli ambiti assistenziali a maggior rischio: il training dei professionisti a rischio risulta essere sempre indispensabile anche laddove non sono disponibili NPDs ; E' importante sottolineare, inoltre che, a differenza dei dispositivi di protezione individuale, un NPD è assimilabile ad una "misura di protezione collettiva", in quanto i benefici ottenuti dall'utilizzo di tali dispositivi sono goduti da tutti gli operatori che potenzialmente potrebbero venire a contatto con il dispositivo utilizzato.

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

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

Di seguito sono riportate le caratteristiche dei principali NPDs presenti in Istituto .

Tabella 2. Dispositivi Medici - Definizioni delle tipologie terminali della Classificazione Nazionale Dispositivi Medici" del Ministero della Salute.

Siringhe per Emogasanalisi con ago	SIRINGA PER EMOGAS ANALISI CON AGO E' un dispositivo medico utilizzato per il prelievo di sangue arterioso finalizzato al dosaggio dei diversi gas presenti all'interno del campione ematico stesso. Ha forma cilindrica, monouso, sterile, priva di lattice, costituita da materiale plastico specifico per uso medico, priva di tossicità e apirogena. Questa siringa contiene un anticoagulante in grado di assicurare una immediata solubilità del campione prelevato ed è dotata di un sistema che consente l'eliminazione dell'aria residua. L'ago (provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare con una sola mano al termine del prelievo) è dotato di copriago. Il cono è provvisto di un attacco luer lock. La siringa è dotata di uno stantuffo per l'aspirazione del campione e di un tappo luer lock che consente la chiusura del dispositivo al termine della prestazione.
------------------------------------	---

<p>U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"</p>	<p align="center">PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008</p>	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 11 di 15

<p>Aghi cannula di sicurezza con valvole di iniezione</p>	<p>AGO CANNULA A DOPPIA con valvole di iniezione E' un dispositivo sterile, utilizzato come accesso venoso periferico al fine di introdurre sostanze medicamentose nell'albero vascolare del paziente oppure per prelevare campioni ematici. L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato e viene sfilato dopo l'introduzione della cannula. La cannula, costituita da materiale plastico o poliuretano, apirogeno, specifico per uso medicale, è priva di lattice e di tossicità. Il cono di connessione è trasparente, per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago; è dotato o meno di alette laterali di posizionamento o fissaggio (contraddistinte da specifico colore secondo i modelli convenzionali internazionali) e dotato di attacco luer lock. Questo ago cannula è caratterizzato dalla presenza di una valvola antireflusso, che impedisce il reflusso del farmaco al momento dell'infusione estemporanea, ed è dotata di un cappuccio di chiusura. Questo ago cannula è provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si attiva al termine della prestazione.</p>
<p>Aghi per prelievo sottovuoto</p>	<p>Dispositivo medico utilizzato per la perforazione delle provette durante il prelievo ematico sottovuoto. L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura e lubrificato. Monouso, sterile. Questo dispositivo deve essere provvisto di un apposito sistema di sicurezza. Qualora il meccanismo di sicurezza sia attivo, deve essere attivabile con una sola mano.</p>
<p>Aghi a farfalla</p>	<p>Dispositivo medico utilizzato per il prelievo di sangue (da un vaso periferico o per venipuntura epidermica in neonatologia) e per infusioni intravenose a breve termine. Monouso, sterile, privo di lattice, e costituito da materiale plastico specifico per uso medicale, privo di tossicità e apirogeno. Si possono individuare tre parti fondamentali: l'ago, le alette laterali e il tubicino di raccordo. L'ago è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato, ben saldato alle due alette poste ai lati dello stesso è dotato di idoneo sistema di sicurezza (che si deve attivare, con una sola mano, al termine della prestazione). Le alette, antiscivolo ed ergonomiche, si devono impugnare facilmente ed essere caratterizzate, in base alla misura, da codice-colore secondo i modelli convenzionali internazionali. Il tubicino di raccordo deve essere privo di memoria, trasparente, flessibile, dotato di attacco luer lock e provvisto di un tappo di chiusura a perfetta tenuta.</p>
<p>Lancette pungidito monouso</p>	<p>LANCETTA PUNGIDITO MONOUSO E' un dispositivo medico utilizzato per la puntura della cute al fine di ottenere un campione ematico capillare da sottoporre ad analisi laboratoristica. Monouso, sterile. La lancetta è in acciaio inox e in genere montata su un supporto in materiale plastico specifico per uso medicale privo di tossicità, apirogeno e privo di lattice. Sono disponibili diametri e lunghezze diverse. Questo dispositivo è provvisto di un apposito sistema di sicurezza (che si deve attivare al termine della prestazione).</p>
<p>Raccordo Needless</p>	<p>è un dispositivo con connessioni Luer che consente di mantenere un accesso alla linea infusione senza utilizzare aghi nè tappi.</p>

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 12 di 15

12. **Procedura di sicurezza** nella MANIPOLAZIONE E SMALTIMENTO AGHI E TAGLIENTI

Prima di iniziare tutte le operazioni di manipolazione di strumenti acuminati o taglienti e quindi potenzialmente a rischio di taglio o punture accidentali , dopo aver proceduto al lavaggio delle mani, l'operatore deve;

- **indossare i GUANTI** forniti conformemente al D.Lgs 475/92 e di taglia idonea appropriati al tipo di rischio e all'attività
- **posizionare** l'apposito **contenitore rigido** per lo smaltimento dei rifiuti taglienti nella postazione di lavoro
- **utilizzare i dispositivi medici di sicurezza (NDPs)** aghi, taglienti , siringhe

Durante le operazioni

- **utilizzare i NDPs** aghi, taglienti , siringhe
- **procedere** con la massima attenzione per prevenire punture o tagli in assenza di NDPs
- **NON** effettuare il passaggio da mano a mano di taglienti da parte degli operatori
- **NON** manipolare o tenere con sé siringhe o taglienti usati, oltre il tempo strettamente necessario.
- **NON** disconnettere manualmente gli aghi dalle siringhe o le lame di bisturi dal portalama
- **NON** infilare gli aghi nei set di infusione.
- **NON** rivolgere mai la punta dell'ago verso il corpo.
- **NON** reincappucciare gli aghi usati

al termine di tutte le operazioni

- **smaltire immediatamente** aghi, siringhe, lame di bisturi e altri taglienti negli appositi contenitori rigidi resistenti alla foratura.
- **verificare** che i contenitori rigidi non vadano riempiti fino all'orlo ma al massimo per $\frac{3}{4}$ e alla fine del riempimento vanno chiusi in maniera definitiva.

13. Documentazione allegata

Modulo : Diagramma di flusso per la procedura AGHI E TAGLIENTI



U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 14 di 15

Modulo : Scheda TRAINING del PERSONALE

MODULO : Scheda TRAINING del PERSONALE	
NOME e COGNOME OPERATORE.....	
QUALIFICA.....	
L'operatore è stato opportunamente fornito dei seguenti DISPOSITIVI:	
Guanti idonei al tipo di rischio e attività	SI NO
Guanti in numero sufficiente	SI NO
Contenitori rigidi per lo smaltimento di aghi e taglienti	SI NO
Dispositivi Medici con meccanismo di sicurezza	SI NO
L'operatore è stato opportunamente istruito su quanto previsto dalla PROCEDURA DI GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI e ha eseguito delle simulazioni delle varie fasi :	
L'operatore ha indossato correttamente i guanti Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore ha posizionato correttamente il contenitore rigido per lo smaltimento: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
L'operatore ha utilizzato correttamente i Dispositivi Medici con meccanismo di sicurezza: Tale processo si considera convalidato/riconvalidato:	SI NO
In caso di risultato negativo, indicare le azioni intraprese: _____ _____	
Data _____/_____/_____	
Il Dirigente U.O. Qualità Risk Management e Formazione , attesta l'avvenuta formazione del dipendente Dalle ore 13.00 alle ore 15.00 del giorno _____ Dott.ssa Patrizia Nardulli _____(firma)	

U.O Qualità-Risk Management e Formazione Istituto Tumori "Giovanni Paolo II"	PROCEDURA OPERATIVA PER LA GESTIONE IN SICUREZZA DI AGHI E TAGLIENTI DLG.81/2008	Data di emissione Luglio 2014
		Rev 00
		Pagina 15 di 15

L'operatore ha ricevuto copia della " Procedura di gestione in sicurezza di Aghi e Taglienti " SI NO
Il Responsabile Formazione Area Infermieristica : Dr. Maria Longo _____ (firma)
Il dipendente _____ (firma)
Data ____/____/____

ALLEGATO

D.M. 28-09-1990

Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.

(G.U. 08-10-1990, n. 235, Serie Generale)

IL MINISTRO DELLA SANITA'

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135, riguardante la prevenzione e la lotta contro l'AIDS;

Visto, in particolare, l'art. 7 della predetta legge, che prevede che il Ministro della sanità emani un decreto recante norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali, pubbliche e private;

Tenuto conto che l'attuazione della richiamata legge, per la parte che riguarda il programma di costruzioni e ristrutturazioni dei reparti più direttamente interessati all'assistenza alle persone affette da AIDS e patologie correlate consentirà di adeguare le condizioni di funzionalità dei predetti reparti dal punto di vista sia della strutturazione edilizia e delle dotazioni strumentali che dei requisiti ambientali e di sicurezza;

Visti i documenti prodotti dalla commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, ed in particolare le

"Linee-guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo dell'infezione da HIV";

Considerato che, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile identificare con certezza tutti i pazienti con infezione da HIV, e che pertanto, in aggiunta alle misure che si riferiscono all'assistenza ai soggetti per i quali è già nota l'infezione, è necessario definire precauzioni finalizzate alla protezione dal contagio con riferimento alle attività che vengono prestate, nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private, nei confronti della generalità delle persone assistite;

Sentiti la commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e l'Istituto superiore di sanità;

Decreta:

Art. 1 - (Precauzioni di carattere generale)

Tutti gli operatori, nelle strutture sanitarie ed assistenziali, pubbliche e private, inclusi i servizi di assistenza sanitaria in condizioni di emergenza e i servizi per l'assistenza ai tossicodipendenti, nonché quanti partecipano alle attività di assistenza e trattamento domiciliare di pazienti, debbono adottare misure di barriere idonee a prevenire l'esposizione della cute e delle mucose nei casi in cui sia prevedibile un contatto accidentale con il sangue o con altri liquidi biologici.

Tali precauzioni, basate sulle modalità di trasmissione in ambito assistenziale, vanno in particolare applicate oltre che al sangue, al liquido seminale, alle secrezioni vaginali, ai liquidi cerebrospinali, sinoviale, pleurico, peritoneale, pericardico e amniotico. Esse non vanno, invece, applicate a feci, secrezioni nasali, sudore, lacrime, urine e vomito, salvo che non contengano sangue in quantità visibile.

Nell'effettuazione di prelievi tecnicamente di difficile esecuzione, per le condizioni del paziente o per la particolarità del sito di prelievo durante l'istruzione del personale all'esecuzione dei prelievi stessi è obbligatorio l'uso dei guanti. Il trasporto ai laboratori di campioni di sangue, liquidi biologici e tessuti deve avvenire tramite l'utilizzazione di appositi contenitori idonei ad evitare perdite.

Art. 2 - (Eliminazione di aghi e di altri oggetti taglienti)

L'eliminazione degli aghi e degli altri oggetti taglienti, utilizzati nei confronti di qualsiasi paziente, deve avvenire con cautele idonee ad evitare punture o tagli accidentali. In particolare gli aghi, le lame di bisturi e gli altri strumenti acuminati o taglienti monouso non debbono essere rimossi dalle siringhe o da altri supporti nè in alcun modo manipolati o rincappucciati, ma riposti, per l'eliminazione, in appositi contenitori resistenti alla puntura.

I presidi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

Art. 3 - (Precauzioni per i reparti di malattie infettive)

Nell'ambito dei reparti di malattie infettive e negli altri reparti che ordinariamente provvedono all'assistenza a pazienti infetti da HIV, in corrispondenza della molteplicità di agenti infettanti che possono colpire le persone assistite, debbono essere adottate misure di igiene individuale e generale nonché tecniche assistenziali di isolamento enterico e respiratorio idonee ad evitare la contaminazione ambientale da parte dei microrganismi veicolati dai predetti pazienti.

Art. 4 - (Norme per gli operatori odontoiatrici)

Gli operatori odontoiatrici, oltre ad osservare le precauzioni di carattere generale, debbono indossare i guanti durante le manovre che possono comportare contatto con mucose, sangue, saliva e fluido gengivale, sostituendoli per ogni singolo paziente. I manipoli, gli ablatori ad ultrasuoni, le siringhe aria/acqua, le frese e qualsiasi altro strumento che venga a contatto con le mucose, dopo l'utilizzo, se riutilizzabili vanno sterilizzati per ogni singolo paziente. Nei casi in cui la sterilizzazione non sia tecnicamente possibile, è obbligatoria la disinfezione degli strumenti con sostanze chimiche di riconosciuta efficacia sull'HIV.

Tutti i rifiuti dei gabinetti dentistici debbono essere eliminati secondo la procedura di cui alla legge 10 febbraio 1989, n. 45.

Art. 5 - (Precauzioni per gli operatori addetti alle autopsie)

Gli operatori addetti alle autopsie, fermo restando quanto disposto dal decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 1975, n. 803, in ordine al trasporto delle salme, debbono indossare, durante le procedure, maschere, occhiali, guanti e camici a tenuta d'acqua.

Gli strumenti e le superfici contaminate durante le procedure debbono essere decontaminati con un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV.

Art. 6 - (Precauzioni specifiche per i laboratori)

Il personale che opera nei laboratori, oltre ad osservare le precauzioni di ordine generale, deve adottare idonee misure protettive durante la manipolazione di campioni di sangue, e degli altri materiali biologici indicati nell'art. 1. Al termine delle attività il personale deve decontaminare i piani di lavoro con un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV. La gestione dei campioni clinici, dei materiali biologici indicati nell'art. 1 e dei tessuti, deve essere effettuata in modo da minimizzare la diffusione di materiali patologici per limitare la conseguente possibilità di contaminazione dell'operatore e dell'ambiente.

Le attività che comportano la produzione di virus in concentrazioni elevate, debbono essere eseguite in laboratori di sicurezza livello 3, della classificazione adottata dall'Organizzazione mondiale della sanità. Per il pipettamento è obbligatoria l'adozione di sistemi di tipo meccanico

Tutta la vetreria di laboratorio, il materiale monouso e i rifiuti dell'attività di laboratorio debbono essere eliminati secondo la procedura di cui alla legge 10 febbraio 1989, n. 45.

Le apparecchiature debbono essere decontaminate prima di qualsiasi intervento di manutenzione o riparazione.

Art. 7 - (Precauzioni per il personale addetto alle operazioni di primo soccorso e trasporto degli infermi e degli infortunati)

Il personale sanitario che effettua operazioni di primo soccorso e trasporto di infermi ed infortunati deve utilizzare, oltre alle precauzioni di carattere generale, sistemi meccanici di respirazione che evitino il contatto diretto con le mucose dell'infermo.

Art. 8 - (Obblighi degli organi preposti)

Gli organi preposti alle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private, i titolari di studi professionali e di laboratorio, nonché i responsabili delle istituzioni di volontariato, o delle organizzazioni assistenziali previste dalle leggi vigenti, debbono:

- 1) rendere edotti, con adeguati strumenti di informazione, gli operatori dei rischi specifici cui sono esposti e portare a loro conoscenza le norme di prevenzione di cui al presente decreto;
- 2) assicurare agli operatori mezzi, presidi e materiali per l'attuazione delle presenti norme;
- 3) disporre e vigilare affinché gli operatori osservino le precauzioni stabilite ed usino i mezzi di protezione messi a loro disposizione.

Art. 9 - (Obblighi degli operatori)

Tutti gli operatori di cui all'art. 1 debbono:

- 1) osservare le norme del presente decreto nonché le misure correntemente riconosciute idonee per il controllo delle infezioni;
- 2) usare, nelle circostanze previste dal presente decreto, i mezzi di protezione messi a loro disposizione;
- 3) comunicare immediatamente all'organo preposto l'accidentale esposizione a sangue o ad altri liquidi biologici per l'adozione degli opportuni provvedimenti;
- 4) comunicare immediatamente, all'organo preposto, eventuali proprie ferite o lesioni cutanee essudative per l'adozione degli opportuni provvedimenti.

Art. 10 - (Raccomandazioni ed indicazioni tecniche)

Specifiche raccomandazioni tecniche ed indicazioni sulle sostanze chimiche di riconosciuta validità per la protezione dal contagio professionale da HIV, potranno essere periodicamente definite dalla commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS.

Con le stesse modalità potranno essere, altresì, proposti standard di riferimento per presidi e materiali da utilizzare nelle procedure assistenziali.

DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2014, n. 19

Attuazione della direttiva 2010/32/UE 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. (14G00031) (GU Serie Generale n.57 del 10-3-2014)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

Vista la direttiva n. 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 e da punta nel settore ospedaliero e sanitario;

Vista la direttiva n. 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;

Visto, in particolare, il Titolo X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, concernente le attività lavorative nelle quali vi è rischio di esposizione ad agenti biologici;

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;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'8 novembre 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 16 gennaio 2014;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2014;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze, del lavoro e delle politiche sociali e per gli affari regionali e le autonomie

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Integrazioni al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 Dopo il titolo X del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, e successive modificazioni, è inserito il seguente:

«Titolo X-bis

PROTEZIONE DALLE FERITE DA TAGLIO E DA PUNTA NEL SETTORE OSPEDALIERO E SANITARIO

Art. 286-bis.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente titolo si applicano a tutti i lavoratori che operano, nei luoghi di lavoro interessati da attività sanitarie, alle dipendenze di un datore di lavoro, indipendentemente dalla

tipologia contrattuale, ivi compresi i tirocinanti, gli apprendisti, i lavoratori a tempo determinato, i lavoratori somministrati, gli studenti che seguono corsi di formazione sanitaria e i sub-fornitori.

Art. 286-ter.

Definizioni

1. Ai fini ed agli effetti delle disposizioni del presente titolo si intende per:

a) luoghi di lavoro interessati: strutture o servizi sanitari del settore pubblico e privato in cui si svolgono attività e servizi sanitari sottoposti alla responsabilità organizzativa e decisionale del datore di lavoro;

b) dispositivi medici taglienti: oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria, che possono tagliare, pungere o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati, ai sensi del presente decreto, attrezzature di lavoro;

c) misure di prevenzione specifiche: misure adottate per prevenire le ferite e la trasmissione di infezioni nel quadro della prestazione di servizi e dello svolgimento delle attività direttamente connesse all'assistenza ospedaliera e sanitaria, incluso l'impiego di attrezzature ritenute tecnicamente più sicure in relazione ai rischi e ai metodi di smaltimento dei dispositivi medici taglienti, quali i dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione e di sicurezza, in grado di proteggere le mani dell'operatore durante e al termine della procedura per la quale il dispositivo stesso è utilizzato e di assicurare una azione protettiva permanente nelle fasi di raccolta e smaltimento definitivo;

d) subfornitore: ogni persona che operi in attività e servizi direttamente legati all'assistenza ospedaliera e sanitaria nel quadro di rapporti contrattuali di lavoro con il datore di lavoro.

Art. 286-quater.

Misure generali di tutela

1. Il datore di lavoro ha l'obbligo di garantire la salute e sicurezza dei lavoratori in tutti gli aspetti connessi alla loro vita professionale, inclusi i fattori psicosociali e di organizzazione del lavoro, provvedendo in particolare:

a) ad assicurare che il personale sanitario sia adeguatamente formato e dotato di risorse idonee per operare in condizioni di sicurezza tali da evitare il rischio di ferite ed infezioni provocate da dispositivi medici taglienti;

b) ad adottare misure idonee ad eliminare o contenere al massimo il rischio di ferite ed infezioni sul lavoro attraverso l'elaborazione di una politica globale di prevenzione che tenga conto delle tecnologie più avanzate, dell'organizzazione e delle condizioni di lavoro, dei fattori psicosociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza esercitata sui lavoratori dall'ambiente di lavoro;

c) a creare le condizioni tali da favorire la partecipazione attiva dei lavoratori e dei loro rappresentanti all'elaborazione delle politiche globali di prevenzione;

d) a non sopporre mai inesistente un rischio, applicando nell'adozione delle misure di prevenzione un ordine di priorità rispondente ai principi generali dell'articolo 6 della direttiva 89/391/CEE e degli articoli 3, 5 e 6 della direttiva 2000/54/CE, al fine di eliminare e prevenire i rischi e creare un ambiente di lavoro sicuro, instaurando un'appropriata collaborazione con i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza;

e) ad assicurare adeguate misure di sensibilizzazione attraverso un'azione comune di coinvolgimento dei lavoratori e loro rappresentanti;

f) a pianificare ed attuare iniziative di prevenzione, sensibilizzazione, informazione e formazione e monitoraggio per valutare il grado di incidenza delle ferite da taglio o da punta nei luoghi di lavoro interessati;

g) a promuovere la segnalazione degli infortuni, al fine di evidenziare le cause sistemiche.

Art. 286-quinquies.

Valutazione dei rischi

1. Il datore di lavoro, nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 17, comma 1, deve garantire che la stessa includa la determinazione del livello di rischio espositivo a malattie che possono essere contratte in relazione alle modalita' lavorative, in maniera da coprire tutte le situazioni di rischio che comportano ferite e contatto con sangue o altro potenziale veicolo di infezione, nella consapevolezza dell'importanza di un ambiente di lavoro ben organizzato e dotato delle necessarie risorse.

2. Il datore di lavoro, nella valutazione dei rischi di cui all'articolo 17, comma 1, lettera a), deve altresì individuare le necessarie misure tecniche, organizzative e procedurali riguardanti le condizioni lavorative, il livello delle qualificazioni professionali, i fattori psicosociali legati al lavoro e l'influenza dei fattori connessi con l'ambiente di lavoro, per eliminare o diminuire i rischi professionali valutati.

Art. 286-sexies.

Misure di prevenzione specifiche

1. Qualora la valutazione dei rischi di cui all'articolo 286-quinquies evidenzia il rischio di ferite da taglio o da punta e di infezione, il datore di lavoro deve adottare le misure di seguito indicate:

a) definizione e attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione in sicurezza di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati con sangue e materiali biologici a rischio, garantendo l'installazione di contenitori debitamente segnalati e tecnicamente sicuri per la manipolazione e lo smaltimento di dispositivi medici taglienti e di materiale da iniezione usa e getta, posti quanto più vicino possibile alle zone in cui sono utilizzati o depositati oggetti taglienti o acuminati; le procedure devono essere periodicamente sottoposte a processo di valutazione per testarne l'efficacia e costituiscono parte integrante dei programmi di informazione e formazione dei lavoratori;

b) eliminazione dell'uso di oggetti taglienti o acuminati quando tale utilizzo non sia strettamente necessario;

c) adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza;

d) divieto immediato della pratica del reincappucciamento manuale degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture;

e) sorveglianza sanitaria;

f) effettuazione di formazione in ordine a:

1) uso corretto di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione e sicurezza;

2) procedure da attuare per la notifica, la risposta ed il monitoraggio post-esposizione;

3) profilassi da attuare in caso di ferite o punture, sulla base della valutazione della capacità di infettare della fonte di rischio.

g) informazione per mezzo di specifiche attività di sensibilizzazione, anche in collaborazione con le associazioni sindacali di categoria o con i rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza, attraverso la diffusione di materiale promozionale riguardante:

programmi di sostegno da porre in essere a seguito di infortuni, differenti rischi associati all'esposizione al sangue ed ai liquidi organici e derivanti dall'utilizzazione di dispositivi medici taglienti o acuminati, norme di precauzione da adottare per lavorare in condizioni di sicurezza, corrette procedure di uso e smaltimento dei dispositivi medici utilizzati, importanza, in caso di infortunio, della segnalazione da parte del lavoratore di informazioni pertinenti a completare nel dettaglio le modalità di accadimento, importanza dell'immunizzazione, vantaggi e inconvenienti della vaccinazione o della mancata vaccinazione, sia essa preventiva o in caso di esposizione ad agenti biologici per i quali esistono vaccini efficaci; tali vaccini devono essere dispensati gratuitamente a tutti i lavoratori ed agli studenti che prestano assistenza

sanitaria ed attività ad essa correlate nel luogo di lavoro;

h) previsione delle procedure che devono essere adottate in caso di ferimento del lavoratore per:

1) prestare cure immediate al ferito, inclusa la profilassi post-esposizione e gli esami medici necessari e, se del caso, l'assistenza psicologica;

2) assicurare la corretta notifica e il successivo monitoraggio per l'individuazione di adeguate misure di prevenzione, da attuare attraverso la registrazione e l'analisi delle cause, delle modalità e circostanze che hanno comportato il verificarsi di infortuni derivanti da punture o ferite e i successivi esiti, garantendo la riservatezza per il lavoratore.

Art. 286-septies.

Sanzioni

1. Il datore di lavoro è punito con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740 euro a 7.014,40 euro per la violazione dell'articolo 286-quinquies.

2. Il datore di lavoro e i dirigenti sono puniti con l'arresto da tre a sei mesi o con l'ammenda da 2.740 euro a 7.014,40 euro per la violazione dell'articolo 286-sexies.».