

Prot. 3690

del 7 LUG. 2015

Ai Direttori dei
PP.OO.- Distretti-Dipartimenti

p.c. Al Direttore UOC Prevenzione e Protezione

Al Direttore FC ICT

Al Direttore SC Coordinamento Assistenza
Farmaceutica

Al Direttore Generale
Dr. Antonio Squillante

Oggetto: D.L.vo n. 81/2008- Modifica- Rischio da ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e Sanitario. Procedura per l'adozione di Dispositivi Medici dotati di Meccanismi di Protezione e di Sicurezza.

In riferimento alla tematica in oggetto, si trasmette alle SS.VV., per i consequenziali adempimenti di competenza, la circolare Prot. n. 249 del 22.6.2015 a firma del Direttore della U.O.C. Servizio di Prevenzione e Protezione relativa alla procedura concernente la metodologia di scelta, utilizzo ed eliminazione in sicurezza di dispositivi medici taglienti e dei rifiuti contaminati con sangue ed altri materiali biologici a rischio.

Si sottolinea l'importanza del corretto e puntuale adempimento in materia anche alla luce della nuova sanzione per il datore di lavoro e per i dirigenti.

Considerata la valenza della materia, si chiede al Direttore della FC ICT di assicurare la pubblicazione della circolare in argomento sul sito istituzionale di questa ASL.

Distinti saluti.

Il Direttore Sanitario Aziendale
Dr.ssa Angela Anncchiarico





Prot. 249 del 22/06/2015

Al Direttore Generale della ASL SALERNO

Dr. Antonio Squillante

Al Direttore Sanitario Aziendale della ASL SALERNO

Dr.ssa Angela Anecchiarico

Oggetto: Rischio da ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario e relativi nuovi adempimenti. Procedura per l'Adozione di Dispositivi Medici dotati di Meccanismi di Protezione di Sicurezza (needlestick prevention device).

Con atto pubblicato in GU n. 57 del 10/03/2014 è stato ulteriormente modificato il D.lgs. 81/08, testo unico della sicurezza del lavoro. In pratica è stato introdotto un Titolo X-BIS, ai sensi del decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 19, "Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario". Per effetto del nuovo Titolo X-BIS, il rischio da ferite da taglio e puntura in ambiente sanitario diviene un "rischio normato" con un suo proprio e specifico articolato di riferimento, composto da sei nuovi articoli, compresa una nuova sanzione per il datore di lavoro e i dirigenti. Nello specifico all'articolo 286-sexies D.lgs 81/08, vengono indicate le obbligatorie misure di prevenzione specifiche per il settore sanitario al fine di prevenire il rischio di ferite da taglio o da punta. Facciamo accenno alle principali che coinvolgono il datore di lavoro e i suoi dirigenti:

- a) **definizione e l'attuazione di procedure di utilizzo e di eliminazione in sicurezza di dispositivi medici taglienti e di rifiuti contaminati con sangue e materiali biologici a rischio;**
- b) garantire l'installazione, posizionandoli in modo idoneo, di contenitori tecnicamente sicuri (box rigidi, ago-box) per lo smaltimento di taglienti;
- c) **adozione di dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza;**
- d) **divieto immediato della pratica del reincappucciamento manuale degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture;**
- e) formazione in ordine all'uso corretto di dispositivi medici taglienti dotati di meccanismi di protezione e sicurezza e alle procedure da attuare in caso di ferite o punture per la profilassi, per la notifica, la risposta ed il monitoraggio post-esposizione.

Per consentire alle LLSS di affrontare la nuova problematica in maniera corretta, organica e condivisa, lo scrivente Servizio di Prevenzione e Protezione ha approntato una procedura per codificare la metodologia di scelta, utilizzo e di eliminazione in sicurezza di dispositivi medici taglienti e dei rifiuti contaminati con sangue e altri materiali biologici a rischio. Parallelamente si sta approntando la predisposizione di un percorso da sottoporre ad approvazione superiore per assolvere l'obbligo info-formativo.

Distinti saluti.

Il Direttore Responsabile del
Servizio di Prevenzione e Protezione
(dott. Aristide Tortora)

Prot. 249 del 22/06/2015

Nocera Inferiore, 29/05/2015

PROCEDURA PER L'ADOZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI DOTATI DI
MECCANISMI DI PROTEZIONE E DI SICUREZZA

Needlestick prevention devices

INTRODUZIONE

L'esposizione occupazionale al rischio biologico è un evento grave e frequente che riguarda, nel mondo, milioni di lavoratori del comparto sanitario. Tra gli oltre sessanta agenti patogeni trasmissibili per via ematica a seguito di un'esposizione accidentale 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). Si deve tener presente che la via di esposizione percutanea, che rappresenta circa il 75% del totale è anche quella potenzialmente più a rischio di trasmissione di agenti infettivi.

In Italia l'esposizione al rischio biologico, con una frequenza del 41% rappresenta l'infortunio occupazionale maggiormente segnalato tra gli operatori sanitari. Per di più, delle esposizioni accidentali collegate al rischio biologico, una su tre coinvolge materiale biologico derivante da un paziente affetto da una patologia infettiva trasmissibile per via ematica¹.

I dati riguardanti l'ASL Salerno per il solo comparto ospedaliero, si collocano in linea con i dati nazionali disponibili, infatti nel periodo 2010-2012 sono stati segnalati su totale di 388 infortuni, 159 (41%) infortuni a potenziale rischio biologico (punture 29%, tagli 6% e schizzi 6%). Tuttavia, considerando i soli infortuni a potenziale rischio biologico è da sottolineare che le esposizioni percutanee sono percentualmente maggiori 85,5% (infatti, su 159 infortuni a rischio biologico totali quelli dovute a punture sono 113 (71%) ed i tagli 23 (14,5%)) rispetto al 75% riscontrato a livello nazionale, questo aspetto dovrebbe essere approfondito, per verificare se tale dato è riferibile ad una sottostima dovuta alla mancata denuncia delle esposizioni muco cutanee.

Un altro aspetto che non può essere tralasciato è l'impatto economico delle esposizioni occupazionali al rischio biologico in ambito ospedaliero-sanitario, infatti, nel nostro Paese le seguenti conclusioni sono considerate ampiamente attendibili, esse stimano, il costo medio relativo alla diagnostica, alla profilassi e al monitoraggio post-esposizione in circa 850 € ad evento (range 750 - 1.320 €)².

Inoltre, 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

¹ Indagine dell'Associazione Italiana Responsabili Servizi Prevenzione e Protezione Aziende Sanitarie (AIRESPSA) 2002, 2004, 2006.

² Cazzaniga S., De Carli G., Sossai D., Mazzei L., Puro V. *Il costo delle ferite accidentali da aghi e l'impatto del rischio di sicurezza per la prevenzione dal rischio di punture accidentali*. Mecosan n. 58, 2006.



ultimi, che raggiungerebbero in caso di malattia grave contratta per ragioni professionali l'ordine di grandezza delle centinaia di migliaia di euro per evento).

In considerazione sia delle recenti novità normative, introduzione del titolo X bis nel D. Lgs. 81/08 che tratta specificamente della sicurezza dei lavoratori in ambito sanitario focalizzandosi sugli infortuni dovuti ai taglienti e pungenti, sia degli aspetti economici su menzionati, diventa necessario attuare un piano di gestione e pianificazione nelle strutture sanitarie, valutando, anche, i benefici derivanti dall'introduzione dei Dispositivi medici taglienti e pungenti con dispositivo di protezione (di seguito indicati con la sigla "NPDs" Needlestick prevention devices) rispetto ai rischi di infortunio tramite periodici monitoraggi. In base a quanto definito dal gruppo PHASE (People for Healthcare Administration, Safety and Efficiency) in una recente pubblicazione³, si ritiene necessario, per prevenire le punture accidentali, adottare ed implementare i seguenti provvedimenti:

- a) applicare le Precauzioni Standard rispetto al rischio infettivo;
- b) sviluppare, validare ed introdurre pratiche operative più sicure (es. vietare la pratica di reincappucciamento degli aghi);
- c) valutare, adottare ed utilizzare i NPDs messi a disposizione dall'evoluzione tecnologica dopo adeguato programma di addestramento al loro corretto utilizzo;
- 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 messi a disposizione (collettivi ed individuali), 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 la completa attuazione dei quattro provvedimenti è in grado di assicurare una prevenzione efficace ed efficiente.

1. SCOPO

Scopo della presente procedura è quello di indicare le modalità di individuazione, di utilizzo, richiesta e distribuzione dei NPDs al fine di minimizzare gli incidenti a rischio biologico. Scopo della presente procedura è, inoltre, quello di allinearsi alla normativa vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

2. CAMPO DI APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutte le fasi lavorative in cui si evidenzia per i lavoratori che operano presso l'ASL SALERNO un'esposizione al rischio biologico. Infatti, l'utilizzo dei Dispositivi di Sicurezza è da intendere come misura tecnica e/o organizzativa volta a ridurre i rischi.

3. TERMINI ED ABBREVIAZIONI

RSPP:	responsabile del servizio di prevenzione e protezione
SPP:	servizio di prevenzione e protezione
RLS:	rappresentante dei lavoratori per la sicurezza
DL:	datore di lavoro
MC:	medico competente
MCC:	medico competente coordinatore
DPI:	dispositivi di protezione individuale (da indossare)
NPDs:	needlestick prevention devices (dispositivi medici dotati di meccanismi di protezione e di sicurezza)

³ "Prevenzione dell'esposizione occupazionale al rischio biologico derivante da lesione percutanea accidentale – puntura, ferita, taglio – nel settore ospedaliero e sanitario" – Position Paper, maggio 2012.

DVR: documento di valutazione dei rischi

3.1 DEFINIZIONI

Lavoratore:	<i>persona che, indipendentemente dalla tipologia contrattuale, svolge un'attività lavorativa nell'ambito dell'organizzazione di un datore di lavoro pubblico o privato, con o senza retribuzione, anche al solo fine di apprendere un mestiere, un'arte o una professione, esclusi gli addetti ai servizi domestici e familiari. (D. Lgs 81/08 art. 1, lett. a)</i>
Datore di lavoro:	<i>il soggetto titolare del rapporto di lavoro con il lavoratore o, comunque, il soggetto che, secondo il tipo e l'assetto dell'organizzazione nel cui ambito il lavoratore presta la propria attività, ha la responsabilità dell'organizzazione stessa o dell'unità produttiva in quanto esercita i poteri decisionali e di spesa. Nelle pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, per datore di lavoro si intende il dirigente al quale spettano i poteri di gestione, ovvero il funzionario non avente qualifica dirigenziale, nei soli casi in cui quest'ultimo sia preposto ad un ufficio avente autonomia gestionale, individuato dall'organo di vertice delle singole amministrazioni tenendo conto dell'ubicazione e dell'ambito funzionale degli uffici nei quali viene svolta l'attività, e dotato di autonomi poteri decisionali e di spesa. In caso di omessa individuazione, o di individuazione non conforme ai criteri sopra indicati, il datore di lavoro coincide con l'organo di vertice medesimo. (D. Lgs 81/08 art. 1, lett. b)</i>
Preposto:	<i>persona che, in ragione delle competenze professionali e nei limiti di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, sovrintende alla attività lavorativa e garantisce l'attuazione delle direttive ricevute, controllandone la corretta esecuzione da parte dei lavoratori ed esercitando un funzionale potere di iniziativa. (D. Lgs 81/08 art. 1, lett. e)</i>
Responsabile del servizio di prevenzione e protezione:	<i>persona in possesso delle capacità e dei requisiti professionali di cui all'articolo 32 del D. Lgs 81/08 designata dal datore di lavoro, a cui risponde, per coordinare il servizio di prevenzione e protezione dai rischi. (D. Lgs 81/08 art. 1, lett. f)</i>
Medico competente:	<i>medico in possesso di uno dei titoli e dei requisiti formativi e professionali di cui all'articolo 38 del D. Lgs 81/08 , che collabora, secondo quanto previsto all'articolo 29, comma 1 del D. Lgs 81/08 , con il datore di lavoro ai fini della valutazione dei rischi ed è nominato dallo stesso per effettuare la sorveglianza sanitaria e per tutti gli altri compiti di cui al presente decreto. (D. Lgs 81/08 art. 1, lett. h)</i>
Rappresentante dei lavoratori per la sicurezza:	<i>persona eletta o designata per rappresentare i lavoratori per quanto concerne gli aspetti della salute e della sicurezza durante il lavoro. (D. Lgs 81/08 art. 1, lett. i)</i>
Servizio di prevenzione e protezione dai rischi:	<i>insieme delle persone, sistemi e mezzi esterni o interni all'azienda finalizzati all'attività di prevenzione e protezione dai rischi professionali per i lavoratori. (D. Lgs 81/08 art. 1, lett. l)</i>
Dispositivo di Protezione Individuale (DPI):	<i>Qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo. (D. Lgs 81/08 art. 74, comma 1)</i>
Dispositivi Medici (DM):	<i>qualsunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato</i>

	<i>sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi. (D. Lgs 46/97 art. 1)</i>
Dispositivi medici taglienti:	<i>oggetti o strumenti necessari all'esercizio di attività specifiche nel quadro dell'assistenza sanitaria, che possono tagliare, pungere o infettare. Gli oggetti taglienti o acuminati sono considerati, ai sensi del D.Lgs. 81/08, attrezzature di lavoro. (D. Lgs. 81/08 286-ter)</i>
Misure di prevenzione specifiche:	<i>misure adottate per prevenire le ferite e la trasmissione di infezioni nel quadro della prestazione di servizi e dello svolgimento delle attività direttamente connesse all'assistenza ospedaliera e sanitaria, incluso l'impiego di attrezzature ritenute tecnicamente più sicure in relazione ai rischi e ai metodi di smaltimento dei dispositivi medici taglienti, quali i dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione e di sicurezza, in grado di proteggere le mani dell'operatore durante e al termine della procedura per la quale il dispositivo stesso è utilizzato e di assicurare una azione protettiva permanente nelle fasi di raccolta e smaltimento definitivo. (D. Lgs 81/08 286-ter)</i>
NPDs:	<i>dispositivi medici taglienti e pungenti con dispositivo di protezione sono da intendersi come quei dispositivi medici taglienti dotati di un meccanismo di protezione e sicurezza, in grado di proteggere le mani dell'operatore durante e al termine della procedura per la quale il dispositivo stesso è utilizzato e di assicurare una azione protettiva permanente nelle fasi di raccolta e smaltimento definitivo.</i>
Formazione:	<i>processo educativo attraverso il quale trasferire ai lavoratori ed agli altri soggetti del sistema di prevenzione e protezione aziendale conoscenze e procedure utili alla acquisizione di competenze per lo svolgimento in sicurezza dei rispettivi compiti in azienda e alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi. (D. Lgs 81/08 art. 1, lett. aa)</i>
Informazione:	<i>complesso delle attività dirette a fornire conoscenze utili alla identificazione, alla riduzione e alla gestione dei rischi in ambiente di lavoro. (D. Lgs 81/08 art. 1, lett. bb)</i>
Addestramento:	<i>complesso delle attività dirette a fare apprendere ai lavoratori l'uso corretto di attrezzature, macchine, impianti, sostanze, dispositivi, anche di protezione individuale, e le procedure di lavoro. (D. Lgs 81/08 art. 1, lett. cc)</i>

4. RESPONSABILITÀ

4.1 ELABORAZIONE

L'elaborazione della procedura è a carico del Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale (lett. c), comma 1, art. 33 del D.Lgs. 81/08).

4.2 APPROVAZIONE

L'approvazione della procedura è a carico dei Dirigenti con delega di funzioni operative del Datore di Lavoro (art. 18 del D.Lgs. 81/08 e Del. DG n. 4 del 10/08/2012).

4.3 SOGGETTI INCARICATI DELLA DIFFUSIONE E DELLA APPLICAZIONE

Il Responsabile della Macrostruttura, quale Dirigente con delega di funzioni operative del Datore di Lavoro, ha la responsabilità di trasmettere e garantire l'addestramento del personale e favorire la diffusione delle disposizioni contenute nella presente procedura.

4.4 SOGGETTI INCARICATI DELLA VIGILANZA SULLA CORRETTA APPLICAZIONE

Il preposto, ha la responsabilità di:

- controllare l'approvvigionamento del materiale;
- verificare la corretta applicazione della procedura.

4.5 SOGGETTI INCARICATI DELL'APPLICAZIONE DELLA PROCEDURA

Tutti gli operatori hanno la responsabilità di :

- attuare i comportamenti suggeriti per la tutela della salute;
- utilizzare correttamente i Dispositivi di Sicurezza.

Il preposto, ha la responsabilità di:

- compilare la Scheda Raccolta Dati;

5. MODALITÀ OPERATIVE

5.1 DETERMINAZIONE DELLE NECESSITÀ

5.1.1 CONOSCENZA DELLA SITUAZIONE IN ATTO

Non essendo disponibili al momento della stesura della presente procedura le informazioni riguardanti l'attuale utilizzo dei NPDs si rende necessario una prima fase conoscitiva in cui sono raccolte le informazioni, riguardanti:

1. attuazione procedure per l'utilizzo in sicurezza di taglienti e pungenti (**Allegato 1 - Scheda Raccolta Dati**);
2. dati relativi all'acquisto e distribuzione complessivi, reperibili presso i centri di acquisto centrali (farmacie ospedaliere, farmacie territoriali, economato centrale, etc.); in particolare si deve verificare l'attuale rapporto tra dispositivi standard e dispositivi di sicurezza (NPDs); sono oggetto della verifica i dispositivi indicati al punto 5.1.4;
3. dati relativi all'effettivo utilizzo presso le varie unità operative dei dispositivi di sicurezza ed alla relativa formazione ed addestramento (**Allegato 1 - Scheda Raccolta Dati**);
4. dati relativi agli infortuni sul lavoro in particolare quelli dovuti a taglienti e pungenti.

5.1.2 VALUTAZIONE DEI DATI RACCOLTI

Raccolte le informazioni sopra elencate si devono:

1. individuare sia le esigenze in materia di sicurezza dei lavoratori, sia evidenziare le aree di maggior criticità su cui intervenire più celermente e in particolare le eventuali aree in cui non siano state implementate in modo adeguato le procedure per l'utilizzo in sicurezza di taglienti e pungenti, con particolare riguardo alla pratica del reincappucciare gli aghi, la quale deve essere tassativamente vietata;
2. individuare le aree dove vengono già utilizzati abitualmente i NPDs, in modo da utilizzare le informazioni già disponibili sull'utilizzo dei NPDs per facilitare l'implementazione in altre aree, focalizzando l'attenzione sugli aspetti inerenti l'addestramento e la formazione del personale all'utilizzo dei Dispositivi di Sicurezza, ed agli aspetti tecnici dei NPDs;
3. individuare le aree critiche per le ferite da pungenti e taglienti utilizzando i dati statistici disponibili, in modo da favorire, nell'implementazione, le aree con maggior incidenza di infortuni.

5.1.3 INDIVIDUAZIONE DELLE CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI DI SICUREZZA

In considerazione, del fatto, che l'attuale normativa cogente non definisce cosa si debba esattamente intendere per "NPDs - dispositivo con meccanismo di protezione", per la scelta dei NPDs si utilizza l'elenco delle caratteristiche individuato da numerose agenzie internazionali (FDA, OSHA-US, CDC-NIOSH, GERES, NHS, ISO), il Governo della Comunità Autonoma di Madrid e l'ex-ISPEL hanno fissato alcuni importanti criteri guida per la corretta definizione e valutazione di un dispositivo per la prevenzione delle punture accidentali.

Di seguito si riporta l'elenco completo delle caratteristiche tecniche da considerare per i NPDs:

- 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, per es. un "clic") 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 aggiuntivi 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.

5.1.4 DISPOSITIVI MEDICI DOTATI DI DISPOSITIVI DI SICUREZZA (NPDS)

I NPDS utilizzati e quelli che si andranno ad utilizzare devono rispettare i criteri indicati al punto 5.1.3, inoltre è preferibile che le aziende che forniscono o forniranno tali dispositivi, assicurino un'adeguata formazione e addestramento per gli utilizzatori. Per indirizzare la selezione dei NPDS è predisposta la scheda **Allegato 2 - Scheda di Pre-Valutazione**.

Di seguito elenchiamo i principali dispositivi medici che devono essere dotati di dispositivi di sicurezza:

- AGO DI HUBER
- AGO IPODERMICO
- AGO CANNULA A DUE VIE
- AGO SISTEMA VACUTAINER PER PRELIEVO
- SIRINGA PER INSULINA
- SIRINGA EPARINATA
- AGHI EPICRANICI (A FARFALLA)
- LANCETTE PUNGIDITO
- SIRINGA CON AGO CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

In allegato (**Appendice 1**) una descrizione dettagliata dei dispositivi medici.

5.2 IMPLEMENTAZIONE

5.2.1 FASE 1: PRELIMINARE

In fase preliminare vanno:

- effettuata la compilazione ed elaborazione delle schede **Allegato 1 - Schede Raccolta Dati**;
- avviata la compilazione delle schede **Allegato 2 - Schede di Pre-Valutazione**;
- individuate le aree in cui si deve disporre dei NPDS;

- Individuate le funzioni a cui sarà affidata la responsabilità di indicare i dispositivi più idonei da utilizzarsi a seconda delle attività svolte in base alle aree di competenza;
- individuate le funzioni a cui sarà affidata la responsabilità di vigilare sull'uso corretto dei NPDs;
- assicurate agli operatori un corretto addestramento e formazione all'utilizzo dei NPDs; (si devono organizzare corsi, anche in collaborazione con le ditte fornitrici).

5.2.2 FASE 2: UTILIZZO

In fase di utilizzo va monitorato l'utilizzo appropriato dei NPDs.

La funzione individuata per il monitoraggio ha il compito di:

- pretendere l'utilizzo dei NPDs da parte del personale dell'unità operativa, secondo le attività a rischio e vigilare affinché ciò avvenga;
- vigilare affinché tali dispositivi, generalmente più costosi dei tradizionali, siano utilizzati soltanto per gli usi previsti;
- fornire istruzioni comprensibili ai lavoratori;
- raccogliere eventuali osservazioni o problematiche emerse in reparto per comunicarle al SPP.

Controlli sull'utilizzo dei NPDs sono effettuati anche in occasione di sopralluoghi di RSPP, MC, RLS, anche in seguito all'analisi dell'andamento infortunistico.

Il mancato o scorretto utilizzo dei NPDs da parte degli operatori deve essere segnalato dal Dirigente per le iniziative del caso. Eventuali impedimenti o difficoltà operative vanno segnalati al SPP.

5.3.3 FASE 3: VERIFICA

In fase di verifica si dovranno appurare:

- dati relativi alle modalità degli infortuni modalità (in particolare se avvenuti con utilizzo di dispositivi di sicurezza o in assenza di essi);
- praticità d'uso, livello di accettazione e gradimento da parte degli operatori (**Allegato 3 - Scheda Valutazione NPDs**).
- tolleranza da parte dei pazienti;
- idoneità dell'addestramento.

5.4 RICHIESTA E DISTRIBUZIONE DEI NPDS

Le richieste di fornitura di NPDs verificati, segue i normali canali di fornitura dei dispositivi medici.

ISTRUZIONE / PROCEDURA OPERATIVA

UTILIZZO DISPOSITIVI MEDICI TAGLIANTI E PUNGENTI CON DISPOSITIVO DI PROTEZIONE "NPDs".

Un dispositivo medico per la prevenzione della puntura accidentale (comunemente detti anche NPDs - needlestick prevention device) è un dispositivo che incorpora un meccanismo di protezione grazie al quale è possibile prevenire la puntura accidentale durante e dopo l'uso, durante e dopo l'eliminazione del dispositivo stesso.

E' importante sottolineare, che a differenza dei dispositivi di protezione individuale, un NPDs è assimilabile ad una "misura di protezione collettiva", in quanto i benefici ottenuti dall'utilizzo di tali dispositivi sono goduti da tutti gli operatori che potenzialmente potrebbero venire a contatto con il dispositivo utilizzato.

Attualmente sono disponibili in commercio varie tipologie di meccanismi di sicurezza, tale variabilità potrebbe confondere gli operatori.

Pertanto le seguenti istruzioni vogliono descrivere ai lavoratori gli aspetti essenziali riguardanti l'utilizzo dei NPDs, in modo da uniformare il comportamento dei lavoratori dell'ASL Salerno.

SCOPO

Scopo del documento è quello di uniformare i comportamenti di tutto il personale al fine di prevenire il rischio di punture accidentali ed assicurare una corretta procedura di gestione e smaltimento degli aghi impiegati per la somministrazione di farmaci e per i prelievi ematici o di altri liquidi biologici.

CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa è rivolta a tutto il personale sanitario che impiega aghi ed altri dispositivi medici quali i NPDs sia nella somministrazione di farmaci sia nei prelievi ematici o di altri liquidi biologici.

DIFFUSIONE DELLA PROCEDURA: RESPONSABILITÀ COINVOLTE

SERVIZIO PREVENZIONE E PROTEZIONE

Il presente documento è redatto a cura del Servizio Prevenzione e Protezione ASL SALERNO che ne è responsabile della diffusione alle Direzioni dei Presidi Ospedalieri, dei Distretti, dei Dipartimenti Funzionali, dei Servizi di Farmacia Ospedaliera e quelli di Farmacia Territoriale.

DIREZIONE PRESIDIO OSPEDALIERO, DIREZIONE DI DISTRETTO, DIREZIONE DI DIPARTIMENTO

È responsabile della diffusione del documento ai direttori/responsabili medici delle UUOO/servizi di competenza.

DIREZIONE UU.OO./SERVIZI DI COMPETENZA

È responsabile della diffusione del documento ai responsabili degli uffici infermieristici di distretto, del dipartimento di salute mentale, dipartimento di prevenzione, dipartimento cure primarie, 118 e delle aree tecnico professionali di competenza.

RESPONSABILE DELL'UFFICIO INFERMIERISTICO DI PRESIDIO, DI DISTRETTO, DI DIPARTIMENTO, 118 E DELL'AREA TECNICO PROFESSIONALE

È responsabile della diffusione del documento ai coordinatori delle UU.OO/ servizi di competenza

MODALITÀ OPERATIVE

PRECAUZIONI GENERALI

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.

Tra le precauzioni standard da adottare, troviamo le seguenti norme comportamentali che tutti gli operatori sanitari devono, routinariamente, seguire per ridurre le esposizioni percutanee: punture con ago o tagli con presidi contaminati da sangue o dagli altri liquidi/materiali biologici considerati a rischio:

- il tagliente (aghi, mandrini, bisturi, rasoi monouso, lamette, fiale rotte, ecc) dopo l'uso, deve essere immediatamente eliminato nell'apposito contenitore in plastica rigida;
- gli aghi non devono essere reincappucciati, piegati o rotti, rimossi dalle siringhe monouso o altrimenti manipolati;
- i taglienti riutilizzabili (ferri chirurgici, forbici, ecc.) devono essere subito dopo l'uso decontaminati, poi lavati e infine disinfettati o sterilizzati.

OBBLIGHI

- Non reincappucciare mai gli aghi dopo l'uso.

RACCOMANDAZIONI

- Si ricorda che ogni volta che si manipolano strumenti acuminati e/o taglienti:
- di non piegare o rompere lame, aghi ed ogni sorta di altro dispositivo tagliente;
- di utilizzare guanti appropriati al tipo di rischio e all'attività svolta, in particolare vanno indossati:
- guanti pluriuso spessi e/o guanti antitaglio quando si manipolano ferri chirurgici o da medicazione (esempio: durante la loro raccolta, disinfezione, pulizia, ecc);
- guanti pluriuso antitaglio durante alcune procedure necroscopiche e veterinarie in cui sono utilizzati coltelli o altri presidi taglienti.
- di utilizzare lo strumento conformemente alla sua destinazione d'uso attenendosi alle istruzioni fornite dalla ditta fornitrice;
- di porre la massima attenzione durante ogni operazione che comporti l'uso di tali strumenti, con particolare riguardo agli interventi svolti in regime d'urgenza;
- nel caso di utilizzo di presidi con paziente in stato di agitazione, di richiedere l'aiuto di un collega;
- di non indirizzare mai la punta di aghi e bisturi verso parti del corpo;
- di cercare di non passare i taglienti di mano in mano; se la manovra è necessaria, lo strumento deve essere passato con la dovuta cautela;
- di non raccogliere strumenti appuntiti o taglienti se stanno cadendo;
- di non raccogliere gli aghi caduti a terra con le mani: utilizzare apposite pinze;
- utilizzare guanti antitaglio o ditali antitaglio nelle operazioni di manutenzione di aghi di prelievi dei campionatori automatici;
- non portare in tasca aghi, bisturi ed ogni altra sorta di dispositivo tagliente.

POSIZIONAMENTO DEI CONTENITORI

L'eliminazione dei rifiuti taglienti in sicurezza deve prevedere:

- la presenza dell'apposito contenitore per lo smaltimento dei rifiuti taglienti, in ogni postazione di lavoro in cui è prevedibile la produzione di tali rifiuti;

- che l'apposito contenitore per l'eliminazione, sia posizionato nel raggio d'azione delle braccia dell'operatore in modo che l'operatore non deve appoggiare, neppure momentaneamente, il tagliente sul letto (o sul comodino o nel vassoio), e poi riprendere in mano il presidio per eliminarlo;
- che l'operatore veda con chiarezza la finestra d'eliminazione, presente sul coperchio del contenitore;
- che non ci non siano ostacoli tra la postazione di lavoro e il contenitore stesso;
- che il contenitore mantenga la posizione verticale;
- che sia presente il contenitore di adeguato volume, facilmente determinabile, per ciascun posto di produzione di rifiuti taglienti, in base alla grandezza e/o alla quantità dei taglienti da eliminare in esso;
- che il contenitore per rifiuti taglienti non sia riempito fino al suo margine superiore, ma per 3/4 del proprio volume.

GESTIONE CONTENITORI⁴

Tutti i presidi taglienti e pungenti non più utilizzabili devono essere gestiti con le modalità di seguito riportate, utilizzando appositi contenitori rigidi a perdere, resistenti alla puntura:

- scegliere il contenitore delle dimensioni più adatte rispetto alla lunghezza dei presidi da smaltire (es. lungo per aghi da biopsia),
- assemblare correttamente il **contenitore rigido**, recante la scritta "Rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo taglienti e pungenti", ponendo particolare attenzione ad incastrare i vari componenti seguendo le indicazioni riportate dalla casa di produzione, per avere la garanzia della tenuta ermetica,
- non utilizzare contenitori difettosi (es. è vietato assemblare le parti con nastro adesivo), in tal caso conservarli per la restituzione alla ditta fornitrice e segnalare la non conformità agli uffici aziendali competenti;
- il materiale pungente e tagliente deve essere conferito senza comprimerlo, fino al raggiungimento dei $\frac{3}{4}$ del volume (in genere segnalato da apposito indicatore sull'esterno del contenitore stesso), senza manipolare o rincapucciare gli aghi. non disconnettere manualmente gli aghi dalle siringhe; la siringa deve essere eliminata con l'ago connesso direttamente nel contenitore in plastica rigida. Nel caso sia presente un sistema di deconnessione dell'ago sull'imboccatura del contenitore, utilizzarlo solo nel caso in cui tale manovra sia prevista nella procedura interna di gestione dei rifiuti.
- smaltire tutti i rifiuti taglienti e pungenti (anche se non sono venuti a contatto con fluidi biologici) all'interno dei **contenitori rigidi**,
- non smaltire rifiuti di altro tipo (es. guanti) che riducono la capienza del contenitore e possono favorire una disposizione pericolosa dei presidi taglienti e pungenti (es. aghi che fuoriescono dall'imboccatura del contenitore).
- non deve mai essere travasato il contenuto da un contenitore ad un altro, anche se presente in minima quantità.
- utilizzare la chiusura temporanea, di cui sono dotati i contenitori, al termine dell'attività lavorativa, allo scopo di ridurre il rischio di fuoriuscita del materiale in caso di rovesciamento del contenitore,
- al riempimento (**max $\frac{3}{4}$ del volume**) del contenitore bloccare la chiusura definitiva e riporlo all'interno dei contenitori per i rifiuti a rischio infettivo. Prima della chiusura definitiva, l'operatore deve accertarsi che non vi siano materiali pungenti o taglienti che fuoriescano.

⁴ http://www.ausl.rn.it/Materiali/lavorare_sicurezza/rifiuti_sanitari_taglienti_e_pungenti.html

ESEMPI APPLICATIVI D'UTILIZZO DEI DISPOSITIVI MEDICI TAGLIENTI E PUNGENTI CON DISPOSITIVO DI PROTEZIONE "NPDS"

Considerando che le modalità di funzionamento dei NPDS variano a seconda dell'azienda produttrice del modello ed alla possibile introduzione nel mercato di nuovi modelli un'elencazione esaustiva delle varie tipologie risulta poco praticabile, riportiamo di seguito a scopo esemplificativo le modalità di utilizzo di alcuni di questi NPDS, il lavoratore deve attenersi, in ogni caso, a quanto indicato dal produttore dei NPDS, per il suo corretto utilizzo.

PRELIEVO DI SANGUE DA ACCESSO VENOSO PERIFERICO

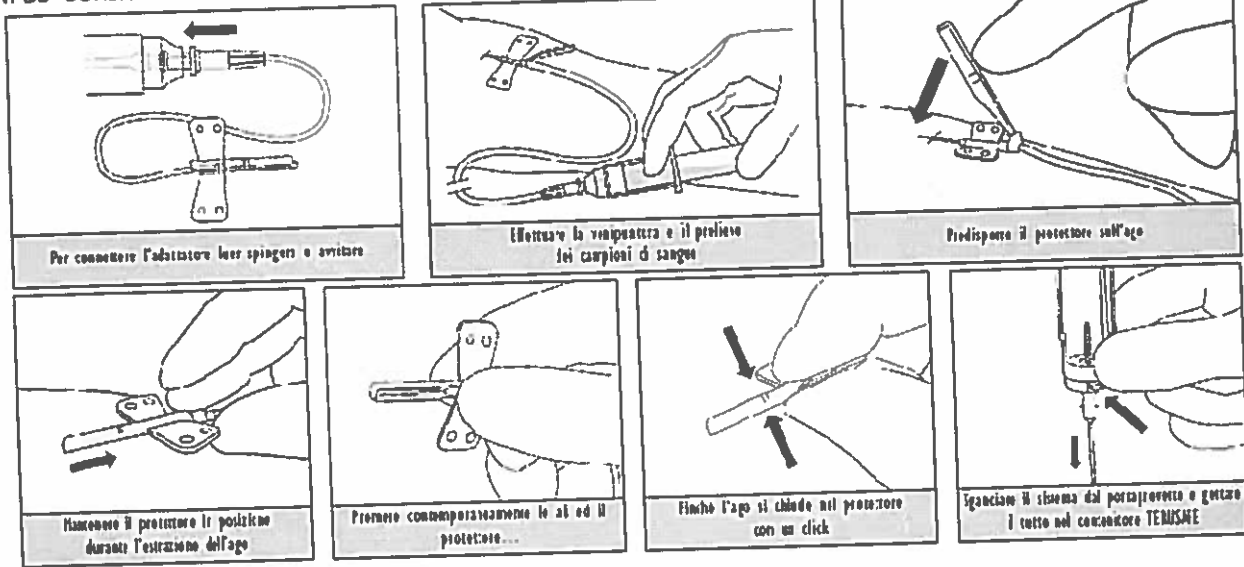
Ricordiamo che indipendentemente dal modello di dispositivo medico utilizzato il lavoratore deve assicurare la corretta esecuzione del prelievo venoso, a tale scopo, riportiamo di seguito, in modo sintetico, gli accorgimenti proposti nel documento redatto dal gruppo di studio Intersocietario Società Italiana di Biochimica Clinica (SIBioC) - Società Italiana di Medicina di Laboratorio (SIMeL) "Variabilità extra-analitica": Proposta di una "checklist" per il prelievo di sangue venoso⁵

- 1) Utilizzare dispositivi di protezione individuale
- 2) Il paziente è seduto o disteso da almeno 5 min
- 3) Controllare l'identità del paziente
- 4) Verificare corrispondenza di dati anagrafici sulle etichette
- 5) Etichettare le provette prima del prelievo
- 6) Preparare il materiale per il prelievo
- 7) Assemblare il dispositivo
- 8) Applicare laccio emostatico per meno di 2 min
- 9) Evitare accanimento se il prelievo è difficoltoso
- 10) Seguire ordine specifico di provette
- 11) Riempire bene le provette
- 12) Miscelare gentilmente le provette
- 13) Eliminare in modo sicuro il materiale

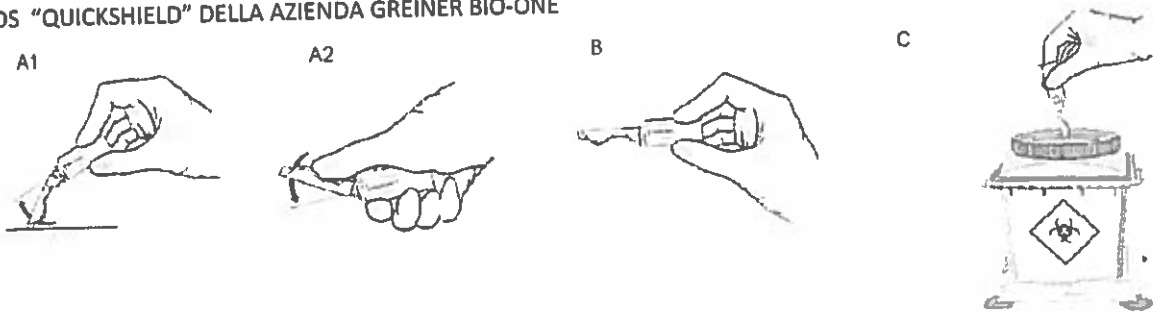
Di seguito sono mostrati le metodiche di utilizzo di alcuni NPDS, così come sono proposte dalle aziende produttrici.

⁵ biochimica clinica, 2013, vol. 37, n. 4

NPDS "SURSHIELD" DELLA AZIENDA TERUMO*



NPDS "QUICKSHIELD" DELLA AZIENDA GREINER BIO-ONE



Activation of safety shield

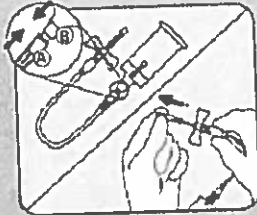
Immediately after removing needle from the vein the following procedures are used to activate the safety shield to prevent needlestick injury.

1. Activate the safety shield by gently pressing the shield towards the needle on a stable surface. Thumb activation is also possible, whereby the thumb should remain behind the shield at all times. (See A1/A2)
2. An audible click is made ensuring the user the safety shield has been properly and fully activated. The risk of a needlestick injury is thus virtually eliminated. (B)
3. Dispose of the used needle with VACUETTE® QUICKSHIELD Safety Tube Holder in an appropriate disposal device. (C)



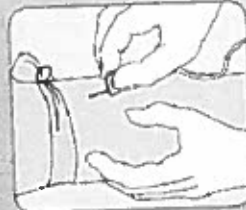
1a Peel back packaging at an angle so that the back end of the wing set is exposed.

1b With thumb and middle finger, grasp the rear barrel of the wingset and remove from package. Be careful to avoid activating the button.



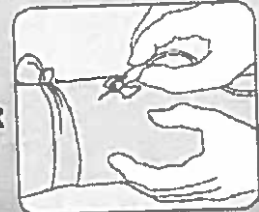
2a Check to ensure that the Female Luer Adapter (A) is securely attached to the Male Luer Adapter (B).

2b Remove needle sheath.

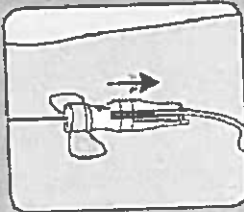


3a With thumb and index finger, grasp the wings together and access vein using standard needle insertion technique.

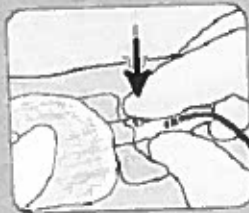
OR



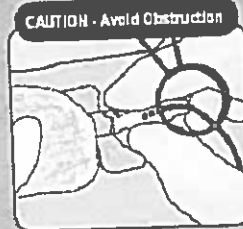
3b If preferred by your institution, the body of the device can be held instead of the wings, during insertion.



4a Proper access to the vein will be indicated by the presence of "flash" directly behind and below the button.

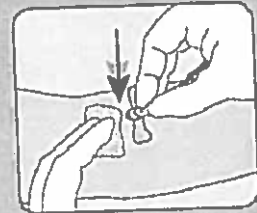


5a The device is designed to be activated while the needle is still in the patient's vein. Place your gauze pad on the venipuncture site. Allow gauze pad to cover nose of front barrel. Following the collection procedure, and while the needle is still in the vein, grasp the body with the thumb and middle finger. Activate the button with the tip of the index finger. Do not activate with thumb.



CAUTION - Avoid Obstruction

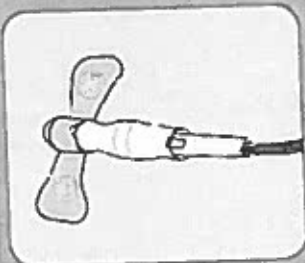
5b To ensure complete and immediate retraction of device, make sure to keep fingers and hands away from the end of the blood collection set during retraction. Do not impede retraction.



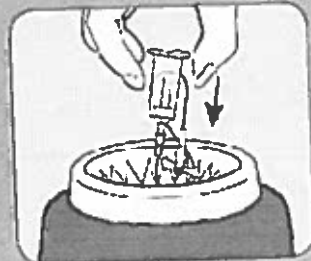
6 Apply pressure to the venipuncture site in accordance with your facility's protocol.

Ordering Information

BD Vacutainer® Push Button Blood Collection Sets with Pre-Attached Holder



7 Confirm that the needle is in the shielded position prior to disposal.



8 Discard the entire shielded blood collection set and holder into an approved sharps disposal container.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA INSULINICA

Gli strumenti in uso per somministrare l'insulina sono:

- siringa è flacone di insulina (quando possibile, le fiale mono-dose dovrebbe essere preferite a quelle multi-dose per evitare possibili contaminazioni, in particolare per la somministrazione attraverso cateteri intravascolari.
- Penna pre-riempita (deve essere usata da un solo paziente).

Prima di iniziare le operazioni di manipolazione di aghi per siringa e/o per penna da insulina con dispositivo di sicurezza, l'operatore deve:

- lavarsi le mani;
- indossare i guanti forniti conformemente al D. Lgs 475/92 (DPI) e di taglia idonea appropriati al tipo di rischio e all'attività;
- posizionare l'apposito contenitore rigido per lo smaltimento dei rifiuti pungenti nella postazione di lavoro.

Procedura di sicurezza nella manipolazione di aghi per siringa da insulina

- applicare sul flacone multi-dose un'etichetta riportante la data della prima apertura e la data entro la quale il prodotto può essere utilizzato (max 28gg dalla data di apertura);
- disinfettare il tappo preforabile prima e dopo ogni utilizzo;
- riporre il flacone nella confezione originale;
- dopo il primo utilizzo conservare il flacone alla temperatura riportata sul foglio illustrativo;
- nell'ipotesi di un rischio di contaminazione, sostituire il prodotto prima del termine temporale di utilizzo stabilito;
- non re-incappucciare l'ago usato.

Procedura di sicurezza nella manipolazione di aghi per penna da insulina con dispositivo di sicurezza

- All'atto del primo utilizzo applicabile sulla penna un'etichetta riportante il numero del lotto di produzione e data di scadenza, nome, cognome del paziente al quale l'insulina è destinata. La data della prima apertura e la data entro la quale il prodotto può essere utilizzato (max 28gg dalla data di apertura);
- l'ago di sicurezza deve essere inserito solo prima di ogni somministrazione e non può essere riutilizzato;
- il sistema automatico di sicurezza inizialmente ricopre la punta dell'ago, nella fase di iniezione e di somministrazione di insulina si ritrae e al termine dell'iniezione si blocca ricoprendo la punta dell'ago, eliminando il rischio di puntura accidentale. Il cappuccio esterno, quindi, assolve alla duplice funzione:
- di supporto per il montaggio/smontaggio dell'ago;
- di verifica della corretta funzionalità del dispositivo.

Al termine di tutte le operazioni, sia nel primo, che nel secondo caso:

- smaltire immediatamente l'ago e/o il dispositivo, nell'apposito contenitore rigido resistente alla foratura;
- verificare che il contenitore rigido non venga riempito fino all'orlo, ma al max per i $\frac{3}{4}$;
- chiudere e smaltire i contenitori opportunamente chiusi.

MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE DELLA TERAPIA DI ERITROPOIETINE

Gli strumenti per somministrare l'eritropoietina, presenti sul mercato, sono:

- siringa pre-riempita senza meccanismo di sicurezza (monouso);
- siringa pre-riempita con meccanismo di sicurezza (monouso).

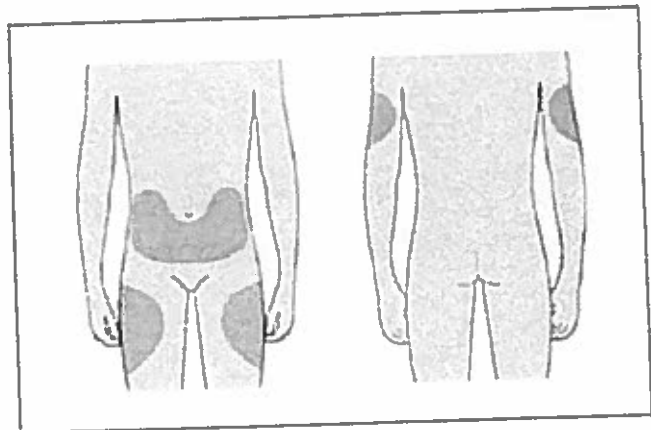
Prima di iniziare le operazioni di manipolazione dei dispositivi per la somministrazione di eritropoietina con dispositivo di sicurezza, il lavoratore deve:

- lavarsi le mani;
- indossare i guanti forniti conformemente al D. Lgs 475/92 (DPI) e di taglia idonea appropriati al tipo di rischio e all'attività;
- posizionare l'apposito contenitore rigido per lo smaltimento dei rifiuti pungenti nella postazione di lavoro.

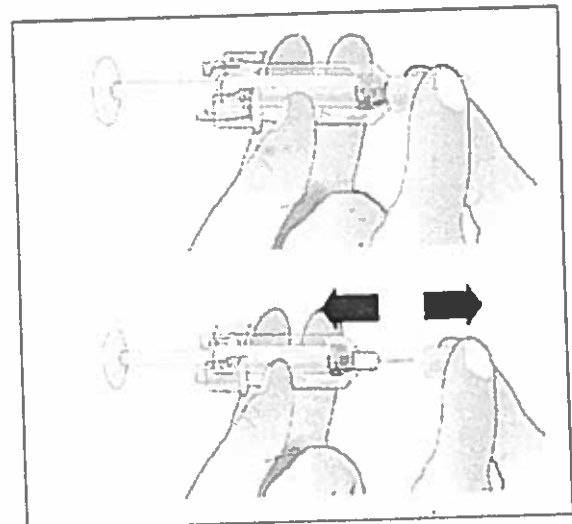
Procedura per la manipolazione di siringa pre-riempita con dispositivo di sicurezza

La somministrazione del farmaco può essere eseguita endovena o sottocute, in tal caso, può essere effettuata su:

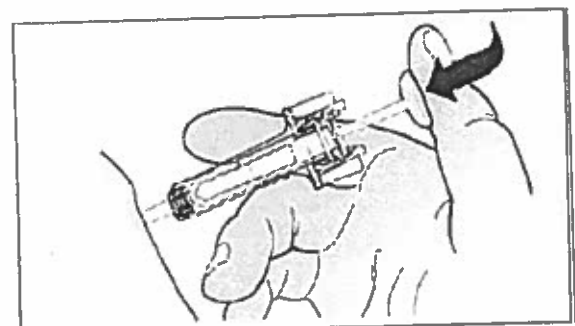
- ✓ parte alta della coscia;
- ✓ addome;
- ✓ parte posteriore delle braccia.



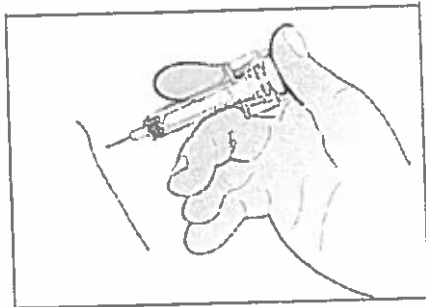
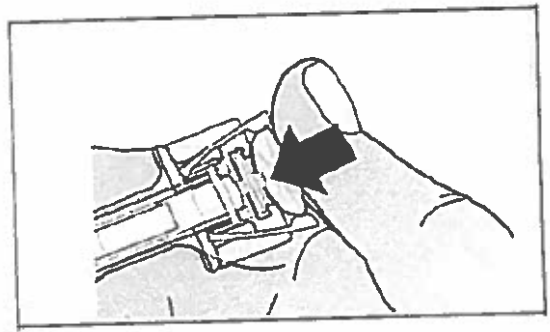
Per evitare di piegare l'ago il cappuccio dell'ago va tirato delicatamente in senso orizzontale.
Lo spingere lo stantuffo in questa fase ne toccare l'ago.



Una volta individuata l'area dell'iniezione
Spingere lo stantuffo con una pressione lenta e costante

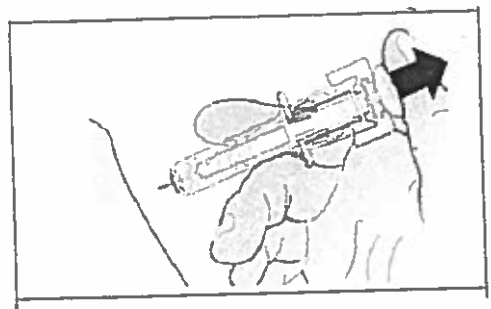


Spingere lo stantuffo finché tutto il liquido non è stato iniettato
La protezione trasparente dell'ago non si attiverà finché la
siringa pre-riempita non è vuota

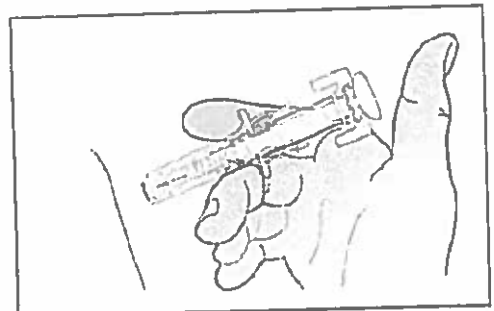


con lo stantuffo ancora premuto rimuovere l'ago dalla pelle

Rilasciare lo stantuffo e lasciare che la protezione trasparente ricopra
l'ago stesso



Se la protezione dell'ago non si attiva, potrebbe esserci stata
un'iniezione incompleta



APPENDICE 1

Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (CND) - Approvata con D.M. 07 ottobre 2011.

Le caratteristiche dei NPDs elencati sono state tratte da: Commissione Regionale Dispositivi Medici, Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta - Luglio 2014
DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA

CND indicativa	glossario CND	Definizione CND	Caratteristiche dei NPDs
A02010205	Siringhe da infusione e irrigazione <u>monouso con sistema di sicurezza</u> <ul style="list-style-type: none"> • Siringa da infusione monouso per insulina <u>con ago di sicurezza</u> • Siringa da infusione per insulina <u>con ago di sicurezza monouso</u> • Siringa monouso per test allergologici <u>con ago di sicurezza</u> • Siringa monouso per tubercolina <u>con ago di sicurezza</u> • Siringa per test allergologici <u>con ago di sicurezza monouso</u> • Siringa per tubercolina <u>con ago di sicurezza monouso</u> 	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA Sono dispositivi sterili, utilizzati per la somministrazione di sostanze medicamentose. Sono costruite in genere in materiale plastico. Possiedono un meccanismo di protezione dell'ago, il quale riduce al minimo la possibilità che l'utilizzatore si pungo accidentalmente durante una procedura con tale dispositivo. L'ago è in acciaio, retto e di lunghezza e diametro variabili. I dispositivi descritti sono monouso.	SIRINGA DA TUBERCOLINA/ INSULINA È un dispositivo medico utilizzato per la somministrazione di medicinali. Costituita da un cilindro, in materiale plastico specifico per uso medicale, al cui interno scorre un pistone. Monouso, sterile, priva di lattice, priva di tossicità e apirogena. Questa siringa è dotata di un ago retto termosaldato, in acciaio inox a triplice affilatura, senza spazio morto, e dotata di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare al termine della somministrazione. L'ago, dotato di copriago, può avere lunghezza e diametro variabili.

A020102	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO Varie	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO Varie	SIRINGA DA INFUSIONE MONOUSO CON AGO È un dispositivo medico utilizzato per la somministrazione di sostanze. È costituito da un cilindro, in materiale plastico specifico per uso medicale, al cui interno scorre un pistone. Monouso, sterile, priva di lattice, priva di tossicità e apirogena. È dotata di un ago retto, in acciaio inox a triplice affilatura; è provvista di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare con una sola mano al termine dell'infusione. L'ago è dotato di copriago e può avere lunghezza e diametro variabili. Il cono deve possedere un attacco luer/luer lock centrale o eccentrico.
A020105	SIRINGHE PER EMOGASANALISI CON AGO I fabbricanti del commercio hanno allocato i prodotti in CND A010199 Aghi e Kit per infusione e prelievo AltriA020199 Siringhe monouso - Altre	SIRINGHE PER EMOGASANALISI CON AGO Sono dispositivi sterili, utilizzati per il prelievo di sangue arterioso o venoso finalizzato al dosaggio dei diversi gas all'interno del campione. Sono in genere costruite in materiale plastico e contengono un anticoagulante. Presentano forma cilindrica e possiedono uno stantuffo per l'aspirazione del campione ematico. La raccolta del campione può avvenire attraverso un ago collegato direttamente alla siringa. La struttura del dispositivo impedisce la contaminazione del campione da parte dell'aria. I dispositivi descritti sono monouso.	SIRINGA PER EMOGAS ANALISI CON AGO E' un dispositivo medico utilizzato per il prelievo di sangue arterioso finalizzato al dosaggio dei diversi gas presenti all'interno del campione ematico stesso. Ha forma cilindrica, monouso, sterile, priva di lattice, costituita da materiale plastico specifico per uso medicale, priva di tossicità e apirogena. Questa siringa contiene un anticoagulante in grado di assicurare una immediata solubilità del campione prelevato ed è dotata di un sistema che consente l'eliminazione dell'aria residua. L'ago (provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare con una sola mano al termine del prelievo) è dotato di copriago. Il cono è provvisto di un attacco luer lock. La siringa è dotata di uno stantuffo per l'aspirazione del campione e di un tappo luer lock che consente la chiusura del dispositivo al termine della prestazione.

AGHI E KIT PER INFUSIONE E PRELIEVO

CND indicativa	glossario CND	Definizione CND	Caratteristiche dei NPDs
A01010101	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA Ago ipodermico per siringa sterile monouso	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA Sono dispositivi sterili, utilizzati per iniezione di sostanze medicamentose a livello ipodermico o per drenaggio di fluidi dal medesimo distretto corporeo. Gli aghi ipodermici sono costituiti da una cannula apirogena in acciaio inox affilata, la quale permette la penetrazione indolore nel derma e negli strati sottostanti. Alla cannula è in genere saldato un bariletto che ne permette l'adattabilità al cono Luer o Luer Lock delle siringhe. Sono aghi sottili e appuntiti, la cui cannula è in genere ricoperta da un copriago in materiale plastico per prevenire punture accidentali. I dispositivi descritti sono monouso.	AGO IPODERMICI PER SIRINGA È un dispositivo medico utilizzati per iniezione di sostanze medicamentose o per aspirazione di fluidi a livello ipodermico. Monouso, sterile, privo di lattice, e costituito da materiale plastico specifico per uso medicale, privo di tossicità e apirogeno. L'ago è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato, ben saldato al bariletto e dotato di idoneo sistema di sicurezza (che si deve attivare con una sola mano, al termine della prestazione). Il cono, dotato di raccordo universale per siringhe (sia dotate di cono luer che luer lock) è trasparente per permettere la visibilità del sangue e/o del medicamento, ed è caratterizzato da codice colore, secondo gli standard internazionali, per poterne riconoscere subito il calibro.
A01010102	AGHI IPODERMICI PER PENNA	AGHI IPODERMICI PER PENNA Sono dispositivi sterili, utilizzati per iniezione di sostanze medicamentose a livello ipodermico o sottocutaneo attraverso una penna. Gli aghi ipodermici sono costituiti da una cannula apirogena in acciaio inox affilata, la quale permette la penetrazione indolore nel derma e negli strati sottostanti. Alla cannula è in genere saldato un bariletto che ne permette l'adattabilità alla penna. Sono aghi sottili e appuntiti. I dispositivi descritti sono monouso.	AGHI IPODERMICI PER PENNA E' un dispositivo medico utilizzato per iniezione di sostanze medicamentose, a livello ipodermico o sottocutaneo, attraverso una penna. Monouso, sterile, privo di lattice e costituito da materiale plastico specifico per uso medicale, privo di tossicità e apirogeno. L'ago, in acciaio inox, è sottile, appuntito e permette la penetrazione indolore nel derma e negli strati sottostanti. L'ago è ben saldato ad un bariletto il quale ne permette l'adattabilità alla penna. Questo dispositivo è provvisto di un apposito

sistema di sicurezza (che si deve attivare al termine della prestazione).

AGO SISTEMA VACUTAINER PER PRELIEVO

A010105

AGHI PER PRELIEVO SOTTO VUOTO

Ago a farfalla di sicurezza per prelievo venoso monouso
Ago a farfalla monouso di sicurezza per prelievo venoso
Ago monouso per prelievo ematico sottovuoto
Ago per prelievo ematico sottovuoto monouso

AGHI PER PRELIEVO SOTTO VUOTO

Sono dispositivi sterili, utilizzati per la perforazione delle provette durante il prelievo ematico sotto vuoto. Sono aghi in acciaio inox. Risultano protetti da una camicia esterna in materiale plastico che riduce la possibilità di punture accidentali. I dispositivi descritti sono monouso.

A010103

AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI

Ago di Huber monouso per infusione sottocutanea
Ago di Huber per infusione sottocutanea monouso
Ago di Huber per port impiantabile monouso
Ago monouso per port sottocutaneo
Ago monouso per port-a-cath
Ago monouso per sistema impiantabile sottocutaneo
Ago per port sottocutaneo monouso
Ago per port-a-cath monouso
Ago per sistema impiantabile sottocutaneo monouso
Kit per iniezione in port sottocutaneo

AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI

Sono dispositivi sterili, no-coring (antifrustolo) che perforano attraverso una puntura cutanea la membrana di un porta-cath. Vengono utilizzati per la somministrazione di sostanze (chemioterapici, miscele nutrizionali, sangue) e per il prelievo ematico in pazienti ai quali è stato impiantato a livello sottocutaneo un accesso venoso o arterioso. Sono aghi in acciaio inox, commercializzati da soli o in kit, con gli accessori necessari all'utilizzo. Appartengono alla categoria gli aghi di Huber (diritti o angolati a 90°) e gli aghi Gripper (con tubo di raccordo); entrambi sono adattabili al cono Luer o Luer Lock di una siringa. I dispositivi descritti sono monouso.

A010102

AGHI A FARFALLA

Ago a farfalla con attacco luer-lock monouso

AGHI A FARFALLA

Sono dispositivi sterili, utilizzati in genere per il prelievo di sangue da un vaso periferico o per

AGO DI HUBER È un dispositivo medico, monouso e sterile, impiegato per la somministrazione di sostanze (quali chemioterapici, miscele nutrizionali e sangue) e per il prelievo ematico in pazienti che presentano un accesso venoso a livello sottocutaneo. È in acciaio inox, dotato di un apposito sistema di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali e presenta punta non carotante per l'accesso ai setto dei sistemi impiantati nei pazienti; è dotato di un sistema di fissaggio costituito da alette o da una base di appoggio. Sono disponibili diverse lunghezze e diametri e l'ago si distingue in retto e angolato a 90 gradi. All'ago può essere collegato con attacco luer lock un tubo di raccordo privo di memoria, in materiale plastico per uso medicale privo di lattice e di ftalati.

AGO A FARFALLA Dispositivo medico utilizzato per il prelievo di sangue (da un vaso periferico o per venipuntura epidermica in neonatologia) e per

Ago a farfalla monouso con attacco luer-lock

Ago a farfalla per prelievo venoso monouso

Ago butterfly monouso

Ago epicranico monouso

infusioni intravenose a breve termine. Monouso, sterile, privo di lattice, e costituito da materiale plastico specifico per uso medicale, privo di tossicità e apirogeno. Si possono individuare tre parti fondamentali: l'ago, le alette laterali e il tubicino di raccordo. L'ago è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato, ben saldato alle due alette poste ai lati dello stesso e dotato di idoneo sistema di sicurezza (che si deve attivare, con una sola mano, al termine della prestazione). Le alette, antiscivolo ed ergonomiche, si devono impugnare facilmente ed essere caratterizzate, in base alla misura, da codice-colore secondo i modelli convenzionali internazionali. Il tubicino di raccordo deve essere privo di memoria, trasparente, flessibile, dotato di attacco luer lock e provvisto di un tappo di chiusura a perfetta tenuta.

venipuntura epidermica (in neonatologia). Gli aghi a farfalla sono in acciaio inox e vengono per lo più venduti in set che comprendono anche un tubicino per il collegamento al portaprovette. Sono aghi sottili e appuntiti, montati su un sistema di alette in materiale plastico che permette una facile maneggevolezza durante il posizionamento nel vaso del paziente, al fine di ridurre i rischi di contaminazione per il personale sanitario. I dispositivi descritti sono monouso.

AGHI CANNULA DI SICUREZZA

CND indicativa C0101010201	glossario CND AGHI CANNULA DI SICUREZZA CON VALVOLA DI INIEZIONE Ago cannula di sicurezza con valvola di iniezione in poliuretano	Definizione CND AGHI CANNULA DI SICUREZZA CON VALVOLA DI INIEZIONE Sono dispositivi sterili, utilizzati come accesso venoso periferico per iniezione di sostanze medicamentose nell'albero vascolare del paziente. Sono per lo più costruiti in materiale plastico o in poliuretano, con ago in acciaio inox per uso medicale. Possiedono un sistema automatico di copertura dell'ago al momento della rimozione, per ridurre al minimo la possibilità di punture accidentali da parte degli operatori. Sono caratterizzati dalla presenza di una valvola che impedisce il reflusso del farmaco al momento dell'infusione. Alcuni modelli possiedono delle alette per facilitarne l'utilizzo e la fissazione e un attacco per siringa senza ago. Sono disponibili in diverse lunghezze e con aghi di varidiametri. I dispositivi descritti sono monouso.	Caratteristiche dei NPDs AGO CANNULA A DOPPIA VIA CON VALVOLA DI INIEZIONE È un dispositivo sterile, utilizzato come accesso venoso periferico al fine di introdurre sostanze medicamentose nell'albero vascolare del paziente oppure per prelevare campioni ematici. L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato e viene sfilato dopo l'introduzione della cannula. La cannula, costituita da materiale plastico o poliuretano, apirogeno, specifico per uso medicale, è priva di lattice e di tossicità. Il cono di connessione è trasparente, per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago; è dotato o meno di alette laterali di posizionamento o fissaggio (contraddistinte da specifico colore secondo i modelli convenzionali internazionali) e dotato di attacco luer lock. Questo ago cannula è caratterizzato dalla presenza di una valvola antireflusso, che impedisce il reflusso del farmaco al momento dell'infusione estemporanea, ed è dotata di un cappuccio di chiusura. Questo ago cannula è provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si attiva al termine della prestazione.
C0101010202	AGHI CANNULA DI SICUREZZA SENZA VALVOLA DI INIEZIONE	AGHI CANNULA DI SICUREZZA SENZA VALVOLA DI INIEZIONE	AGO CANNULA MONOVIA Dispositivo medico utilizzato per accesso vascolare periferico al fine

Sono dispositivi sterili, utilizzati come accesso venoso periferico per iniezione di sostanze medicamentose nell'albero vascolare del paziente. Sono per lo più costruiti in materiale plastico o in poliuretano, con ago in acciaio inox per uso medicale. Possiedono un sistema automatico di copertura dell'ago al momento della rimozione, per ridurre al minimo la possibilità di punture accidentali da parte degli operatori. Non presentano alcuna valvola che impedisce il reflusso del farmaco al momento dell'infusione. Alcuni modelli possiedono delle alette per facilitarne l'utilizzo e la fissazione e un attacco per siringa senza ago. Sono disponibili in diverse lunghezze e con aghi di vari diametri. I dispositivi descritti sono monouso.

di introdurre sostanze medicamentose nell'albero vascolare del paziente oppure per prelevare campioni ematici. Monouso, sterile. L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificati e si estrae dopo l'introduzione della cannula. La cannula, costituita da materiale plastico o poliuretano, apirogeno, specifico per uso medicale, è priva di lattice e di tossicità. Il cono di connessione è trasparente, per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago; è dotato o meno di alette laterali di posizionamento o fissaggio (contraddistinte da specifico colore secondo i modelli convenzionali internazionali) e di attacco luer lock. È provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare al termine della prestazione.

DISPOSITIVI VENOSI PERIFERICI INTEGRATI

CND indicativa C010103	glossario CND DISPOSITIVI VENOSI PERIFERICI INTEGRATI	Definizione CND DISPOSITIVI VENOSI PERIFERICI INTEGRATI Sono dispositivi sterili, rappresentati da cateteri, cannule, aghi ed altre strutture per l'accesso venoso integrati in un unico prodotto. I dispositivi descritti sono monouso.	Caratteristiche dei NPDs AGHI CANNULA DOPPIA VIA CON SISTEMA CHIUSO E' un dispositivo medico utilizzato per accesso vascolare periferico al fine di introdurre sostanze medicamentose nell'albero vascolare del paziente oppure per prelevare campioni ematici. Monouso, sterile. L'ago, disponibile con diametri e lunghezze diverse, è in acciaio inox a triplice affilatura, lubrificato e deve essere sfilato dopo l'introduzione della cannula. La cannula, costituita da materiale plastico o poliuretano, apirogeno, specifico per uso medicale, deve essere priva di lattice e di tossicità. Il cono di connessione deve essere trasparente, per consentire la verifica immediata del corretto posizionamento dell'ago; e fornito di alette laterali di posizionamento o fissaggio (contraddistinte da specifico colore secondo i modelli convenzionali internazionali) e dotato di attacco luer lock. Questo dispositivo è caratterizzato dalla presenza di una seconda via di accesso aggiuntiva (prolunga integrata), che deve essere a perfetta tenuta e di conseguenza creare un sistema a circuito chiuso. Questo ago cannula deve essere provvisto di un apposito sistema di sicurezza che si deve attivare al termine della prestazione.
---------------------------	--	--	---

LANCETTE PUNGIDITO MONOUSO

CND indicativa V0104	glossario CND LANCETTE PUNGIDITO MONOUSO	Definizione CND LANCETTE PUNGIDITO MONOUSO Sono dispositivi sterili, utilizzati per la puntura della cute al fine di ottenere un campione ematico capillare da sottoporre ad analisi laboratoristica. Sono costruite in acciaio inox per uso medicale e montate in genere su un supporto in materiale plastico (per l'impugnatura manuale o il montaggio su una penna per la puntura automatica). Sono disponibili con diametro e lunghezza diversi. I dispositivi descritti sono monouso.	Caratteristiche dei NPDs LANCETTA PUNGIDITO MONOUSO È un dispositivo medico utilizzato per la puntura della cute al fine di ottenere un campione ematico capillare da sottoporre ad analisi laboratoristica. Monouso, sterile. La lancetta è in acciaio inox e in genere montata su un supporto in materiale plastico specifico per uso medicale privo di tossicità, apirogeno e privo di lattice. Sono disponibili diametri e lunghezze diverse. Questo dispositivo è provvisto di un apposito sistema di sicurezza (che si deve attivare al termine della prestazione).
			LANCETTA PUNGITALLONE MONOUSO È un dispositivo medico utilizzato per il prelievo di sangue dal tallone di neonati e prematuri, al fine di ottenere un campione ematico capillare da sottoporre ad analisi laboratoristica. Monouso e sterile. La lancetta è in acciaio inox e in genere montata su un supporto in materiale plastico specifico per uso medicale, privo di tossicità, apirogeno e privo di lattice. Sono disponibili diametri e lunghezze diversi. Questo dispositivo è provvisto di un apposito sistema di sicurezza (che si deve attivare al termine della prestazione).

ALLEGATO 1 - Scheda Raccolta Dati

U.O.	
RESPONSABILE	
RESPONSABILE COMPILAZIONE	
CONTATTO	

1	È presente una procedura scritta per la gestione in sicurezza per l'utilizzo e smaltimento degli oggetti taglienti e pungenti?	
A	SI	esiste una procedura scritta ed essa è applicata.
B	SI	esiste una procedura scritta ma essa non è applicata o è applicata solo parzialmente.
C	NO	non esiste una procedura scritta ma i lavoratori applicano di routine comportamenti volti a ridurre i tagli e le punture ¹ .
D	NO	non esiste una procedura scritta e i lavoratori non applicano di routine comportamenti volti a ridurre i tagli e le punture.

2	Sono utilizzati i contenitori rigidi (ago-box)?	
A	SI	è viene posta la massima attenzione a non eliminare in modo inappropriato i pungenti e taglienti (non vengo mai gettati nei contenitori di cartone o altra tipologia non idonea)
B	SI	ma occasionalmente i taglienti e pungenti, anche se non sono venuti in contatto con liquidi biologici vengono smaltiti in modo inappropriato (vengono gettati nei contenitori di cartone o altra tipologia non idonea)
C	NO	sono utilizzati solo occasionalmente o non sono mai utilizzati.

3	Sono utilizzati dispositivi medici taglienti e pungenti con dispositivo di protezione (NPDs - needlestick prevention devices)?	
A	SI	sono utilizzati, almeno il 66% delle procedure che prevedono l'uso di aghi sono svolte con i NPDs
B	SI	sono utilizzati, almeno il 33% delle procedure che prevedono l'uso di aghi sono svolte con i NPDs
C	NO	Non sono utilizzati, meno del 33% delle procedure che prevedono l'uso di aghi sono svolte con i NPDs
D	NO	Non sono usati i NPDs

4	È stata vietata la pratica del reincappucciamento manuale degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture?	
A	SI	
B	NO	

5	È rispettato il divieto del reincappucciamento manuale degli aghi in assenza di dispositivi di protezione e sicurezza per le punture?	
---	---	--

¹ Vanno rispettati almeno i seguenti principi, eliminazione di tutti i taglienti e pungenti nei contenitori rigidi, non reicappucciare gli aghi, non maneggiare lame ed altri taglienti senza gli appropriati DPI.

ALTRE CONSIDERAZIONI	Questo aspetto è applicabile per il dispositivo		Se SI, quale è il livello di importante		
	SI	NO	ALTO	MEDIO	BASSO
ASPETTI INERENTI I PAZIENTI					
Il dispositivo è esente dal lattice (latex free)					
Il dispositivo potenzialmente può causare infezioni					
Il dispositivo può potenzialmente causare maggior dolore al paziente o aumentare il fastidio					
Altro:					
Commenti:					
ASPETTI INERENTI L'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO					
Il dispositivo può essere utilizzato sia su di una popolazione di pazienti adulti sia pediatrici					
Il dispositivo può essere utilizzato in reparti/aree specialistiche particolari (radiologia anestesiology)					
Il dispositivo è utilizzabile in tutti i campi in cui il "dispositivo standard" è comunemente utilizzato					
Altro:					
Commenti:					

Aspetti connessi alla sicurezza del dispositivo		Questo aspetto è applicabile per il dispositivo			Se SI, quale è il livello di importante		
		SI	NO	ALTO	MEDIO	BASSO	
Caratteristiche del meccanismo di attivazione	Il sistema di sicurezza non richiede l'attivazione da parte dell'utilizzatore						
	La mano dell'operatore può rimanere dietro l'ago durante l'attivazione del sistema di sicurezza						
	L'attivazione del sistema di sicurezza può essere eseguita con una sola mano						
	L'attivazione del sistema è la più precoce possibile						
	Altro:						
Commenti:							
caratteristiche del dispositivo	Il sistema di sicurezza isola in modo permanente la parte affilata						
	Il sistema di sicurezza è integrato nel dispositivo (non deve essere aggiunto dopo l'utilizzo del dispositivo)						
	Vi è un segnale di attivazione visivo o acustico il quale evidenzia che il sistema di sicurezza è stato attivato						
	Il sistema di sicurezza deve essere di uso facile ed intuitivo ed affidabile						
	Il sistema di sicurezza non deve compromettere in alcun modo la sicurezza per il paziente						
	Il dispositivo non deve generare rischi addizionali per l'operatore (esempio esposizione muco cutanea)						
	Il dispositivo deve restare attivato in modo permanente						
Altro:							
Commenti:							

Altri aspetti	Questo aspetto è applicabile per il dispositivo	Se SI, quale è il livello di importante				
		SI	NO	ALTO	MEDIO	BASSO
Disponibilità	Il dispositivo è disponibile in tutti i formati normalmente utilizzati					
	Il fornitore è in grado di rifornire il dispositivo in quantità necessarie					
	Altro:					
	Commenti:					
assistenza alla vendita	Il fornitore sarà in grado di fornire la formazione sull'utilizzo del dispositivo					
	Il fornitore fornirà dei campioni gratuiti per una valutazione					
	La storia del fornitore ha evidenziato una capacità di risposta al manifestarsi di problemi					
	Altro:					
considerazioni pratiche	Commenti:					
	Il volume dei rifiuti taglienti non deve aumentare					
	Il dispositivo non deve modificare la forma o le dimensioni del contenitore per i pungenti.					
	Altro:					
	Commenti:					

ALLEGATO 3: Valutazione dispositivi di sicurezza			
prodotto		Data	
Dipartimento/unità		Mansione	

N. 1	Numero di volte che si è utilizzato il dispositivo				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	1-5	6-10	11-25	26-50	Più di 50

N. 2 indicare con una X la casella che meglio descrive la vostra esperienza con il dispositivo di sicurezza. Se il quesito non è applicabile al dispositivo non rispondere.

Valutazione		Fortement e in disaccordo	In disaccordo	Ne in accordo ne in disaccordo	In accordo	Fortement e in accordo
A	La penetrazione dell'ago è comparabile con quella del dispositivo standard	1	2	3	4	5
B	L'utilizzo di questo dispositivo al paziente non causa un maggiore dolore o un maggiore fastidio	1	2	3	4	5
C	L'utilizzo del dispositivo non aumenta il numero di punture effettuate al paziente	1	2	3	4	5
D	L'utilizzo del dispositivo non aumenta il tempo per eseguire la procedura	1	2	3	4	5
E	L'utilizzo del dispositivo non comporta una modifica nella procedura tecnica	1	2	3	4	5
F	Il dispositivo è compatibile con altri strumenti ce devono essere utilizzati con esso	1	2	3	4	5
G	il dispositivo può essere utilizzato in tutti i campi in cui il "dispositivo standard" è comunemente usato	1	2	3	4	5
H	L'utilizzo del dispositivo non è influenzato dalla dimensione delle mani dell'operatore	1	2	3	4	5
I	L'età o le dimensioni del paziente non influenzano l'uso del dispositivo	1	2	3	4	5
L	Il dispositivo di sicurezza non interferisce con le procedure tecniche	1	2	3	4	5
M	Il dispositivo di sicurezza è facile da attivare	1	2	3	4	5
N	Il dispositivo di sicurezza non si attiva prima del completamento della procedura	1	2	3	4	5
O	Una volta attivato il dispositivo di sicurezza resta bloccato	1	2	3	4	5
P	Non hai avuto esperienza di ferite o quasi eventi (near miss event) con il dispositivo	1	2	3	4	5

N. 3 Hai partecipato ad un addestramento/formazione all'utilizzo di questo dispositivo di sicurezza	
<input type="checkbox"/> NO (vai al quesito n 6)	<input type="checkbox"/> SI

N. 4 chi ti ha addestrato/formato all'utilizzo del dispositivo di sicurezza (indicare tutti quelli che hanno contribuito all'addestramento/formazione)	
<input type="checkbox"/> un istitutore inviato dal produttore del dispositivo	<input type="checkbox"/> personale interno all'ASL (specificare)
<input type="checkbox"/> altro:	

N. 5 l'addestramento che hai ricevuto è stato adeguato	
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI

N. 6 Era effettivamente necessario uno specifico addestramento per il corretto utilizzo del dispositivo	
<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> SI

N.7 Sei uomo o donna	
<input type="checkbox"/> UOMO	<input type="checkbox"/> DONNA

N.8 Sei mancino o destrorso	
<input type="checkbox"/> MANCINO	<input type="checkbox"/> DESTORSO

N.9 in base al tuo genere come descriveresti le tue mani		
<input type="checkbox"/> PICCOLE	<input type="checkbox"/> MEDIA	<input type="checkbox"/> GRANDI

N. 10 utilizzare le righe sottostanti per ulteriori commenti		

GRAZIE PER AVER RISPOSTO AL QUESTIONARIO

ALLEGATO 2: SCHEDA DI PRE – VALUTAZIONE

Tipo di dispositivo:		produttore:					
CONSIDERAZIONI CLINICHE		Questo aspetto è applicabile per il dispositivo		Se SI, quale è il livello di importanza			
		SI	NO	ALTO	MEDIO	BASSO	
Implicazioni procedurali per il personale sanitario	Il dispositivo che si utilizzerà comporterà delle modifiche nelle tecniche utilizzate (comparato con il dispositivo convenzionale)						
	Il dispositivo permette il cambio dell'ago						
	Il dispositivo permette il riutilizzo dell'ago sullo stesso paziente						
	Il dispositivo permette una facile visione dell'entrata in vena.						
	Il dispositivo permette una facile visione dell'area di intervento						
Altro:							
Commenti:							

A	SI	tutti i lavoratori rispettano il divieto.
B	SI	tutti i lavoratori ne sono a conoscenza e rispettano il divieto, ma occasionalmente, per procedure estemporanee non viene applicato.
C	NO	Non è possibile applicarlo per problematiche tecniche e/o procedurali, ma tutti i lavoratori ne sono a conoscenza.
D	NO	Non tutti i lavoratori rispettano il divieto sebbene ne siano a conoscenza.
E	NO	Non tutti i lavoratori ne sono a conoscenza.

6	È stata svolta attività specifica negli ultimi 5 anni di formazione ai lavoratori sui rischi biologici	
A	SI	È stata svolta attività specifica di formazione sui rischi biologici
B	NO	Non è stata svolta attività specifica di formazione sui rischi biologici ma solo generica
C	NO	Non è stata svolta alcun tipo di attività di formazione sui rischi biologici

7	La formazione ha riguardato nello specifico quali ARGOMENTI (RISPONDERE SI, NO)	
A	Utilizzo corretto dei DPI (FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO)	
B	Utilizzo corretto dei NPDs (FORMAZIONE ED ADDESTRAMENTO)	
C	Procedure per l'utilizzo e lo smaltimento in sicurezza dei taglienti e pungenti	
E	procedure da attuare per la notifica, la risposta ed il monitoraggio postesposizione;	
F	profilassi da attuare in caso di ferite o punture, sulla base della valutazione della capacità di infettare della fonte di rischio.	
G	Procedure da seguire nel caso di presenza di pazienti affetti da patologie trasmissibili per via parenterale	
H	ALTRO:	
I	ALTRO:	

Se al primo quesito si è risposto SI proseguire con il quesito 8 altrimenti andare al quesito 10

8	Da quando è operativa la procedura scritta per la gestione in sicurezza per l'utilizzo e smaltimento degli oggetti taglienti e pungenti? (indicare l'anno della prima stesura e l'anno dell'ultima revisione)	
A	1° stesura	Indicare data:
B	Ultima revisione	Indicare data:
C	Date non indicate/non disponibili indicare data presunta: _____	

9	Nella procedura scritta per la gestione in sicurezza per l'utilizzo e smaltimento degli oggetti taglienti e pungenti quali dei seguenti argomenti sono considerati:
A	Utilizzo dei taglienti e pungenti
B	Modalità di smaltimento dei taglienti e pungenti
C	Modalità di utilizzo dei DPI
D	Modalità per il lavaggio e sterilizzazione dei taglienti non monouso
E	Formazione
F	ALTRO specificare:

Se al secondo quesito si è risposto SI proseguire con il quesito 10 altrimenti andare al quesito 11

10	I contenitori rigidi sono utilizzati in modo corretto?
	Il contenitore per lo smaltimento dei rifiuti taglienti è in ogni postazione di lavoro in cui è prevedibile la produzione di tali rifiuti?
	Il contenitore è posizionato in modo ergonomico per l'operatore?
	Sono utilizzati contenitori di dimensioni adeguate per la quantità di rifiuti prodotta?
	il contenitore per rifiuti taglienti non è riempito fino al suo margine superiore, ma per 3/4 del proprio volume?
	i contenitori sono delle dimensioni più adatte rispetto alla lunghezza dei presidi da smaltire (es. lungo per aghi da biopsia)?
	Vengono smaltiti anche rifiuti di altro tipo nei contenitori rigidi?

Se alla terza domanda si è risposto A, B O C rispondere ai seguenti quesiti altrimenti andare al quesito n. 15

11	Quale tipologia di NPDs si utilizza?
A	Siringhe da infusione e irrigazione <u>monouso con sistema di sicurezza</u> <ul style="list-style-type: none"> • Siringa da infusione monouso per insulina <u>con ago di sicurezza</u> • Siringa da infusione per insulina con <u>ago di sicurezza</u> monouso • Siringa monouso per test allergologici con <u>ago di sicurezza</u> • Siringa monouso per tubercolina con <u>ago di sicurezza</u> • Siringa per test allergologici con <u>ago di sicurezza</u> monouso • Siringa per tubercolina con ago di sicurezza monouso
B	SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO
C	SIRINGHE PER EMOGASANALISI CON AGO
D	AGHI IPODERMICI PER SIRINGA
E	AGHI IPODERMICI PER PENNA

F	<p>AGHI PER PRELIEVO SOTTO VUOTO (SISTEMA TIPO VACUTAINER)</p> <p>Ago a <u>farfalla di sicurezza</u> per prelievo venoso monouso</p> <p>Ago a <u>farfalla monouso di sicurezza</u> per prelievo venoso</p> <p>Ago monouso per prelievo ematico sottovuoto</p> <p>Ago per prelievo ematico sottovuoto monouso</p>
G	<p>AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI</p> <p>Ago di Huber monouso per infusione sottocutanea</p> <p>Ago di Huber per infusione sottocutanea monouso</p> <p>Ago di Huber per port impiantabile monouso</p> <p>Ago monouso per port sottocutaneo</p> <p>Ago monouso per port-a-cath</p> <p>Ago monouso per sistema impiantabile sottocutaneo</p> <p>Ago per port sottocutaneo monouso</p> <p>Ago per port-a-cath monouso</p> <p>Ago per sistema impiantabile sottocutaneo monouso</p> <p>Kit per iniezione in port sottocutaneo</p>
H	<p>AGHI A FARFALLA</p> <p>Ago a farfalla con attacco luer-lock monouso</p> <p>Ago a farfalla monouso con attacco luer-lock</p> <p>Ago a farfalla per prelievo venoso monouso</p> <p>Ago butterfly monouso</p> <p>Ago epicranico monouso</p>
I	<p><u>AGHI CANNULA DI SICUREZZA CON VALVOLA DI INIEZIONE</u></p> <p><u>Ago cannula di sicurezza</u> con valvola di iniezione in poliuretano (AGO CANNULA A DOPPIA VIA CON VALVOLA DI INIEZIONE)</p>
L	<p><u>AGHI CANNULA DI SICUREZZA SENZA VALVOLA DI INIEZIONE (AGO CANNULA MONOVIA)</u></p>
M	<p>DISPOSITIVI VENOSI PERIFERICI INTEGRATI (AGHI CANNULA DOPPIA VIA CON SISTEMA CHIUSO)</p>
N	<p>LANCETTE PUNGIDITO/PUNGITALLONE MONOUSO</p>
O	<p>ALTRO specificare:</p>
P	<p>ALTRO specificare:</p>

12	È stato svolto un addestramento specifico all'utilizzo dei NPDs in uso?
A	SI
B	NO
C	In parte Specificare:

13	È stata effettuata una valutazione dei NPDs in uso, prima della loro introduzione?			
A	SI			
B	NO			
C	In parte Specificare:			
	<table border="1"> <tr> <td>Commento</td> <td>la valutazione è risultata utile</td> <td>SI</td> </tr> </table>	Commento	la valutazione è risultata utile	SI
Commento	la valutazione è risultata utile	SI		

			NO
--	--	--	----

14	Oltre ai NPDs utilizzati normalmente sarebbe utile l'introduzione nel suo settore specifico di altri dispositivi		
A	SI	Quali consiglierebbe	
B	NO		

15	Vi è una motivazione specifica per la mancata introduzione dei o di un NPDs		
A	SI	Specificare:	
B	NO	Specificare:	