



CONFINDUSTRIA
Dispositivi Medici

LINEE GUIDA PER L'OPERATO IN SICUREZZA DEL PERSONALE NEL SETTORE AUSILI

INQUADRAMENTO NORMATIVO

I dispositivi medici per le disabilità motorie rientrano nella categoria “ausili” secondo la classificazione ISO, ripresa anche dal Nomenclatore tariffario dell’assistenza protesica (DM332/99 e DPCM 12 gennaio 2017).

Per dare una generale contezza di cosa comprendano si cita la varietà di prodotti che va dai “semplici” bastoni canadesi agli esoscheletri, alle carrozzine manuali o quelle più sofisticate ed elettriche dotate di dispositivi per la comunicazione, dalle protesi d’arto esterne alle soluzioni iper tecnologiche per gli atleti paraolimpici; in conclusione si tratta di innovazioni che permettono di avere una vita pressoché normale a persone fino a pochi anni fa condannate a una situazione di quasi totale non autosufficienza.

Il decreto 332/99 ha fotografato una realtà di mercato che rendeva giustizia alle tante innovazioni che erano state introdotte nell’arco di tempo trascorso dal precedente atto normativo.

L’elemento di differenza più rilevante è stato il passaggio, per diverse tipologie di dispositivi, dall’elenco dei prodotti “su misura” a quello dei prodotti “di serie”.

Negli anni intercorsi dal precedente decreto, infatti, la ricerca clinica e industriale aveva permesso non solo di sviluppare più soluzioni per compensare funzioni motorie compromesse o assenti, ma anche di renderle largamente disponibili grazie a processi industriali di fabbricazione.

Il DPCM del 2017 di aggiornamento dei Lea, ancorché non ancora pienamente applicabile, ha ulteriormente apportato alcune modifiche all’elenco dei prodotti disponibili, prevedendo l’erogazione di alcune categorie di prodotti tecnologicamente avanzati modificando in parte gli elenchi dei prodotti erogabili.

IL COMPARTO IN RISPOSTA AL RISCHIO COVID-19

Quanto sopra premesso, si inserisce in un quadro operativo reso ancora più complesso dall’insorgere della pandemia Covid-19, in un contesto frammentato e quanto mai disomogeneo di indicazioni regionali e a volte locali rispetto al nuovo approccio che gli operatori devono adottare nel trattamento dei pazienti e delle attrezzature.

Con il presente documento si intendono analizzare i rischi connessi all’operato del personale in forza nelle aziende associate, guidando e indirizzando verso corretti comportamenti da tenere nello svolgimento delle proprie mansioni, in chiave di prevenzione, in sinergia con l’operatore di riferimento pur garantendo il rispetto dei diversi ruoli.

Saranno analizzate le criticità riscontrate, connesse al periodo emergenziale, e le possibili soluzioni strutturali da applicare.

ANALISI DEL RISCHIO E RACCOMANDAZIONI GENERALI

Il personale delle aziende del settore dei dispositivi ausili per le disabilità motorie, in ragione del ruolo svolto, frequenta i domicili dei pazienti, le ortopedie convenzionate con il Ssn e le strutture sanitarie per svolgere la propria attività di prova e installazione dell'ausilio e di formazione sulle caratteristiche tecniche del prodotto.

La peculiarità di questa attività delinea una serie di rischi potenziali a cui è esposto il personale e una serie di raccomandazioni cui attenersi nella situazione di emergenza pandemica Covid-19 che impone una riflessione sul principale rischio da ritenersi più rilevante al momento attuale: il rischio biologico.

È verosimile che l'attenzione e le raccomandazioni connaturate all'attuale periodo troveranno applicazione anche per il futuro.

Tra i rischi specifici, cioè i rischi connessi all'attività in ambito sanitario, è rilevante, nella situazione di emergenza da Covid-19, il rischio da agenti biologici che necessita l'adozione di specifiche misure di protezione e prevenzione di tipo organizzativo ed ambientale, sia da parte delle aziende associate sia da parte dei soggetti presso il quale il personale svolge la propria attività.

Il rischio biologico, disciplinato dal D.Lgs. n. 81/2008 si determina nei casi in cui vi è l'esposizione del lavoratore agli agenti biologici ossia qualsiasi microrganismo (anche se geneticamente modificato), coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare intossicazioni, allergie e infezioni.

Il rischio di infezioni è determinante per la classificazione in quattro (1, 2, 3, 4) gruppi degli agenti biologici poiché questa si basa sulla probabilità e la gravità che il rischio stesso ha sulla persona.

Attualmente, come definito dall'ICTV (International Committee on Taxonomy of Viruses) la classe di appartenenza del virus Sars-Cov-2 è il gruppo 2: agente biologico che può causare malattie in soggetti umani e costituire un rischio per i lavoratori.

L'esposizione al rischio Covid-19 indicata dal gruppo 2 non cambia il processo di valutazione del rischio, le misure di prevenzione e protezione che dovranno essere adottate sia lato azienda produttrice sia lato terzi.

Si raccomanda, infatti, di introdurre una procedura specifica che valuti come intervenire operativamente per ridurre al minimo tale rischio adottando adeguate misure precauzionali, definendo procedure operative per la prevenzione e gestione del rischio, provvedendo alla fornitura di adeguati Dpi (uso di guanti, camici di protezione, maschere, occhiali, copri faccia) ed, infine, dotando di gel antibatterici per la disinfezione delle mani.

CRITICITÀ DEL COMPARTO

La produzione delle aziende del settore dei dispositivi ausili per le disabilità motorie ha come indirizzo finale soggetti classificati ad alto rischio di contagio (pensiamo a persone allettate o in carrozzina) che non possono utilizzare la mascherina, come da previsione dell'art. 9 del DPCM 17 maggio 2020, comportandone, così la necessità di elevare il livello di attenzione alla sicurezza per il personale delle aziende e, contemporaneamente, evitare rischi di contagio per i soggetti estremamente fragili.

Il settore, ha individuato, fra i tanti, i due maggiori fattori di rischio che impattano sull'attività giornaliera delle aziende e del proprio personale:

- le visite, le valutazioni e/o la prova dell'ausilio c/o il domicilio dei clienti-pazienti o strutture sanitarie o centri specialistici;
- i prodotti in continua entrata ed uscita dal magazzino: i campioni utilizzati per le valutazioni/prove e i campioni utilizzati per visione ai clienti-pazienti, strutture sanitarie, centri specialistici;

Oltre a questi elementi di rischio, c'è la completa assenza di misure di sicurezza nei protocolli interni dei centri specialistici circa i comportamenti che il personale esterno delle aziende deve tenere quanto nei centri stessi tanto presso il domicilio dei clienti-pazienti e circa il trattamento degli ausili depositati per prova e/o visione.

SOLUZIONI DA ADOTTARE

Ciò evidenziato ha portato a una riflessione relativamente alle soluzioni da adottare in termini generali unitamente a una serie puntuale di norme comportamentali che il personale delle aziende produttrici ausili per disabilità motorie deve osservare.

Soluzioni generali:

- limitazione alle visite c/o il domicilio del cliente-paziente e le strutture per la prova dell'ausilio (ed eventualmente la personalizzazione) favorendo solo quelle mirate alla spiegazione e formazione del prodotto;
- valutazione della reale e assoluta necessità per il rilascio in prova e/o in conto visione dell'ausilio;
- redazione di una dichiarazione con la struttura/centro specialistico, per i prodotti depositati in prova, che ufficializzi dettagliate misure di trattamento idonee a evitare il rischio di contagio prima della restituzione degli stessi al fornitore.

Norme comportamentali

Partendo dal presupposto che lo Specialist dell'azienda produttrice, che sia o meno un professionista fornisce supporto allequipe riabilitativa nella valutazione, consegna e post consegna del dispositivo per disabilità motorie più appropriato per il paziente.

Le attività dello Specialist si dividono in due gruppi:

1) Presentazione/illustrazione dei prodotti e/o formazione circa il loro utilizzo che non prevedono la prova diretta sull'utente da svolgere in ambito ospedaliero, in centro specialistici ed in ortopedie convenzionate con il Ssn.

In questo periodo, sono da favorire le presentazioni e le formazioni a distanza (da remoto) dei prodotti grazie all'utilizzo di piattaforme dedicate che consentono lo svolgimento dell'attività favorendo, al contempo, le distanze di sicurezza necessarie.

Contrariamente, quando ciò non è possibile e si rende assolutamente e strettamente necessaria l'attività in presenza fisica, il personale dell'azienda, nel rispetto delle disposizioni nazionali e regionali ove la struttura sanitaria è locata e nel rispetto delle disposizioni della struttura stessa, deve osservare quanto segue:

- doppia sanificazione dell'ausilio oggetto di presentazione (prima e dopo l'attività) con prodotti idonei preferibilmente classificati presidi medico-chirurgici;
- doppia igiene delle mani (prima e dopo l'attività di presentazione) con prodotti idonei preferibilmente sapone liquido e/o gel sanificanti mani;
- distanza di almeno 1 metro con i presenti;
- uso dei dispositivi di protezione individuale (mascherina e, se possibile, anche i guanti monouso).

2) La prova diretta dell'ausilio sul paziente da svolgere oltre che in ambito ospedaliero, in centri specialistici ed in ortopedie convenzionate con il Ssn, anche presso il domicilio del paziente.

Il livello di rischio relativamente al contagio da Covid-19 più alto che si registra in questa tipologia di attività, porta all'adozione di ulteriori misure a tutela dei tre soggetti coinvolti: il cliente-paziente, l'operatore sanitario e lo Specialist dell'azienda produttrice.

Se l'attività si svolge presso la struttura ospedaliera/centro specialistico/ortopedie convenzionate con il Ssn.

Lo Specialist dell'azienda dovrà osservare le disposizioni regionali ove la struttura è locata e, chiaramente, quelle della struttura stessa.

Durante l'esecuzione della prova a stretto contatto con il paziente (quando non è possibile mantenere la distanza di sicurezza di un metro dal paziente):

- doppia sanificazione dell'ausilio oggetto di prova (prima e dopo l'attività) con prodotti idonei preferibilmente classificati presidi medico-chirurgici;
- indossare i dispositivi di sicurezza individuale (mascherina, visiera, guanti in lattice monouso, soprascarpe, cuffia monouso, camice monouso) forniti dall'azienda e precedentemente sanificati;
- doppia igiene delle mani (prima e dopo l'attività di prova) con prodotti idonei preferibilmente sapone liquido e/o gel sanificanti mani;

- sanificazione di tutti gli oggetti/strumenti/attrezzi di lavoro che il paziente ha toccato nel corso dell'attività di prova e che devono rientrare in sede;
- corretto smaltimento dei rifiuti.

Se l'attività si svolge al domicilio del paziente (quando non è possibile mettere in atto la prova in struttura sanitaria/centro specialistico/ortopedie convenzionate con il Ssn).

Passaggi preliminari alla prova diretta sull'utente:

- verifica dell'avvenuto Triage preventivo telefonico/effettuare Triage preventivo telefonico relativo ai sintomi da Covid-19;
- verifica della presenza di finestre nella stanza ove l'attività di prova verrà effettuata;
- verifica delle distanze di sicurezza di almeno 1 metro per i familiari o caregivers;
- verifica dei dispositivi di sicurezza individuale (almeno mascherina e guanti in lattice monouso) per familiari o caregivers.

Durante l'esecuzione della prova a stretto contatto con il paziente (quando non è possibile mantenere la distanza di sicurezza di un metro dal paziente):

- doppia sanificazione dell'ausilio oggetto di prova (prima e dopo l'attività) con prodotti idonei preferibilmente classificati presidi medico-chirurgici;
- indossare i dispositivi di sicurezza individuale (mascherina, visiera, guanti in lattice monouso, soprascarpe, cuffia monouso, camice monouso) forniti dall'azienda e precedentemente sanificati;
- doppia igiene delle mani (prima e dopo l'attività di prova) con prodotti idonei preferibilmente sapone liquido e/o gel sanificanti mani;
- sanificazione di tutti gli oggetti/strumenti/attrezzi di lavoro che il cliente-paziente ha toccato nel corso dell'attività di prova e che devono rientrare in sede;
- areazione dell'ambiente/stanza ove l'attività si è svolta;
- corretto smaltimento dei rifiuti.

Si suggerisce al personale tecnico di struttura sanitaria di procedere, durante la prova dell'ausilio contenente parti in tessuto, materiali morbidi e porosi, alla sanificazione e messa in sicurezza con l'utilizzo di film protettivi.