

Copyright © 2012

Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questo libro può essere riprodotta in alcuna forma e con qualsiasi mezzo senza il permesso scritto degli autori.

Stampato nel luglio 2012

All rights reserved. No portion thereof may be used, recorded, reproduced or distributed without prior written authorization from the authors.

Printed in July 2012

Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico

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

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

Indice	Pag.
Premessa	7
La natura del problema	9
Le dimensioni del fenomeno nel mondo e in Italia	13
Conseguenze dell'esposizione occupazionale al rischio biologico negli operatori sanitari	17
Costi dell'esposizione occupazionale al rischio biologico in ambito ospedaliero e sanitario	19
La prevenzione delle punture	21
La tutela della salute degli operatori sanitari negli Usa, in Europa ed in Italia: breve panoramica delle leggi in vigore e stato dell'arte	23
La direttiva europea 2010/32/UE in tema di prevenzione delle esposizioni percutanee negli operatori sanitari	27
Il recepimento della direttiva 2010/32/UE nell'ordinamento giuridico italiano: prospettive e considerazioni	31
Executive summary	35
Ringraziamenti	37
In allegato testo della Direttiva 2010/32/UE	39
Bibliografia	93

Premessa

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

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

Gli obiettivi dell'attività del gruppo PHASE sono:

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

Nel febbraio 2001, il gruppo di studio ha pubblicato i risultati di una prima ricerca nel volume *“Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari - Un approccio organizzativo e gestionale alla prevenzione in ambito sanitario-ospedaliero”* (Milano, Ed.Lauri).

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

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

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

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

La natura del problema

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

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

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

Le modalità di esposizione prevalenti sono due²:

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

Nell'esposizione percutanea, la probabilità che gli agenti patogeni potenzialmente presenti nei materiali biologici (e soprattutto nel sangue) infettino l'operatore esposto (sieroconversione**), è di gran lunga superiore alla probabilità che ciò possa accadere a seguito di un'esposizione mucocutanea (ad esempio, nel caso del virus dell'epatite C, il tasso di infezione da esposizione percutanea è cinque volte maggiore del tasso di infezione da esposizione mucocutanea²).

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

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

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

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

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

- Con oltre i due terzi delle esposizioni percutanee totali a proprio appannaggio, le *punture accidentali* (cioè le ferite inferte da un ago o da un dispositivo pungente assimilabile ad un ago) rappresentano la modalità di esposizione largamente dominante.
- Premesso che tutte le punture accidentali prodotte da aghi e taglienti contaminati sono in grado di veicolare i patogeni trasmissibili per via ematica e che, conseguentemente, tutte le punture accidentali devono essere, senza distinguo alcuno, prevenute ed evitate è comunque opportuno considerare quanto segue:
 - Gli *aghi cavi e i cateteri periferici intra-venosi (cateteri i.v.)* utilizzati per accedere direttamente all'apparato circolatorio del paziente (vene ed arterie) sono i dispositivi medici che, in seguito ad esposizione percutanea, provocano il maggior numero di sier conversionsi all'HIV, HCV e HBV.
 - In caso di ferita provocata da *aghi cavi utilizzati per la somministrazione intramuscolare e/o sottocutanea di farmaci*, da *lancette per prelievo capillare*, da aghi solidi e, in generale, da taglienti utilizzati nelle pratiche chirurgiche (aghi da sutura, bisturi), la quantità di materiale biologico presente sulla loro superficie (e quindi inoculabile a seguito di puntura accidentale/ferita)

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

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

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

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

Le dimensioni del fenomeno nel mondo e in Italia

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

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

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

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

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

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

- In Italia gli operatori sanitari dipendenti del SSN sono circa 450.000 (di cui 111.000 medici e 276.000 infermieri).
- Con il 41% di incidenza, l'esposizione al rischio biologico rappresenta l'infortunio occupazionale più frequentemente segnalato tra gli operatori sanitari (seguito dai "traumi" al 30%).⁹
- Delle esposizioni accidentali segnalate una su tre coinvolge materiale biologico derivante da un paziente affetto da una patologia infettiva trasmissibile per via ematica.⁹
- In Italia si stimano circa 100.000 esposizioni percutanee/anno. Il dato è corretto per il tasso di "mancata notifica" che, nel nostro Paese, è stimato essere del 50% (a significare che la metà delle esposizioni percutanee non viene segnalata).¹⁰
- Le 64.841 esposizioni percutanee, documentate dal SIROH tra il 1994 ed il 2009², presentano la seguente distribuzione in termini di stato sierologico del paziente fonte:

- da fonte negativa per HIV, HCV, HBV: 46,2% (29.961 esposizioni);
 - da fonte non testata: 18,2% (11.807 esposizioni);
 - da fonte non identificabile: 15,1% (9.796 esposizioni);
 - da fonte positiva per almeno uno dei tre patogeni testati (HIV, HCV, HBV): 20,5% (12.917 esposizioni).
- Estrapolando tale dato alle 100.000 esposizioni percutanee/anno attese è possibile dimensionare, nel dettaglio e con eccellente approssimazione, il quadro generale nel nostro Paese:

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

- Il 63% delle esposizioni percutanee attese è riferibile a puntura accidentale con ago cavo, il 33% a puntura/ferita con altri dispositivi pungenti/taglienti (tra i quali le lancette e gli aghi da sutura), il restante 4% a ferite inferte da altri oggetti/dispositivi.²
- Le esposizioni percutanee documentate da SIROH che hanno dato luogo a sieroconversione ad almeno uno dei virus HIV, HBV e HCV sono avvenute durante l'esecuzione di un prelievo ematico (nel 42% dei casi), durante l'inserimento/la manipolazione di un catetere i.v. (nel 42% dei casi), nell'espletamento di altre pratiche mediche (nel 16% dei casi).¹¹

- Con oltre i due terzi delle esposizioni accidentali a proprio appannaggio, gli infermieri sono gli operatori più esposti al rischio biologico (rientrano in questa categoria anche gli allievi infermieri che svolgono il tirocinio nelle strutture nosocomiali).¹¹
- Nel prelievo ematico e nel posizionamento di cateteri i.v. (cioè nell'esecuzione delle due pratiche mediche a più elevato rischio) la percentuale di infermieri sul totale degli esposti supera l'80%.¹¹

Conseguenze dell'esposizione occupazionale al rischio biologico negli operatori sanitari

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

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

In particolare:

- A seguito di un'esposizione accidentale, l'operatore infortunato vive, inevitabilmente, momenti di grande tensione nell'attesa del verdetto medico. Mentre aspetta di conoscere se la sorgente sia infetta (e non sempre è possibile raccogliere questa informazione), sa che in ogni caso lo attendono mesi di incertezza e, non raramente, di intenso disagio psico-fisico (la stessa profilassi post esposizione – PPE – comporta effetti collaterali importanti). L'operatore infortunato sa anche che la sua vicenda potrebbe concludersi con una malattia cronica grave, che ridurrà drasticamente la qualità e la durata della sua vita. La frustrazione sperimentata raggiunge poi il suo apice nella consapevolezza che l'incidente poteva, quasi certamente, essere evitato.
- La famiglia e gli affetti dell'operatore sono da subito coinvolti e si trovano a condividere le stesse ansie e le stesse paure. Anche molti aspetti del vivere quotidiano sono toccati e mutati dall'accaduto: dal semplice (ma, psicologicamente, frustrante) bisogno di evitare la condivisione di alcuni oggetti personali, alla ben più complessa necessità di dover proteggere i rapporti sessuali e, eventualmente, rimandare un progetto di maternità/paternità.
- Non mancano poi le implicazioni professionali e sociali: dalla possibilità di vedersi destinati a diversa mansione in ambito lavorativo, ai giorni di assenza forzata dal lavoro; dal possibile coinvolgimento di amici e conoscenti, all'eventualità di dover modificare le proprie consuetudini relazionali.

- Inevitabile risulta poi, il coinvolgimento dell'intera organizzazione: al di là delle possibili conseguenze di natura legale (civile e penale), il senso di fallimento ed inadeguatezza rispetto ad un accadimento tanto grave quanto evitabile non può (e non deve) essere sottaciuto. Le molteplici funzioni poste a garanzia della tutela della salute del lavoratore (il datore di lavoro, i dirigenti, i preposti, il Responsabile Servizio Prevenzione e Protezione, il Rappresentante dei Lavoratori per la Sicurezza, ecc.), non possono non registrare un sostanziale fallimento del loro mandato.
- Non vanno, infine, sottovalutate le implicazioni in termini di tutela dei diritti dei lavoratori. In nessuna azienda degna di tal nome e, a maggior ragione, in nessuna attività gestita direttamente dallo Stato e dalle Regioni sarebbe concepibile “mandare i lavoratori allo sbaraglio” in presenza di un così grave e documentato rischio. Eppure è ciò che ancora accade nella maggioranza degli ospedali pubblici e privati. Un semplice confronto può efficacemente rendere il concetto: un tecnico dell'ENEL è autorizzato ad accedere ad un impianto elettrico solo dopo aver indossato le necessarie protezioni e solo se equipaggiato con strumenti di lavoro idonei a prevenire alla fonte l'esposizione occupazionale (esempio: calzari, guanti, cacciavite e pinze isolanti).

Ogni tecnico dell'ENEL ha in dotazione quanto occorre, è stato formato sulle procedure da rispettare ed è stato letteralmente diffidato dal prestare la sua opera in mancanza delle necessarie condizioni di sicurezza (pena gravi sanzioni, fino al licenziamento). A meno di voler dissertare sul fatto che la possibilità di contrarre un'infezione potenzialmente letale sia più o meno preferibile alla possibilità di ricevere una scarica elettrica (confronto, ovviamente, privo di ogni fondamento), è necessario domandarsi perchè un'infermiera che si rechi al letto del paziente per eseguire un prelievo venoso, o per introdurre un catetere i.v., non sia posta nelle condizioni di sicurezza garantite al tecnico dell'ENEL che accede ad un impianto elettrico.

In buona sostanza è, di fatto, rilevabile una “discriminazione” che non ha alcuna ragion d'essere, un gap che può, e deve, essere tempestivamente colmato.

Costi dell'esposizione occupazionale al rischio biologico in ambito ospedaliero e sanitario

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

Ad oggi si considerano ampiamente attendibili le seguenti conclusioni:

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

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

**circa
72 mio €/anno**

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

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

La prevenzione delle punture accidentali

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

“Per prevenire le punture accidentali è necessario:

a. Applicare le Precauzioni Standard

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

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

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

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

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

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

Date queste premesse, i risultati ottenibili (ed ottenuti) sono eccellenti come emerge dalla seguente, brevissima, rassegna internazionale:

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

La tutela della salute degli operatori sanitari negli USA, in Europa ed in Italia: breve panoramica delle leggi in vigore e stato dell'arte

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

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

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

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

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

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

Altre pietre miliari, in ordine cronologico, sono:

- Il D.P.R. 547 del 1955 e il D.P.R. 303 del 1956 in tema di norme per la prevenzione, la sicurezza e l'igiene nei luoghi di lavoro.

- Il Decreto del Ministero della Sanità del 28 settembre 1989 che vieta di reincappucciare e manipolare gli aghi utilizzati nell'assistenza ai pazienti (ancora oggi in larga misura disatteso).
- Il D.Lgs. 626 del 1994 (e successive modifiche e integrazioni) che recepisce sette Direttive Europee e getta le basi per fare della sicurezza sui luoghi di lavoro un obiettivo irrinunciabile per tutte le imprese. Questa legge stabilisce con grande precisione ruoli, responsabilità e strumenti atti a prevenire gli incidenti sul lavoro e dedica un intero capitolo ad esaminare l'esposizione occupazionale al rischio biologico. Il vertice aziendale è garante dell'incolumità sia di chi opera nell'ospedale, sia di chi vi è assistito, sia di chi vi transita anche solo come semplice visitatore. L'operatore sanitario, a sua volta, è responsabilizzato a proteggere se stesso e gli altri e a mettere in pratica tutte le misure di prevenzione e protezione rese disponibili. La mancanza di un reale sistema sanzionatorio per chi non adempia ai propri doveri ha, purtroppo, vanificato di fatto l'applicazione di una legge di grande respiro e contenuto.
- Il D.Lgs. 231 del 2001 che regola la responsabilità amministrativa delle persone giuridiche (quindi dell'azienda) anche in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Nel caso si verifichi il reato di violazione delle norme a tutela della sicurezza sul lavoro (quindi in caso di infortunio o malattia professionale) sono previste rilevanti sanzioni pecuniarie ed interdittive a carico dell'azienda. La recente giurisprudenza stabilisce che i reati previsti dal D.Lgs. 231/2001 "scaturiscono da una condotta colposa connotata da negligenza, imprudenza, imperizia oppure inosservanza di leggi, regolamenti, ordini o discipline".
- Il D.Lgs. 81 del 2008, meglio noto come "Testo unico sulla salute e sicurezza sul lavoro", che ripropone e completa, pur abrogandolo, il D.Lgs. 626 quale fondamento e sintesi del pensiero giuridico degli ultimi cinquanta anni in tema di sicurezza sui luoghi di lavoro. Nelle modifiche introdotte dall'integrazione con il D.Lgs. 106 del 2009 si legge all'articolo 272:

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

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

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

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

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

L’esperienza italiana sin qui maturata dimostra che:

- L’adozione di NPDs, supportata da una appropriata e reiterata formazione degli operatori sanitari, è estremamente efficace nel ridurre l’esposizione occupazionale alle punture accidentali (dal 63% al 100% di abbattimento in relazione ai diversi dispositivi utilizzati e alle diverse pratiche mediche).
- I migliori risultati si ottengono quando tutti i dispositivi convenzionali vengono sostituiti dagli NPDs in un’unica soluzione.

- Dopo l'introduzione degli NPDs è necessario monitorarne il corretto uso/attivazione e predisporre eventuali interventi migliorativi.
- L'adozione degli NPDs è economicamente praticabile e, nel medio termine, vantaggiosa (il saldo tra "costo della prevenzione" e "costo della gestione" delle esposizione percutanee è attivo).

La direttiva europea 2010/32/UE in tema di prevenzione delle esposizioni percutanee negli operatori sanitari

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

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

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

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

- *considerando che le ferite da punture di aghi possono comportare la trasmissione di oltre venti virus potenzialmente letali, fra cui il virus dell'epatite B, dell'epatite C e dell'HIV/AIDS, e dunque costituiscono un grave pericolo per la salute...*
- *... considerando che le ferite da punture e altre lesioni causate da strumenti medici taglienti rappresentano uno dei rischi più comuni e gravi per i lavoratori sanitari in tutta Europa; che il personale ospedaliero e i lavoratori sanitari sono spesso a rischio di infezioni causate da ferite provocate dall'uso di aghi o altri strumenti taglienti...*

- ... considerando che studi indipendenti hanno dimostrato che si può prevenire la maggioranza delle lesioni provocata da aghi migliorando la formazione e le condizioni di lavoro, nonché tramite l'uso generale di strumenti medici più sicuri dotati di meccanismi di protezione delle parti taglienti...
- ... considerando che gli esperti stimano a oltre un milione all'anno le ferite da punture di aghi nell'Unione Europea...
- ... considerando che l'impatto psicologico ed emotivo conseguente a una ferita causata dalla puntura di un ago o da altro oggetto tagliente può essere enorme, anche se poi non viene contratta alcuna infezione, in quanto il lavoratore e la sua famiglia affrontano molti mesi di incertezza sui problemi di salute conseguenti alla ferita...
- ... considerando che l'entrata in vigore dell'accordo quadro contribuirà ampiamente a proteggere la salute e la sicurezza dei lavoratori attivi nel settore ospedaliero e sanitario...
- ... considerando che è necessario garantire il massimo livello possibile di sicurezza nell'ambito di lavoro ospedaliero e ovunque si svolgano attività sanitarie...
- ... accoglie con favore e raccomanda la rapida adozione ed attuazione delle misure definite nella proposta di direttiva, in quanto i lavoratori in questione hanno già atteso cinque anni prima che questo serio problema fosse portato all'attenzione della Commissione.

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

- *Articolo 1 – La presente direttiva attua l'accordo quadro, che figura in allegato, firmato il 17 luglio 2009 dalle parti sociali HOSPEEM e EPSU, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario.*
- *Articolo 2 – Gli stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della presente direttiva. Le sanzioni sono effettive, proporzionate e dissuasive.*

- *Articolo 3 – (1) Gli stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro l'11 maggio 2013 o si accertano che entro tale data le parti sociali attuino le disposizioni necessarie mediante un accordo. Essi informano immediatamente la Commissione. Quando gli stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate da un tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono decise dagli stati membri. (2) Gli stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.*
- *Articolo 4 – La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea.*
- *Articolo 5 – Gli stati membri sono destinatari della presente direttiva.*

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

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

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

- La valutazione dei rischi.
- L'elaborazione di una politica globale e coerente di prevenzione che tenga conto della tecnologia, dell'organizzazione del lavoro, delle condizioni di lavoro, dei fattori psico-sociali legati all'esercizio della professione e dell'influenza dei fattori legati all'ambiente di lavoro.

- La definizione ed attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione sicure di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati.
- La soppressione dell'uso non necessario di oggetti taglienti o acuminati introducendo modifiche nella pratica e, sulla base dei risultati della valutazione dei rischi, fornendo dispositivi medici dotati di protezione di sicurezza.
- L'informazione, la sensibilizzazione e la formazione dei lavoratori.
- Il programma di vaccinazione.

Il recepimento della direttiva 2010/32/UE nell'ordinamento giuridico italiano: prospettive e considerazioni

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

Tale data rappresenta solo un limite temporale invalicabile, ma il Parlamento Europeo già auspicava nella sua risoluzione dell'11 febbraio 2010 una "rapida adozione ed attuazione delle misure definite nella direttiva". In verità, non andrebbe trascurato che la direttiva è già in vigore e che nulla vieta agli Stati membri (ma anche al singolo ospedale virtuoso) di aderire da subito alle sue prescrizioni anche in assenza di un provvedimento di recepimento.

In Italia, ogni giorno circa 300 operatori sanitari si feriscono con un ago o un dispositivo tagliente contaminati, quindi ogni giorno "perso" mette inutilmente a rischio la loro sicurezza ed il loro benessere.

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

In particolare:

- La direttiva deve essere armonizzata rispetto alla ricchezza e alla complessità delle leggi e delle norme che, nel nostro ordinamento, tutelano la salute sui luoghi di lavoro. Non c'è quasi nulla nell'accordo HOSPEEM-EPSU che non sia già stato considerato e trattato in uno dei tanti articoli delle tante leggi a nostra disposizione.

Il rischio di creare contraddizioni o anche, più semplicemente, interpretazioni divergenti esiste e deve essere opportunamente gestito (soprattutto per quanto riguarda l'attribuzione di responsabilità e la definizione di diritti/doveri).

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

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

Fortunatamente numerose agenzie internazionali (FDA²¹, OSHA-US^{22, 23}, CDC-NIOSH²⁴, GERES²⁵, NHS²⁶, ISO²⁷), il Governo della Comunità Autonoma di Madrid²⁸ e l'ISPESL²⁹ hanno fissato alcuni importanti criteri guida per la corretta definizione e valutazione di un dispositivo per la prevenzione delle punture accidentali (NPDs).

Di seguito l'elenco completo:

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

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

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

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

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

- L'articolo 2 della 2010/32/UE rimanda agli Stati membri il compito di stabilire le sanzioni applicabili in caso di violazione. L'esperienza suggerisce che, nel nostro Paese, tale delega potrebbe banalizzare l'impianto dell'intera norma. È necessario, quindi, vigilare affinché lo spirito della

direttiva venga integralmente preservato e le sanzioni previste per chi elude la legge siano veramente “effettive, proporzionate e dissuasive”.

- Di grande importanza anche la realizzazione di un sistema di monitoraggio delle prestazioni dei dispositivi e dell'efficacia degli eventi formativi. Cruciale la definizione e rilevazione di opportuni indicatori di performance.

1. L'esposizione occupazionale al rischio biologico a seguito di puntura accidentale è un

Executive summary

problema grave che riguarda milioni di operatori sanitari (soprattutto infermieri, che sono in larga maggioranza donne).

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

Ringraziamenti

Si desiderano ringraziare per l'iniziativa e la collaborazione:

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

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

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

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

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

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

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

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

DIRETTIVA 2010/32/UE DEL CONSIGLIO

del 10 maggio 2010

che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 155, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

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

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

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

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

- (11) Gli Stati membri possono affidare alle parti sociali, su loro richiesta congiunta, l'applicazione della presente direttiva, a condizione che esse adottino tutte le disposizioni necessarie per essere sempre in grado di garantire i risultati prescritti dalla presente direttiva.
- (12) Conformemente al punto 34 dell'accordo interistituzionale «Legiferare meglio» ⁽¹⁾, gli Stati membri sono incoraggiati a redigere e a rendere pubblici, nell'interesse proprio e dell'Unione, prospetti indicanti, per quanto possibile, la concordanza tra la presente direttiva e le norme di recepimento,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

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

Articolo 2

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

Articolo 3

1. Gli Stati membri pongono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per confor-

marsi alla presente direttiva al più tardi entro l'11 maggio 2013 o si accertano che entro tale data le parti sociali attuino le disposizioni necessarie mediante un accordo. Essi informano immediatamente la Commissione.

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

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

Articolo 4

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

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 10 maggio 2010.

Per il Consiglio

La presidente

Á. GONZÁLEZ-SINDE REIG

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

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

Considerazioni generali

1. Visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 138 e l'articolo 139, paragrafo 2 ⁽¹⁾;
2. vista la direttiva 89/391/CEE del Consiglio, del 12 giugno 1989, concernente l'attuazione di misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori durante il lavoro ⁽²⁾;
3. vista la direttiva 89/655/CEE del Consiglio, del 30 novembre 1989, relativa ai requisiti minimi di sicurezza e di salute per l'uso delle attrezzature di lavoro da parte dei lavoratori durante il lavoro ⁽³⁾;
4. vista la direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 settembre 2000, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro ⁽⁴⁾;
5. vista la strategia comunitaria 2007-2012 per la salute e la sicurezza sul luogo di lavoro ⁽⁵⁾;
6. vista la direttiva 2002/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, che istituisce un quadro generale relativo all'informazione e alla consultazione dei lavoratori nella Comunità europea ⁽⁶⁾;
7. vista la risoluzione del Parlamento europeo del 6 luglio 2006 recante raccomandazioni alla Commissione sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi [2006/2015(INI)];
8. vista la consultazione prima e seconda fase della Commissione europea sulla protezione dei lavoratori sanitari europei da infezioni trasmissibili per via ematica a seguito di ferite provocate da aghi;

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

⁽²⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

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

⁽⁴⁾ GU L 262 del 17.10.2000, pag. 21.

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

⁽⁶⁾ GU L 80 del 23.3.2002, pag. 29.

9. viste le conclusioni del seminario tecnico FSESP-HOSPEEM, del 7 febbraio 2008, sulle ferite da aghi;
10. visto l'ordine di priorità dei principi generali di prevenzione di cui all'articolo 6 della direttiva 89/391/CEE, nonché le misure di prevenzione di cui agli articoli 3, 5 e 6 della direttiva 2000/54/CE;
11. viste le linee guida comuni OIL/OMS sui servizi sanitari e sull'HIV/AIDS e le linee guida comuni OIL/OMS sulla profilassi post-esposizione per prevenire l'infezione da HIV;
12. nel pieno rispetto delle legislazioni nazionali e dei contratti collettivi esistenti;
13. considerando la necessità di valutare il grado di incidenza delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, e che è dimostrato sulla base di prove scientifiche che misure di prevenzione e di protezione sono in grado di ridurre in maniera significativa i casi di infortuni e di infezioni;
14. considerando che un esaustivo processo di valutazione dei rischi costituisce uno dei presupposti per adottare misure appropriate di prevenzione delle ferite e delle infezioni;
15. considerando che i datori di lavoro e i responsabili della protezione della salute e della sicurezza dei lavoratori devono cooperare per prevenire gli infortuni e proteggere i lavoratori da ferite e infezioni provocate da dispositivi medici taglienti;
16. considerando che sono soprattutto, ma non esclusivamente, gli operatori sanitari ad essere vittime di ferite da taglio o da punta;
17. considerando che il presente accordo non considera lavoratori sanitari gli studenti che seguono corsi di formazione clinica nel quadro dei loro studi, ma che questi devono essere tutelati dalle misure di prevenzione e protezione oggetto del presente accordo, essendo le responsabilità disciplinate dalla legislazione e dalle prassi nazionali,

Clausola 1: Finalità

Il presente accordo quadro è finalizzato a:

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

Clausola 2: Campo d'applicazione

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

Clausola 3: Definizioni

Ai fini del presente accordo, si intende per:

- 1) «lavoratori»: tutte le persone alle dipendenze di un datore di lavoro, inclusi i tirocinanti e gli apprendisti che svolgono attività e prestano servizi direttamente legati al settore ospedaliero e sanitario. I lavoratori assunti da agenzie di lavoro temporaneo ai sensi della direttiva 91/383/CEE del Consiglio che completa le misure volte a promuovere il miglioramento della sicurezza e della salute durante il lavoro dei lavoratori aventi un rapporto di lavoro a durata determinata o un rapporto di lavoro interinale⁽¹⁾ rientrano nel campo d'applicazione del presente accordo;
- 2) «luoghi di lavoro interessati»: organizzazioni/servizi sanitari del settore pubblico e privato, nonché ogni altro luogo in cui si svolgono attività e sono prestati servizi sanitari sotto l'autorità e la supervisione del datore di lavoro;
- 3) «datori di lavoro»: persone fisiche/giuridiche od organizzazioni alle cui dipendenze prestano la loro attività i lavoratori. Essi sono responsabili della gestione, dell'organizzazione e della prestazione delle cure sanitarie, nonché dei servizi e delle attività direttamente connessi prestati dai lavoratori;
- 4) «dispositivi medici taglienti»: oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria che possono tagliare, pungere, ferire e/o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati attrezzature di lavoro ai sensi della direttiva 89/655/CEE relativa alle attrezzature di lavoro;
- 5) «ordine di priorità delle misure»: è stabilito in funzione della loro efficacia nell'evitare, eliminare e ridurre i rischi, come previsto all'articolo 6 della direttiva 89/391/CEE e agli articoli 3, 5 e 6 della direttiva 2000/54/CE;
- 6) «misure di prevenzione specifiche»: misure adottate per prevenire le ferite e/o la trasmissione di infezioni nel quadro della prestazione di servizi e dello svolgimento di attività direttamente connesse all'assistenza ospedaliera e sanitaria, incluso l'impiego dell'attrezzatura più sicura, sulla base della valutazione dei rischi e dei metodi sicuri di smaltimento dei dispositivi medici taglienti;
- 7) «rappresentanti dei lavoratori»: ogni persona eletta, scelta o designata in conformità alla legislazione e/o alla pratica nazionale per rappresentare i lavoratori;
- 8) «rappresentante dei lavoratori con una funzione specifica in materia di protezione della sicurezza e della salute dei lavoratori»: in base alla direttiva 89/391/CEE, articolo 3, lettera c), qualsiasi persona eletta, scelta o designata, conformemente alle legislazioni e/o prassi nazionali, per rappresentare i lavoratori per quanto riguarda i problemi della protezione della loro sicurezza e salute durante il lavoro;
- 9) «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.

⁽¹⁾ GU L 183 del 29.6.1989, pag. 1.

Clausola 4: Principi

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

Clausola 5: Valutazione dei rischi

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

Clausola 6: Eliminazione, prevenzione e protezione

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

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

Clausola 7: Informazione e sensibilizzazione

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

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

Clausola 8: Formazione

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

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

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

(1) La direttiva è stata successivamente codificata nella direttiva 2009/104/CE.

Clausola 9: Notifica

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

Clausola 10: Risposta e follow-up

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

Si tratta in particolare delle seguenti misure specifiche:

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

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

Clausola 11: Attuazione

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

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

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

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

Bruxelles, addì 17 luglio 2009.

Per FSESP
Karen JENNINGS
Per HOSPEEM
Godfrey PERERA

47

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

Prevention of occupational exposure to biohazard

**resulting from accidental percutaneous injury (puncture, wound,
cut) in the hospital and healthcare sector**

*Technical overview and recommendations for the transposition
and implementation of European Council Directive 2010/32/EU in Italy*

Contents

Pag.

Introduction	53
Nature of the problem	55
Scale of the problem in Italy and the world	58
Consequences of occupational exposure to biohazard for healthcare workers	62
Costs of occupational exposure to biohazard in the hospital and healthcare sector	64
Prevention of needlestick injuries	66
Health protection of healthcare workers in the USA, Europe and Italy: a brief overview of existing laws and state of art	68
European Directive No. 2010/32/EU on prevention of sharp injuries in the hospital and healthcare sector	71
Transposition of European Directive No. 2010/32/EU into Italian Law: prospects and remarks	75
Executive summary	79
Acknowledgements	81
Enclosure Text of the Directive 2010/32/EU	83
Bibliography	93

Introduction

The **PHASE** study group (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency) was established in 1999 with the sole intention of providing time and space within which to discuss opinions about safety in healthcare settings. Phase is a non-political, non-religious and non-profit interdisciplinary cultural study team consisting of, and represented by, healthcare, institutional, university, legal and industrial professionals who, on a personal and free basis, are committed to sharing and comparing their own knowledge and experience.

The objectives of the PHASE study group's activity are:

- **to analyse and define** the organisational dynamics and decision-making processes involved in improving safety conditions, both for healthcare workers and for all people who, for different reasons, frequent the complex living and working environments of the healthcare system;
- **to make use** of the skills and professional experience of its members in order to contribute to developing tools and pathways to improve the efficiency and effectiveness of organisational structures and the respective decision-making processes for the purposes of safety;
- **to promote** a better understanding of the specific roles and responsibilities regarding prevention and protection;
- **to encourage** research aimed at developing more detailed knowledge of issues that are not sufficiently understood and/or investigated at present;
- **to make** a series of recommendations and support the implementation of what may emerge over time from research carried out by the PHASE study group itself and from regulatory/legislative activities by the national and European institutions;
- **to promote** information, training and refresher courses for healthcare workers who are in any way affected by these matters.

In February 2001, the PHASE study group published the results of its initial research in a book entitled *“Biohazard and needlestick injury in healthcare workers*

– *A decision-making and organizational approach to the prevention in the hospital and health sector*". (Milano, Ed. Lauri). This made a decisive contribution to understanding the subject and determining potential solutions to the problem of needlestick injury in healthcare workers.

On 10 May 2010, the Council of the European Community issued European Directive No. 2010/32/EU on "Prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector" which must be transposed by Member States no later than 11 May 2013.

In this document (*position paper*), the PHASE study group:

- **wholeheartedly welcomes** a directive which incorporates the objectives and ideas expressed by the PHASE study group in 2001;
- **reviews the main elements** of occupational exposure to biohazards in the hospital and healthcare sector for the purpose of reducing the risk at source (a priority objective compared to the mere management of exposures);
- **states its official position** on the content of the directive;
- **suggests** a possible solution for the proper transposition and rapid implementation of the European Directive in Italy;
- **provides the institutions**, legislator and social partners involved with its consolidated know-how.

Nature of the problem

Occupational exposure to biohazard is a serious and frequent risk which concerns millions of healthcare workers throughout the world.

In carrying out their multiple functions, healthcare workers and auxiliary workers providing health and social services are exposed to accidental contact with blood, and other potentially infectious biological materials, with a frequency far greater than in the normal population (occupational exposure).

Among the more than sixty blood-borne pathogens that can be transmitted by accidental exposure¹, the human immunodeficiency virus (HIV), Hepatitis C virus (HCV) and Hepatitis B virus (HBV)* are worthy of attention due to the severity of the associated diseases.

The two most frequent forms of exposure are²:

- Mucocutaneous Exposure: occurs when potentially infectious biological material accidentally comes into contact with the mucous membranes of the eyes and/or mouth and skin (intact or damaged) of the exposed operator. Around 25% of all exposure is of the mucocutaneous type.
- Percutaneous Exposure: occurs when the operator is accidentally injured by a contaminated sharp, e.g. by a needle, tip, blade, piece of glass. Around 75% of all exposure is of the percutaneous type.

The probability that the pathogens potentially present in biological material (especially blood) may infect the exposed operator (seroconversion **) is far greater in percutaneous exposure than it is in mucocutaneous exposure (in the case of the Hepatitis C virus, for instance, the rate of infection from percutaneous exposure is five times greater than it is from mucocutaneous exposure²).

(*) In Italy, 85% of healthcare workers are immunised against Hepatitis B thanks to the vaccination programme. Consideration should however be given to the problem of "non-responders" and the big difference between North and South (93% against 78%).

(**) In common parlance, the term "seroconversion" has over time become synonymous with "infection". Its technical meaning is slightly different and more complex but in this document it is used with this commonly understood meaning.

Moreover, all other conditions being equal, the depth of the wound and the volume of blood transferred/inoculated are variables that may significantly affect the probability of infection.^{3/4}

In view of the above, it is reasonable to expect that medical procedures which require the use of needles and other cutting or sharp medical devices, which are able to transfer significant amounts of blood after percutaneous exposure, are the area of greatest danger.

Dozens of authoritative studies carried out in different countries have come to this exact conclusion since the early nineties, when the matter first began to be systematically observed. In particular:

- With over two thirds of total percutaneous exposures, needlestick injury (i.e. wounds inflicted by a sharp or by a medical device comparable to a needle) is the dominant form of exposure.
- Even though all accidental needlestick injuries caused by contaminated needles and sharps are able to carry blood-borne pathogens and, therefore, all needlestick injuries, without distinction, must be prevented and avoided, the following should be considered:
 - *Hollowbore needles and peripheral intra-venous catheters (i.v. catheters)* used to directly access the patient's circulatory system (veins and arteries) are medical devices that, after percutaneous exposure, cause the highest number of HIV, HCB and HBV seroconversions.
 - Where injuries are caused by *hollowbore needles used for intramuscular and/or subcutaneous injection of drugs, lancets* and, broadly speaking, *sharps used in surgical procedures (i.e. suture needles and scalpels)* the amount of biological material present on their surface (and therefore inoculable as a result of accidental puncture/injury) is usually smaller than is contained in a hollowbore needle/device used to access veins and arteries directly (e.g. blood sampling from veins/arteries, placement of intravenous peripheral

catheters). Consequently, the risk of infection is reduced, although cases of HIV and HCV infection in the context of these procedures are well-documented and described in literature. Furthermore, many statistics show that the frequency of injuries ascribable to these devices (meaning the number of injuries per 100,000 devices used) is lower than the frequency observed with hollowbore needles used directly to access veins/arteries (i.e. winged needles and cannula needles). However it is important to stress that every year, throughout the world, billions of hypodermic syringes are used for injection, millions of capillary samples for blood glucose control in diabetic patients are carried out and, during a single operation, a surgeon may suffer dozens of micro-punctures caused by the suture needle. As a result, the lower risk of infection and the lower frequency of incidents are partially counterbalanced by the greater number of uses. To conclude, injuries caused by these devices are undoubtedly a source of exposure to biohazard among healthcare workers and must therefore be prevented by using all available means.

- Since the majority of blood sampling (venous and capillary), placements of intra-venous catheters and intramuscular and subcutaneous injections of drugs are performed by nurses, this professional category is by far the most vulnerable to accidental needlestick injuries and their consequences.

It is also important to mention the problem caused by potential transmission of pathogens from an infected healthcare worker to a patient. Literature reports many cases of transmission of the immunodeficiency virus (HIV), hepatitis C virus (HCV) and hepatitis B virus (HBV) from healthcare worker to patient, in particular during surgical procedures.

This adds a further dimension to the problem of occupational exposure to biohazard in healthcare workers: the direct impact on the safety and health of patients exposed (against their will and not for professional purposes) to the possibility of contracting a serious illness after a medical intervention.^{5/6}

Scale of the problem in Italy and the world

In 2003, the World Health Organization developed a model for determining the scale of the problem⁷ which, despite the limitations imposed by the considerable differences among existing healthcare systems scattered over 5 continents, allowed some significant conclusions to be drawn. In particular, the statistical model estimates that....

- ... there are around 36 million healthcare workers in the world (73% of them women);
- ... every year over 3 million of them injure themselves, while performing their duties, with a sharp or cutting object (percutaneous exposure) which is definitely contaminated with at least one of the following viruses: HIV (around 170,000 exposures), Hepatitis B (around 2,000,000 exposures) and Hepatitis C (around 900,000 exposures);
- ... every year these percutaneous exposures (accidental needlestick injuries to a large extent) are expected to cause 66,000 HBV seroconversions, 16,000 HCV seroconversions and 1,000 HIV seroconversions;
- ... among the infected healthcare workers, around 1,150 of them will die prematurely in the following 30 years from exposure due to the contracted infection and/or its complications;
- ... 37% of Hepatitis B, 39% of Hepatitis C and 4.4% of HIV infections contracted by healthcare workers are directly connected with occupational exposure (percutaneous type) to infected biological materials.

Thanks to the “Italian Study on Occupational Risk of HIV (SIROH)” launched in 1986 and coordinated by the Department of Epidemiology of the “L. Spallanzani” National Institute for Infectious Diseases, Italy is a pioneer in the study and monitoring of this problem.

During its 20 years of activity, SIROH has collected, analysed and disseminated an enormous amount of data, thanks to which it is today possible to draw a detailed and reliable picture of occupational exposure to biohazard in Italy.

Other valuable contributions have been made over the years by INAIL and ISPESL (National and Higher Institutes for Occupational Safety and Prevention), AIRESPSA (Italian Association of Local Health Authority Protection and Prevention Service Managers) and the PHASE Study Group (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency), which has carried out detailed research on the subject and provided intensive awareness-building and training.⁸

The general picture that emerges from a summary of the different contributions is the following:

- Around 450,000 healthcare workers are employed by the National Health Service in Italy (including 110,000 doctors and 276,000 nurses).
- With an incidence of 41%, exposure to biohazard is the most frequently reported occupational injury among healthcare workers (followed by “trauma” at 30%).⁹
- One in three of the accidental exposures reported involve biological material deriving from a patient suffering from a blood-borne infectious disease.⁹
- 100,000 percutaneous exposures are estimated to occur every year in Italy. The figure is corrected by the percentage of unreported cases which, in Italy, is about 50% (meaning that half of all percutaneous exposures are not reported).¹⁰
- The 64,841 percutaneous exposures, duly documented by SIROH between 1994 and 2009², can be broken down as follows in terms of the serological status of the patient:

- from a negative source for HIV, HCV, HBV: 46.2% (29,961 exposures);
 - from an untested source: 18.2% (11,807 exposures);
 - from an unidentified source: 15.1% (9,796 exposures);
 - from a positive source for at least one of the three tested pathogens (HIV, HCV and HBV): 20.5% (12,917 exposures).
- By extrapolating this data to the 100,000 percutaneous exposures expected per year, a general picture can be drawn for Italy with an excellent degree of approximation:

Table 1. Estimated distribution of 100,000 percutaneous exposures/year expected in Italy	
<i>Patient source status</i>	<i>Number exp./year</i>
From a negative source for HIV, HCV, HBV	46.200
From an untested source	18.200
From an unidentified source	15.100
From a positive source for at least one of the three tested pathogens (HIV, HCV, HBV)	20.500
Total exposures/year expected	100.000
<i>Nota - The estimate assumes that the exposures reported and the ones expected, but not currently reported (unreported), show the same distribution in terms of serological profile of the source.</i>	

- 63% of expected percutaneous exposures relate to accidental needlestick injury with a hollowbore needle, 33% to an injury/wound with other sharp/cutting devices (including lancets and suture needles), the remaining 4% to wounds inflicted by other objects/devices. ²
- The percutaneous exposures documented by SIROH, which resulted in seroconversion to at least one of the HIV, HBV and HCV viruses, occurred during blood sampling (in 42% of cases), during the insertion/manipulation of an intra-venous catheter (in 42% of cases), or while carrying out other medical interventions (16%)¹¹.

- With more than two-thirds of accidental exposures, nurses are the healthcare workers most exposed to biohazard.¹¹
- In blood collection and i.v. catheter positioning, over 80% of people exposed are nurses.¹¹

Consequences of occupational exposure to biohazard in healthcare workers

Occupational exposure to biohazard in healthcare workers is a worker health protection issue which affects not only the exposed operator but also the organisation (and therefore society) which uses the worker to provide the vital service of preventing diseases and treating people suffering from diseases.

Occupational exposure to biohazard in healthcare workers is therefore an ethical, managerial, legal and political issue. In particular:

- Following an accidental exposure, injured healthcare workers experience great tension while waiting for the medical result. While they wait to find out whether the source is infected (information which is not always available) they know that months of uncertainty and often intense mental and physical discomfort await them (the post-exposure prophylaxis (PPE) in itself causes serious side effects). Injured operators also know that, as a result of the event, they could end up with a serious chronic disease that will dramatically reduce the quality and duration of their life. The frustration is worsened by the knowledge that the incident could almost certainly have been prevented.
- The family and relatives of the healthcare worker are immediately involved in the situation and experience the same anxieties and fears. Many aspects of daily life are also affected and changed by the event: from the simple (but psychologically frustrating) need to avoid sharing personal items, to the more complex need to protect sexual relationships and, possibly, postpone a maternity/paternity plan.
- There are also professional and social implications: possibility of being allocated to different tasks in the workplace, forced absence from work, potential involvement of friends and acquaintances, possibility of having to change one's customary forms of social interaction.

- It is also inevitable for the entire organisation to become involved. Apart from the potential legal consequences (civil and criminal), the sense of failure and inadequacy with respect to an event that is as serious as it is avoidable cannot be (and must not be) ignored.

The multiple functions appointed to ensure the protection of healthcare workers (employers, managers, safety officers, prevention and protection service managers, workers' safety representatives, etc.) cannot avoid feeling that they have substantially failed in their duty.

- Finally, the implications in terms of protecting workers' rights cannot be underestimated. In no company worthy of its name and, even more so, in no activity managed directly by the State and the Regions is it conceivable "to send workers into the fray" in the presence of such a serious and documented risk. Unfortunately, this is what still happens in the majority of public and private hospitals.

A simple comparison can effectively illustrate this concept: engineers working for the Italian electricity company ENEL are only allowed to enter electrical installations if they are wearing the necessary protections and only if equipped with instruments to prevent occupational exposure at source (e.g. insulating shoes, gloves, screwdriver and pliers).

All ENEL engineers are equipped with the necessary tools, are trained in the procedures to follow and are warned not to carry out their work if the necessary safety conditions are not fulfilled (serious sanctions are imposed if these are not fulfilled, including dismissal).

One can argue about whether the risk of contracting a life-threatening infection is more or less preferable to receiving an electric shock (a comparison which, of course, is without foundation) but it is reasonable to wonder why a nurse who goes to a patient's bedside to perform a venepuncture or place an intravenous catheter is not placed in the same conditions of safety as an ENEL engineer entering an electrical installation. This is a form of "discrimination" which has no reason to exist, a gap that can and must be filled promptly.

Costs of occupational exposure to biohazard in the hospital and healthcare sector

The economic impact of occupational exposure to biohazard in hospitals and healthcare facilities has been the subject of many different studies. Determining the cost of events that, at least potentially, require the incalculable value of a life to be measured, poses a number of methodological questions that are not easily solved. The approach taken by people who have undertaken this task, both in Italy and elsewhere, has been to consider, at least initially, the quantifiable components (direct costs) of a total cost which, as we know, greatly exceeds the sum of these elements.

The following conclusions are considered to be highly reliable:

- The average cost of diagnosing, preventing and monitoring post-exposure is around EUR 850 per event (range: EUR 750-1,320)¹²;
- This average cost does not include indirect costs arising, for example, from loss of productivity (days of absence from work and/or underemployment) and potential compensation for injury suffered by the operator (which, in case of serious illness contracted for occupational reasons, would be in the order of hundreds of thousands of euros per event);
- By setting the average direct cost per event against the distribution of percutaneous exposures expected each year (table 2), the expected annual direct cost can be estimated, i.e. the annual cost of the exposures if all events are reported and handled:

Table 2. Estimate of the direct cost if all the 100,000 percutaneous exposures expected are properly reported and handled (including evaluation of serum status at source for the 18% of exposures not currently tested)

**approx
72 million
€/year**

Note –The current direct annual cost is estimated to be approximately EUR28 million, considering the under-reporting (about 50% of events are not reported) and the significant percentage of untested sources (18%).

- As widely demonstrated by numerous and consolidated experiences, the resources spent to manage the exposures can be more sensibly and profitably used to prevent them, with a virtuous “zero cost” process and a positive “socio-economic balance”.

Prevention of needlestick injuries

Needlestick injuries in healthcare workers can for the most part be prevented. Dozens of studies agree on the same simple conclusion:

“To prevent accidental needlestick injuries it is necessary to:

a. Apply Standard Precautions

Standard Precautions are a set of hygiene and behaviour rules which are able, by themselves, to reduce the frequency and consequences of occupational exposure to biohazard, a particularly important recommendation being that all patients (and all biological materials) should be considered as potentially infected.

b. Develop, validate and introduce safer working practices (e.g. forbidding the practice of recapping needles).

c. Evaluate, adopt and use Needlestick Prevention Devices (NPDs) made available by technological developments, after an appropriate training programme on how to use them properly. *[Note: NPDs is the term internationally used to identify medical devices designed to prevent accidental injury from needlesticks such as needles and intravenous catheters with integrated safety mechanisms].*

d. Raise awareness, inform and train healthcare workers on the associated risks, on the importance of following safety procedures, on the effective use of (collective and individual) safety instruments made available, on the need to report each event and on the rights/duties of healthcare workers.

Each measure is necessary but not sufficient on its own to prevent accidental needlestick injuries. Only the implementation of all four measures together (when integrated into a company strategy and culture based on ensuring legality and protection of health) is able to ensure prevention that is both effective (drastic reduction of occupational exposures) and efficient (redirecting resources from the management of post-exposure to the reduction of accidental needlestick injuries).

Based on the above, the achievable (and achieved) results are excellent, as shown in the following, brief, international review:

Source	Country	Conclusions
SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) Monitoraggio di 16 ospedali 2003-2006 in: De Carli G. et al., Needlestick-prevention devices: we should already be there, <i>J Hosp Infect</i> (2008), doi:10.1016/J.jhin.2008.10.17 ¹³	Italy	The introduction of NPDs in 16 monitored hospitals (2003-2006) has reduced accidental needlestick injuries by 80%.
GERES (Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants) in: F.Lamontagne et al. Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals. <i>Infect Control Hosp Epidemiol</i> 2007; 28:18-23 ¹⁴	France	The introduction of NPDs in 32 monitored hospitals (1999-2000) has reduced accidental needlestick injuries by 75%.
Valls V., et al. Use of Safety Devices and the Prevention of Percutaneous Injuries Among Healthcare Workers. <i>Infect Control Hosp Epidemiol</i> 2007; 28:1352-1360 ¹⁵	Spain	The introduction of NPDs supported by an intensive training programme has allowed needlestick injuries to be reduced by 93%.
B.L. Cullen et al. Potential for reported needlestick injuries prevention among healthcare workers through safety device usage and improvement of guideline adherence: expert panel assessment. <i>Journal of Hospital Infection</i> (2006) 63, 445-451 ¹⁶	UK	The use of NPDs allows 72% of all accidental needlestick injuries and 88% of accidental needlestick injuries in venepuncture and I.M. injections to be prevented.
Wicker S. et al. Prevalence and prevention of needlesticks injuries among healthcare workers in a German university hospital. <i>Int.Arch Occup Environ Health</i> DOI 10.1007/s00420-007-0219-7 ¹⁷	Germany	The best way to protect healthcare workers against accidental needlestick injuries is to use NPDs.
EPINet (Exposure Prevention Information Network) surveillance database in: J.Jegger et al. The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens : the critical role of safety-engineered devices. <i>Journal of Infection and Public Health</i> (2008) 1, 62-71 ¹⁸	USA	The gradual introduction of NPDs in 87 monitored hospitals (1993-2004) has reduced accidental needlestick injuries by 59% in venepuncture and by 53% in the placement of intra-venous catheters.
L.Visser Toronto hospital reduces sharp injuries by 80%, eliminates blood collection injuries. <i>Healthcare Quarterly</i> Vol.9 No.1 2006, 68:70 ¹⁹	Canada	The use of NPDs allows total accidental needlestick injuries to be reduced by 80% and venepuncture accidental needlestick injuries to be reduced to zero.

Health protection of healthcare workers in the USA, Europe and Italy: a brief overview of existing laws and state of art

In July 1999, California became the first State to pass a law making it compulsory to use needles with safety mechanisms (Needlestick Prevention Devices – NPDs).

Eighteen months later, on 6 November 2000, US President Bill Clinton approved Federal Law S.3067, which requires health sector employers to replace conventional needles with safety needles in all States of the Union.

In subsequent years, the European Union as a whole and each Member State on an individual basis, have made several attempts to enact a bill similar to the one introduced in the USA, but nothing that is as clear and decisive has been achieved.

With the exception of Spain, which, beginning with the region of Madrid, has enacted regional laws imposing a ban on unprotected needles, the other Member States have merely referred to the need/appropriateness of doing so, without however making the adoption of safety medical devices mandatory.

Italian law requires health to be protected in the workplace, even in the country's constitution:

- **Article 32:** The Republic shall protect health as a fundamental individual right and collective interest;
- **Article 41:** Economic initiative shall not be at odds with the common good or harm human safety, liberty or dignity.

Other milestones, in chronological order, are:

- Presidential Decree No. 547 of 1955 and Presidential Decree No. 303 of 1956 concerning rules for prevention, safety and hygiene in the workplace.

- Ministry of Health Decree of 28 September 1989, which forbids the recapping and handling of used needles in patient care (which has thus far been largely ignored).
- Legislative Decree No. 626 of 1994 (as subsequently amended and supplemented) which transposes seven European Directives and provides the basis for making safety in the workplace an essential objective for all companies. This law accurately states the roles, responsibilities and means to prevent accidents at work and dedicates an entire chapter to an examination of occupational exposure to biohazard. Senior management is responsible for guaranteeing the safety of those who work in the hospital as well as patients and visitors. Healthcare workers are in turn responsible for protecting themselves and others and for taking all available prevention and protection measures. Unfortunately, the lack of any real sanctions against those who fail to meet their obligations has effectively thwarted the application of a detailed and wide-ranging piece of legislation.
- Legislative Decree No. 231 of 2011, which governs the administrative responsibility of legal persons (i.e. companies) for, among other things, ensuring health and safety at work. If the rules designed to ensure safety at work are violated (in case of accident or occupational disease) companies are subject to significant financial penalties and bans.
- Legislative Decree No. 81 of 2008, better known as “Consolidation Act on health and safety at work”, which repeals but incorporates and completes Legislative Decree No. 626 as a legal basis and a summary of legal developments that have taken place over the last fifty years regarding safety in the workplace. The amendments introduced by the integration with Legislative Decree No. 106 of 2009, state the following in Article 272:

*“1) In all activities for which the assessment referred to in Article 271 highlights risks for the health of workers, employers shall implement appropriate technical, organisational and procedural measures to avoid any exposure to biohazards....
2) In particular, employers.... c) shall design working processes appropriately by*

using the safety devices needed to protect workers against accidental exposure to biohazards”.

To date, this clear and precise reminder has been largely disregarded.

- Finally, it is worth remembering the draft law of 20 October 2008 (No. 1130) presented by Senators Bianconi and Vizzini and regarding “Rules for the prevention and protection of healthcare workers from the risk of infection from accidental needlestick injuries”. The state of progress of this proposal is unknown at the present time.

Despite the lack of a law which explicitly makes the use of needles and protective medical devices mandatory, in recent years Italy has taken some important steps forward in protecting healthcare workers.

Approximately 20% of arterial sampling, 24% of intravenous catheter placements and over 40% of venous sampling procedures are carried out using different types of NPDs (Needlestick Prevention Devices).²⁰

The Italian experience to date shows that:

- The adoption of NPDs, supported by the proper and repeated training of healthcare workers, is extremely effective in reducing occupational exposure to needlestick injury (achieving a 63% to 100% reduction depending on the type of medical device used and the medical procedure).
- The best results are achieved when all conventional medical devices are replaced by NPDs at the same time.
- After NPDs are introduced, their use/activation must be monitored and improvements made if needed.
- The adoption of NPDs is economically viable and, in the medium-term, profitable (the balance between “cost of prevention” and “cost of management” of percutaneous exposure is positive).

European Directive 2010/32/EU on prevention of sharp injuries in the hospital and healthcare sector

European Directive 2010/32/EU implements the agreement signed on 17 July 2009 in Brussels between HOSPEEM (European Hospital and Health Care Employers' Association – [ww.hospeem.eu](http://www.hospeem.eu)) and EPSU (European Federation of Public Service Unions – www.epsu.org) for the prevention of sharp injuries in the hospital and healthcare sector.

Italy is represented in HOSPEEM by ARAN (Agency for State Representation in Collective Bargaining – www.aranagenzia.it). Established by Legislative Decree No. 29/1993, the agency is located in Rome and is a public technical organisation with legal personality and organisational, managerial and accounting independence. ARAN is the legal representative of all public organisations in national collective bargaining activities.

Italy is represented in EPSU by FP-CGIL (www.fpgcil.it) and FPS-CISL (www.fplcisl.it).

A fundamental step in the enactment of Directive 2010/32/EU was the resolution of 11 February 2010, by which the European Parliament accepted the proposal for a directive and from which the following “whereas” clauses are drawn:

- *whereas needlestick injuries may lead to the transmission of more than 20 life-threatening viruses, including hepatitis B, hepatitis C and HIV/Aids and thus presents a serious public health problem...*
- *... whereas needlestick injuries and other injuries caused by sharp medical instruments represent one of the most common and serious risks for health workers throughout Europe; considering that hospital staff and health professionals often risk infections*

caused by injuries as a result of the use of needles or other sharp instruments...

- *... whereas independent studies have shown that the majority of needlestick injuries can be prevented by better training, better working conditions and the general use of safer medical instruments incorporating sharps protection mechanisms...*
- *... whereas experts estimate that there are more than one million needlestick injuries in the European Union every year...*
- *... whereas the psychological and emotional impact following a needlestick or other sharps injury can be enormous, even when an infection is not subsequently contracted, as the worker and his or her family face many months of uncertainty regarding the health outcome of the injury...*
- *... whereas the entry into force of the Framework Agreement will represent an important contribution to protecting the health and safety of workers active in the hospital and healthcare sector...*
- *... whereas it is necessary to ensure the highest possible level of safety in the working environment in hospitals and wherever healthcare activities are undertaken...*
- *... welcomes and... recommends that the measures defined in the proposed directive be urgently adopted and implemented, as the workers in question have already waited more than five years since this very serious matter was first brought to the Commission's attention.*

European Directive 2010/32/EU consists of only five simple articles and the attached “Framework Agreement on the prevention of sharp injuries in the hospital and healthcare sector”:

- *Article 1 – This Directive implements the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector signed by the European social partners HOSPEEM and EPSU on 17 July 2009, as set out in the Annex.*

- *Article 2 – Member States shall determine what penalties are applicable when national provisions enacted pursuant to this Directive are infringed. The penalties shall be effective, proportionate and dissuasive.*
- *Article 3 - (1) The Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive or shall ensure that the social partners have introduced the necessary measures by agreement by 11 May 2013 at the latest. They shall forthwith inform the Commission thereof. When the Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The Member States shall determine how such reference is to be made. (2) The Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.*
- *Article 4 – The Directive shall enter into force on the 20th day following its publication in the Official Journal of the European Union.*
- *Article 5 – This Directive is addressed to the Member States.*

The purposes of the HOSPEEM-EPSU framework agreement are the following:

- a. to ensure the safest possible working environment;**
- b. to avoid healthcare workers any injuries caused by all medical sharps (including needlesticks);**
- c. to protect workers at risk;**
- d. to establish an integrated approach that includes risk assessment and prevention, training, information, awareness raising and monitoring;**
- e. to implement response and follow-up procedures.**

The main tools suited to achieving these objectives are:

- Risk assessment.

- The development of a global and coherent prevention policy, which takes into account technology, work organisation, working conditions, psychosocial factors related to the profession and the influence of workplace-related factors.
- The definition and implementation of procedure for the safe use and disposal of sharps and contaminated waste.
- The removal of unnecessary sharp or cutting objects, introducing changes in practice and, based on the results of the risk assessment, providing medical devices with safety mechanism.
- Information, raising awareness and training of workers.
- Vaccination programme.

Transposition of European Directive 2010/32/EU into Italian Law: prospects and remarks

As clearly provided for in Article 3, paragraph 1, of the Directive, Member States must bring into force legislative and administrative provisions necessary to comply with the dictates laid down no later than 11 May 2013.

This date is the final deadline but, in its resolution of 11 February 2010, the European Parliament hoped for a “rapid adoption and implementation of measures outlined in the Directive”. It is important to remember that the directive is already in force and that there is nothing to prevent Member States (and individual virtuous hospitals) from fulfilling its requirements immediately, even in the absence of a transposition measure.

In Italy, around 300 healthcare workers are injured every day by a contaminated needle or sharp medical device so every “lost” day unnecessarily endangers their safety and welfare.

Having said this, transposition of European Directive 2010/32/EU into Italian Law will require some important precautions to be taken.

In particular:

- The directive must be harmonised with the many and complex laws and regulations that protect health in the workplace in Italy. There is almost nothing in the HOSPEEM-EPSU agreement that has not already been considered and dealt with in one of the many articles and laws already available. There is a real risk of creating inconsistencies or, more simply, different interpretations, which means that it must be properly managed (particularly as regards the assignment of responsibilities and the definition of rights/duties).

- The directive provides a substantial amount of definitions, but does not clarify exactly the meaning of “device with safety mechanism”. This deficiency is particularly serious for practical purposes. People have argued in the past that protective shield (with which each needle is equipped to preserve the sterility and/or sharpness of the needle) is actually a safety mechanism because, if replaced on the needle after use, it makes the needle harmless. Fortunately, several international agencies (FDA²¹, OSHA-US^{22,23}, CDC-NIOSH²⁴, GERES²⁵, NHS²⁶, ISO²⁷), the Government of the Autonomous Region of Madrid²⁸, and ISPESL²⁹ have established important guidelines for the correct definition and evaluation of devices for the prevention of accidental needlestick injuries (NPDs).

Here is the full updated list:

- *the safety mechanism must be one that can be automatically activated (active or passive trigger) and, in any way, with one hand;*
- *the operator’s hands must always be behind the sharp end of the device;*
- *the safety mechanism must be activated as early as possible;*
- *the device must be reliable, easy to use and intuitive;*
- *the safety mechanism must create an efficient, permanent and irreversible barrier between the sharp end of the device and the operator;*
- *the safety mechanism cannot be disabled and must also provide protection during and after disposal;*
- *the device must be equipped with a signal (audible and/or visible) to confirm successful activation of the safety mechanism;*
- *the safety mechanism must be an integral part of the device and not an accessory;*
- *use of the device must not create additional safety risks (e.g. risk of mucocutaneous exposure);*
- *the device must not in any way compromise the quality of the procedure and the safety of the patient.*

In transposing the Directive it will be extremely important to add a definition of “device for the prevention of accidental punctures” (NPD) which makes direct and clear reference to these established guidelines.

- The Directive states that employers and workers’ representatives should consult about training programmes, changes to operational practices and the choice of safety devices. We have already highlighted the crucial role of awareness-building, information and training of healthcare workers in order to achieve a significant reduction of occupational exposure (even the best technological device is useless if not used properly and for the purposes stated in the relevant operating instructions). Programmes aimed at filling gaps in knowledge/behaviour must cover the following topics as a minimum:
 - *correct use of devices and safety mechanisms;*
 - *risk associated with exposure to blood and body fluids;*
 - *standard safety procedures;*
 - *importance of immunisation and directions on how to access the relevant programme;*
 - *importance of exposure reporting, response and monitoring procedures.*

Again it would be appropriate for the law implementing the directive to consider and highlight the minimum content required for each proposed training plan. It will also be important to establish criteria for evaluating the adequacy and effectiveness of teaching methods, particularly with reference to continuous medical training objectives.

- Article 2 of Directive 2010/32/EU gives Member States the power to determine the penalties applicable to infringements. Experience suggests that, in Italy, this could trivialise the entire standard. Care must therefore be taken to ensure that the spirit of the Directive is fully preserved and the penalties for those who evade the law are truly “effective, proportionate and dissuasive”.

- It is also extremely important to create a monitoring system for the performance of medical devices and the effectiveness of training events. It is also crucial to define and identify appropriate performance indicators.

Executive summary

1. Occupational exposure to biohazard due to accidental needlestick injury is a serious problem that affects millions of healthcare workers (especially nurses, most of whom are women).
2. Following an accidental needlestick injury, exposed operators always go through a difficult time and may contract serious life-threatening chronic diseases (HIV, HBC, HCV).
3. In Italy, around 100,000 percutaneous exposures are expected every year and the cost of handling them is estimated to be around EUR 72 million.
4. Needlestick injuries can be largely prevented (a 100% reduction is possible) by respecting standard precautions, adopting safety devices (Needlestick Prevention Devices – NPDs) and conducting an adequate awareness, information and training programme for healthcare workers, supervisory authorities, managers and persons in charge.
5. Many experiences show that the prevention of accidental needlestick injuries is economically viable and advantageous (the balance between “cost of prevention” and “management cost” of percutaneous exposure is largely positive).
6. The failure to use resources and technologies available for the reduction of this occupational exposure has serious legal consequences, both civil and criminal, for managers and the organisation as a whole in terms of occupational discrimination and the violation of workers’ rights.
7. Starting from the Constitution, the Italian legal system contains numerous laws to protect health in the workplace. These laws have thus far been largely disregarded, although a great deal of progress has been made over the past 10 years in ensuring the protection of health workers.
8. Directive No. 2010/32/EU on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector, which is already in force, must be transposed by Member States by 11 May 2013 at the latest.
9. The Directive provides for the widespread use of safety devices (making it virtually compulsory), awareness-building, information and training of healthcare workers and maintenance of appropriate structure/penalty system.
10. In transposing the Directive, great attention must be paid to:
 - the precise definition of “medical device equipped with a mechanism of protection and safety” (NPD) laid down by International Agencies and ISPESL;
 - the establishment of criteria for evaluating awareness, information and training programmes;
 - the establishment of an appropriate monitoring programme for both exposure and the effectiveness of different safety systems (surveillance);
 - the establishment of effective control instruments for detecting potential violations of the law;
 - the application of effective, proportionate and dissuasive penalties.

Acknowledgements

We wish to thank the following for their initiative and outstanding collaboration:

Donato Ceglie – *Magistrate at the Public Prosecutor’s Office of Naples and expert in workplace safety; PHASE group member.*

Gabriella De Carli - *Prevention and Protection Unit & Emerging Infection and AIDS Reference Centre at the “L. Spallanzani” National Institute for Infectious Diseases (Rome); PHASE group member.*

Marco Frey - *Full professor and Chief of the Management Institute at the Scuola Superiore Sant’Anna (Pisa); Chief of the IEFE research program at the Bocconi University (Milan); PHASE group member.*

Giovanni Govi – *Unit Director BD Diagnostics Preanalytical Systems BD Italia S.p.A.; PHASE group member.*

Annamaria Nicchia – *Former Chief of the Service Department and Primario Emerito at Cardarelli Hospital (Naples); PHASE group member.*

Mario Plebani - *Full professor of Clinical Chemistry and Clinical Molecular Biology at the University of Padova School of Medicine; Chief of the Department of Laboratory Medicine at the University Hospital of Padova; Chief of the Center of Biomedical Research; past president SIBIOC; PHASE group member.*

Donatella Prandini – *Marketing Manager BD Diagnostics Preanalytical Systems BD Italia S.p.A.; PHASE group member.*

Vincenzo Puro – *Epidemiologist; Chief of Prevention and Protection Unit & Chief of Emerging Infection and AIDS Reference Centre at the “L. Spallanzani” National Institute for Infectious Diseases (Rome); SIROH study coordinator; PHASE group member.*

COUNCIL DIRECTIVE 2010/32/EU

of 10 May 2010

implementing the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector concluded by HOSPEEM and EPSU

(Text with EEA relevance)

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union, and in particular Article 155(2) thereof,

Having regard to the proposal from the European Commission,

Whereas:

- (1) The social partners may, in accordance with Article 155(2) of the Treaty on the Functioning of the European Union (the TFEU), jointly request that agreements concluded by them at the level of the Union in matters covered by Article 153 of the TFEU be implemented by a Council decision on a proposal from the Commission.
- (2) By letter of 17 November 2008, the European social partner organisations HOSPEEM (the European Hospital and Healthcare Employers' Association, a sectoral organisation representing employers) and EPSU (the European Federation of Public Services Unions, a European trade union organisation) informed the Commission of their wish to enter into negotiations in accordance with Article 138(4) and Article 139 of the Treaty establishing the European Community (the EC Treaty) ⁽¹⁾ with a view to concluding a Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector.
- (3) On 17 July 2009 the European social partners signed the text of a Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector.
- (4) Since the objectives of the Directive, namely to achieve the safest possible working environment by preventing injuries to workers caused by all medical sharps (including needle-sticks) and protecting workers at risk in the hospital and healthcare sector, cannot be sufficiently achieved by the Member States and can

therefore be better achieved at the level of the Union, the Union may adopt measures in accordance with the principle of subsidiarity as set out in Article 5 of the Treaty on European Union. In accordance with the principle of proportionality, as set out in that Article, this Directive does not go beyond what is necessary in order to achieve those objectives.

- (5) When drafting its proposal for a Directive, the Commission took account of the representativeness of the signatory parties, having regard to the scope of the Agreement, for the hospital and healthcare sector, their mandate and the legality of the clauses in the Framework Agreement and its compliance with the relevant provisions concerning small and medium-sized undertakings.
- (6) The Commission informed the European Parliament and the European Economic and Social Committee of its proposal.
- (7) The European Parliament adopted on 11 February 2010 a resolution on the proposal.
- (8) The purpose of the Framework Agreement as set out in Clause 1 thereof is to further the achievement of one of the objectives of social policy, namely the improvement of working conditions.
- (9) Clause 11 allows the Member States and the Community (since 1 December 2009 replaced by the Union) to maintain and introduce provisions which are more favourable to workers' protection from injuries caused by medical sharps.
- (10) The Member States should provide for effective, proportionate and dissuasive penalties in the event of any breach of the obligations under this Directive.

⁽¹⁾ Renumbered: Articles 154(4) and 155 of the TFEU.

- (11) The Member States may entrust the social partners, at their joint request, with the implementation of this Directive, as long as they take all the steps necessary to ensure that they can at all times guarantee the results imposed by this Directive.
- (12) In accordance with point 34 of the Interinstitutional agreement on better law-making ⁽¹⁾, Member States are encouraged to draw up, for themselves and in the interests of the Union, their own tables which will, as far as possible, illustrate the correlation between this Directive and the transposition measures, and to make them public,

HAS ADOPTED THIS DIRECTIVE:

Article 1

This Directive implements the Framework Agreement on prevention from sharp injuries in the hospital and healthcare sector signed by the European social partners HOSPEEM and EPSU on 17 July 2009, as set out in the Annex.

Article 2

Member States shall determine what penalties are applicable when national provisions enacted pursuant to this Directive are infringed. The penalties shall be effective, proportionate and dissuasive.

Article 3

1. The Member States shall bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with

this Directive or shall ensure that the social partners have introduced the necessary measures by agreement by 11 May 2013 at the latest. They shall forthwith inform the Commission thereof.

When the Member States adopt those provisions, they shall contain a reference to this Directive or shall be accompanied by such reference on the occasion of their official publication. The Member States shall determine how such reference is to be made.

2. The Member States shall communicate to the Commission the text of the main provisions of national law which they adopt in the field covered by this Directive.

Article 4

This Directive shall enter into force on the 20th day following its publication in the *Official Journal of the European Union*.

Article 5

This Directive is addressed to the Member States.

Done at Brussels, 10 May 2010.

For the Council
The President

Á. GONZÁLEZ-SINDE REIG

FRAMEWORK AGREEMENT ON PREVENTION FROM SHARP INJURIES IN THE HOSPITAL AND HEALTHCARE SECTOR**Preamble**

1. Health and safety at work is an issue, which should be important to everyone in the hospital and healthcare sector. Taking action to prevent and protect against unnecessary injuries if properly carried out, will have a positive effect on resources;
2. Health and safety of workers is paramount and is closely linked to the health of patients. This underpins the quality of care;
3. The process of policy making and implementation in relation to medical sharps should be the result of social dialogue;
4. HOSPEEM (European Hospital and Healthcare Employers' Association) and EPSU (European Public Services Union), the recognised European Social partners in the hospital and healthcare sector, have agreed the following:

General considerations

1. Having regard to the Treaty establishing the European Community and in particular Articles 138 and 139 (2) thereof ⁽¹⁾;
2. Having regard to Council Directive 89/391/EEC of 12 June 1989 on the introduction of measures to encourage improvements in the safety and health of workers at work ⁽²⁾;
3. Having regard to Council Directive 89/655/EEC of 30 November 1989 concerning the minimum safety and health requirements for the use of work equipment by workers at work ⁽³⁾;
4. Having regard to Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work ⁽⁴⁾;
5. Having regard to the Community strategy 2007-2012 on health and safety at work ⁽⁵⁾;
6. Having regard to the Directive 2002/14/EC of the European Parliament and of the Council of 11 March 2002 establishing a general framework for informing and consulting employees in the European Community ⁽⁶⁾;
7. Having regard to the resolution of the European Parliament of 6 July 2006 on protecting European healthcare workers from blood-borne infections due to needle-stick injuries (2006/2015(INI));
8. Having regard to the first and second stage consultation of the European Commission on protecting European healthcare workers from blood-borne infections due to needle-stick injuries;

⁽¹⁾ Renumbered: Articles 154 and 155(2) of the TFEU.

⁽²⁾ OJ L 183, 29.6.1989, p. 1.

⁽³⁾ OJ L 393, 30.12.1990, p. 13. Subsequently the Directive has been codified into Directive 2009/104/EC (OJ L 260, 3.10.2009, p. 5).

⁽⁴⁾ OJ L 262, 17.10.2000, p. 21.

⁽⁵⁾ COM(2007) 62 final, 21.2.2007.

⁽⁶⁾ OJ L 80, 23.3.2002, p. 29.

9. Having regard to the outcomes of the EPSU-HOSPEEM technical seminar on needle-stick injuries of 7 February 2008;
10. Having regard to the hierarchy of general principles of prevention laid down in Article 6 of Directive 89/391/EEC as well as to the preventative measures defined in Articles 3, 5 and 6 of Directive 2000/54/EC;
11. Having regard to the joint ILO/WHO guidelines on health services and HIV/AIDS and to the joint ILO/WHO guidelines on post-exposure prophylaxis to prevent HIV infection;
12. With full respect to existing national legislation and collective agreements;
13. Whereas action needs to be taken to assess the extent of the incidence of sharp injuries in the hospital and healthcare sector, scientific evidence shows that preventive and protection measures can significantly reduce the occurrence of accidents and infections;
14. Whereas a full risk-assessment process is a precondition to take appropriate action to prevent injuries and infections;
15. Whereas the employers, and workers' health and safety representatives need to cooperate to prevent and protect workers against injuries and infections from medical sharps;
16. Whereas healthcare workers are primarily but not exclusively concerned by sharp injuries;
17. Whereas students undertaking clinical training, as part of their education, are not considered as workers under this agreement, they should be covered by the prevention and protection measures outlined in this agreement, with liabilities being regulated according to national legislation and practice;

Clause 1: Purpose

The purpose of this framework agreement is:

- to achieve the safest possible working environment,
- to prevent workers' injuries caused by all medical sharps (including needle-sticks),
- to protect workers at risk,
- to set up an integrated approach establishing policies in risk assessment, risk prevention, training, information, awareness raising and monitoring,
- to put in place response and follow-up procedures.

Clause 2: Scope

This agreement applies to all workers in the hospital and healthcare sector, and all who are under the managerial authority and supervision of the employers. Employers should deploy efforts to ensure that subcontractors follow the provisions laid down in this agreement.

Clause 3: Definitions

Within the meaning of this agreement:

1. Workers: any persons employed by an employer including trainees and apprentices in the hospital and healthcare sector-directly related services and activities. Workers who are employed by temporary employment business within the meaning of Council Directive 91/383/EEC supplementing the measures to encourage improvements in the safety and health at work of workers with fixed-duration employment relationship or a temporary employment relationship ⁽¹⁾ fall within the scope of the agreement;
2. Workplaces covered: healthcare organisations/services in public and private sectors, and every other place where health services/activities are undertaken and delivered, under the managerial authority and supervision of the employer;
3. Employers: natural/legal persons/organisations having an employment relationship with workers. They are responsible for managing, organising and providing healthcare and directly related services/activities delivered by workers;
4. Sharps: objects or instruments necessary for the exercise of specific healthcare activities, which are able to cut, prick, cause injury and/or infection. Sharps are considered as work equipment within the meaning of Directive 89/655/EEC on work equipment;
5. Hierarchy of measures: is defined in order of effectiveness to avoid, eliminate and reduce risks as defined in Article 6 of Directive 89/391/EEC and Articles 3, 5 and 6 of Directive 2000/54/EC;
6. Specific preventative measures: measures taken to prevent injury and/or transmission of infection in the provision of hospital and healthcare directly related services and activities, including the use of the safest equipment needed, based on the risk assessment and safe methods of handling the disposal of medical sharps;
7. Workers' representatives: any person elected, chosen or designated in accordance with national law and/or practice to represent workers;
8. Worker's health and safety representatives are defined in accordance with Article 3(c) of Directive 89/391/EEC as any person elected, chosen or designated in accordance with national law and/or practices to represent workers where problems arise relating to the safety and health protection of workers at work;
9. Subcontractor: any person who takes action in hospital and healthcare directly related services and activities within the framework of working contractual relations established with the employer.

⁽¹⁾ OJ L 206, 29.7.1991, p. 19.

Clause 4: Principles

1. A well trained, adequately resourced and secure health service workforce is essential to prevent the risk of injuries and infections from medical sharps. Exposure prevention is the key strategy for eliminating and minimising the risk of occupationally acquired injuries or infections;
2. The role of health and safety representatives is key in risk prevention and protection;
3. The employer has a duty to ensure the safety and health of workers in every aspect related to the work, including psycho-social factors and work organisation;
4. It shall be the responsibility of each worker to take care — as far as possible — of their own safety and health and that of other persons affected by their actions at work, in accordance with their training and the instructions given by their employer;
5. The employer shall develop an environment where workers and their representatives are participating in the development of health and safety policies and practices;
6. The principle of the following specific preventative measures indicated in clauses 5 to 10 of the present agreement means never assuming that there is no risk. The hierarchy of general principles of prevention according to Article 6 of Directive 89/391/EEC and Articles 3, 5 and 6 of Directive 2000/54/EC is applicable;
7. Employers and workers' representatives shall work together at the appropriate level to eliminate and prevent risks, protect workers' health and safety, and create a safe working environment, including consultation on the choice and use of safe equipment, identifying how best to carry out training, information and awareness-raising processes;
8. Action needs to be taken through a process of information and consultation, in accordance with national laws and/or collective agreements;
9. The effectiveness of awareness-raising measures entails shared obligations of the employers, the workers and their representatives;
10. In achieving the safest possible workplace a combination of planning, awareness-raising, information, training, prevention and monitoring measures is essential;
11. Promote a 'no blame' culture. Incident reporting procedure should focus on systemic factors rather than individual mistakes. Systematic reporting must be considered as accepted procedure.

Clause 5: Risk assessment

1. Risk-assessment procedures shall be conducted in compliance with Articles 3 and 6 of Directive 2000/54/EC, and Articles 6 and 9 of Directive 89/391/EEC;
2. Risk assessment shall include an exposure determination, understanding the importance of a well resourced and organised working environment and shall cover all situations where there is injury, blood or other potentially infectious material;
3. Risk assessments shall take into account technology, organisation of work, working conditions, level of qualifications, work related psycho-social factors and the influence of factors related to the working environment. This will:
 - identify how exposure could be eliminated,
 - consider possible alternative systems.

Clause 6: Elimination, prevention and protection

1. Where the results of the risk assessment reveal a risk of injuries with a sharp and/or infection, workers' exposure must be eliminated by taking the following measures, without prejudice to their order:
 - specifying and implementing safe procedures for using and disposing of sharp medical instruments and contaminated waste. These procedures shall be regularly reassessed and shall form an integral part of the measures for the information and training of workers referred in clause 8,
 - eliminating the unnecessary use of sharps by implementing changes in practice and on the basis of the results of the risk assessment, providing medical devices incorporating safety-engineered protection mechanisms,
 - the practice of recapping shall be banned with immediate effect;
2. Having regard to the activity and the risk assessment, the risk of exposure must be reduced to as low a level as necessary in order to protect adequately the safety and health of the workers concerned. The following measures are to be applied in the light of the results of the risk assessment:
 - place effective disposal procedures and clearly marked and technically safe containers for the handling of disposable sharps and injection equipment as close as possible to the assessed areas where sharps are being used or to be found,
 - prevent the risk of infections by implementing safe systems of work, by:
 - (a) developing a coherent overall prevention policy, which covers technology, organisation of work, working conditions, work related psycho-social factors and the influence of factors related to the working environment;
 - (b) training;
 - (c) conducting health surveillance procedures, in compliance with Article 14 of Directive 2000/54/EC;
 - use of personal protective equipment;

3. If the assessment referred to in clause 5 reveals that there is a risk to the safety and health of workers due to their exposure to biological agents for which effective vaccines exist, workers shall be offered vaccination;
4. Vaccination and, if necessary, revaccination shall be carried out in accordance with national law and/or practice, including the determination of the type of vaccines:
 - workers shall be informed of the benefits and drawbacks of both vaccination and non-vaccination,
 - vaccination must be offered free of charge to all workers and students delivering healthcare and related activities at the workplace.

Clause 7: Information and awareness-raising

As sharps are considered as work equipment within the meaning of Directive 89/655/EEC ⁽¹⁾, in addition to information and written instructions to be provided to workers specified in Article 6 of Directive 89/655/EEC, the employer shall take the following appropriate measures:

- to highlight the different risks,
- to give guidance on existing legislation,
- to promote good practices regarding the prevention and recording of incidents/accidents,
- to raise awareness by developing activities and promotional materials in partnership with representative trade unions and/or workers' representatives,
- to provide information on support programmes available.

Clause 8: Training

In addition to measures established by Article 9 of Directive 2000/54/EC, appropriate training shall be made available on policies and procedures associated with sharps injuries, including:

- the correct use of medical devices incorporating sharps protection mechanisms,
- induction for all new and temporary staff,
- the risk associated with blood and body fluid exposures,
- preventive measures including standard precautions, safe systems of work, the correct use and disposal procedures, the importance of immunisation, according to the procedures at the workplace,
- the reporting, response and monitoring procedures and their importance,
- measures to be taken in case of injuries.

Employers must organise and provide training which is mandatory for workers. Employers must release workers who are required to attend training. This training shall be made available on a regular basis taking into account results of monitoring, modernisation and improvements.

⁽¹⁾ Subsequently the Directive has been codified into Directive 2009/104/EC.

Clause 9: Reporting

1. This includes the revision of the reporting procedures in place with health and safety representatives and/or appropriate employers/workers representatives. Reporting mechanisms should include local, national and European-wide systems;
2. Workers shall immediately report any accident or incident involving sharps to the employers and/or the person in charge, and/or to the person responsible for safety and health at work.

Clause 10: Response and follow-up

Policies and procedures shall be in place where a sharp injury occurs. All workers must be made aware of these policies and procedures. These should be in accordance with European, national/regional legislation and collective agreements, as appropriate.

In particular the following action shall be taken:

- the employer takes the immediate steps for the care of the injured worker, including the provision of post-exposure prophylaxis and the necessary medical tests where indicated for medical reasons, and appropriate health surveillance in accordance with clause 6(2)(c),
- the employer investigates the causes and circumstances and records the accident/incident, taking — where appropriate — the necessary action. The worker must provide the relevant information at the appropriate time to complete the details of the accident or incident,
- the employer shall, in cases of injury, consider the following steps including counselling of workers where appropriate and guaranteed medical treatment. Rehabilitation, continued employment and access to compensation shall be in accordance with national and/or sectoral agreements or legislation.

Confidentiality of injury, diagnosis and treatment is paramount and must be respected.

Clause 11: Implementation

This agreement will be without prejudice to existing, future national and Community ⁽¹⁾ provisions which are more favourable to workers' protection from medical sharps' injuries.

The signatory parties request the Commission to submit this framework agreement to the Council for a decision in order to make this agreement binding in the Member States of the European Union.

If implemented through Council decision, at European level and without prejudice to the respective role of the Commission, national courts and the European Court of Justice, the interpretation of this agreement, could be referred by the Commission to the signatory parties who will give their opinion.

The signatory parties shall review the application of this agreement five years after the date of the Council decision if requested by one of the parties to the agreement.

Brussels, 17 July 2009.

For EPSU
Karen JENNINGS
For HOSPEEM
Godfrey PERERA

91

⁽¹⁾ 'Community' has been replaced since 1 December 2009 by 'Union'.

Bibliografia/Bibliography

1. Tarantola A, Abiteboul D, Rachline A. *Infection risks following accidental exposure to blood or body fluids in health care workers: a review of pathogens transmitted in published cases.* Am J Infect Control 2006; 34 :367-75.
2. Resoconto interno SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) gennaio 1992 - dicembre 2009 .
3. Cardo D.M., Culver D.H., Ciesielski C.A., Srivastava P.U., Marcus R., Abiteboul D., et al. *A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure.* New England Journal of Medicine 1997; 337(21), 1485-1490.
4. Yazdanpanah Y, De Carli G, Miguères B, Lot F, Campins M, Colombo C, Thomas T, Deuffic-Burban S, Prevot M H, Domart M, Tarantola A, Abiteboul D, Deny P, Pol S, Desenclos J C, Puro V. *Risk Factors for Hepatitis C Virus Transmission to Health Care Workers after Occupational Exposure: A European Case-Control Study.* Clinical Infectious Diseases 2005; 41: 1423-30.
5. Perry JL, Pearson RD, Jagger J. *Infected health care workers and patient safety: a double standard.* Am J Infect Control 2006; 34: 313-9.
6. Deuffic-Burban S., Delarocque-Astagneau E., Abiteboul D., Bouvet E., Yazdanpanah Y. *Blood-borne viruses in health care workers: Prevention and management.* Journal of Clinical Virology 52 (2011) 4-10.
7. Rapiti E, Prüss-Üstün A, Hutin Y. *Sharps injuries: assessing the burden of disease from sharps injuries to health-care workers at national and local levels.* Geneva, World Health Organization, 2005 (WHO Environmental Burden of Disease Series, No.11).
8. Gruppo di Studio PHASE. *Rischio biologico e punture accidentali negli operatori sanitari. Un approccio organizzativo e gestionale alla prevenzione in ambito sanitario-ospedaliero.* Edizioni Lauri, Milano, febbraio 2001.
9. Indagine dell'Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione Aziende Sanitarie (AIRESPSA) 2002, 2004, 2006.
10. Puro V., De Carli G., Segata A., Piccini G., Argentero P.A., Signorini L., Daglio M., Penna C., Marchegiano P., Miniero M., Cinti G., Tavanti L., Maggiore A., Sossai D., Micheloni G., Ippolito G. per SIROH. *Aggiornamenti in tema di epidemiologia delle malattie infettive occupazionali trasmesse per via ematica.* G Ital Med Lav Erg 2010; 32:3, 235,239.

11. Resoconto interno SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) 1992 – giugno 2010 (in attesa di pubblicazione).
12. Cazzaniga S., De Carli G., Sossai D., Mazzei L., Puro V. *Il costo delle ferite accidentali da aghi e l'impatto dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione dal rischio di punture accidentali*. Mecosan n. 58 , 2006.
13. SIROH (Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV) Monitoraggio di 16 ospedali 2003-2006 in: De Carli G., Puro V., Jagger J. *Needlestick-prevention devices: we should already be there*, J Hosp Infect (2008), doi:10.1016/J.jhin.2008.10.17.
14. GERES (Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition des Soignants) in: Lamontagne F., Abiteboul D., Lolom I., Pellissier G., Tarantola A., Descamps J.M., Bouvet E. *Role of Safety-Engineered Devices in Preventing Needlestick Injuries in 32 French Hospitals*. Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28:18-23.
15. Valls Victoria, Lozano M. Salud, Yáñez Remedios, Martínez María José, Pascual Francisco, Lloret Joan, Ruiz Juan Antonio. *Use of Safety Devices and the Prevention of Percutaneous Injuries Among Healthcare Workers*. Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28:1352-1360.
16. Cullen B.L., Genasi F., Symington I., Bagg J., McCreddie M., Taylor A., Henry M., Hutchinson S.J., Goldber D.J. *Potential for reported needlestick injuries prevention among healthcare workers through safety device usage and improvement of guideline adherence: expert panel assessment*. Journal of Hospital Infection (2006) 63, 445-451.
17. Wicker S., Jung J., Allwinn R., Gottschalk R., Rabenaus H.F. *Prevalence and prevention of needlesticks injuries among healthcare workers in a German university hospital*. Int.Arch Occup Environ Health DOI 10.1007/s00420-007-0219-717
18. EPINet (Exposure Prevention Information Network) surveillance database in: Jegger J., Perry J., Gomaa A., Kornblatt Phillips E. *The impact of U.S. policies to protect healthcare workers from bloodborne pathogens: the critical role of safety-engineered devices*. Journal of Infection and Public Health (2008) 1, 62-71
19. Visser L. *Toronto hospital reduces sharp injuries by 80%, eliminates blood collection injuries*. Healthcare Quarterly Vol.9 No.1 2006, 68:70.
20. Dati industria di settore 2010 (data on file, non pubblicati).

21. FDA. Supplementary Guidance on the Content of Premarket Notification (510K) Submissions for Medical Devices with Sharps Injury Prevention Features (draft). Rockville, MD: General Hospital Devices Branch, Pilot Device Evaluation Division, Office of Device Evaluation, 1995.
22. OSHA-U.S. Department of Labor. Enforcement Procedures for the Occupational Exposure to Bloodborne Pathogens. Directive number: CPL 2-2.69, November 27, 2001.
23. OSHA-U.S. Department of Labor. *Safer Needle Devices: Protecting Health Care Workers*. Prepared by the Occupational Safety and Health Administration Directorate of Technical Support Office of Occupational Health Nursing, October 1997.
24. CDC-NIOSH Alert. *Preventing Needlestick Injuries in Health Care Setting*. DHHS (NIOSH) Publication No. 2000-108, November 1999.
25. G.E.R.E.S. – Groupe d'Etude sur le Risque d'Exposition au Sang. *Guide des matériels de sécurité et des dispositifs barrières*. 2010.
26. NHS Employers – Implementation Advice on Sharp Agreement. www.nhsemployers.org, October 2010.
27. ISO/FDIS 23908:2011 (E). Sharps protection features for single use hypodermic needles, introducers for catheters and needles used for blood sampling.
28. Orden 827/2005, B.O.C.M. 116, 17 May 2005.
29. ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro. *Linee guida sugli standard di sicurezza e di igiene del lavoro nel reparto operatorio*. Dicembre 2009.

