AO Brotzu

Deliberazione 522

Adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 27 FEB. 2019

OGGETTO: Approvazione e adozione "Procedura post esposizione rischio biologico".

Pubblicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire da 28 FEB. 2019 per 15 giorni consecutivi e posta a disposizione per la consultazione

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE GENERALE	Dott.ssa Graziella Pintus
Coadiuvato dal	
Direttore Amministrativo	Dott.ssa Laura Balata
Direttore Sanitario	Dott. Vinicio Atzeni

SU proposta della Direzione Sanitaria Aziendale

RICHIAMATI

- Commissione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS. "Aggiornamento delle conoscenze sulla terapia dell'infezione da HIV". Febbraio 2008;
- CDC "Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta GA. MMWR 2001; 50 (RR-17)
- CDC. "Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. September 30,2005/54(RR09);1-17;
- PROGETTO SIROH. Sistema di sorveglianza degli incidenti occupazionali a potenziale rischio biologico negli operatori sanitari degli ospedali;
- Linee guida per la chemioprofilassi con antivirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari M. Sanità 13.3.1990 e 19.11.1996;
- Raccomandazioni per la chemioprofilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV – Ministero della Salute Roma 25 maggio 2002;
- Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Setting 2007: www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf
- Gazzetta Ufficiale n. 101 del 30 Aprile 2008 – D. Lgs Aprile 2008 n.81: Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007 n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Gazzetta Ufficiale n. 180 del 5 agosto 2009 – Serie Generale D. Lgs 3 agosto 2009 n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro;
- Ministero della Salute: Aggiornamento delle conoscenze sulla terapia dell'infezione da HIV febbraio 2008 – http://www.ministerosalute.it/imhg/C17pubblicazioni800allegato.pdf;
- Linee guida sulla Profilassi Post-Esposizione con Antiretrovirali – Linee Guida HIV, approvate dalla Commissione Nazionale AIDS il 13 luglio 2010;
- Ministero della Salute: Nota informativa HBV AXPRO vaccino dell'epatite B/DNA ricombinante del 14 luglio 2006 – Nota informativa importante concordata con l'Agenzia Europa dei Medicinali (EMEA e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA);

- Raccomandazioni per la gestione delle esposizioni occupazionali a virus dell'epatite B e C negli operatori sanitari. Vincenzo Puro, Gabriella De Carli, Fabio Soldani, Stefania Cicalini, Giuseppe Ippolito – Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere vol. 10, n.3, Luglio-Settembre 2003;
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010 in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario;

PREMESSO - che l'esposizione occupazione al rischio biologico è un evento importante e frequente che interessa gli operatori sanitari esposti al contatto accidentale con sangue e con altri materiali biologici potenzialmente infetti, con una frequenza largamente superiore a quella osservabile nella popolazione;
- che la prevenzione rappresenta la misura principale per evitare l'infezione accidentale in Operatori Sanitari ma, quando occorra un'esposizione a rischio in seguito a contatto con sangue e/o altri liquidi biologici, è fondamentale intervenire in tempi rapidi per instaurare un adeguato intervento post-esposizione, in particolare per la Profilassi Post-Esposizione (PPE) per HIV;

PREMESSO altresì che si è rilevata la necessità di fornire istruzioni su come attuare misure di prevenzione/intervento post esposizione adeguate nei riguardi dell'operatore infortunato;

CONSIDERATO che su proposta del Dr. Antonio Manti, approvata dai Direttori Medici dei Presidi San Michele, Businco e Cao, è stata redatta la "procedura post esposizione ad agenti biologici trasmissibili attraverso il sangue (HBV-HCV-HIV) da adottare in tutte le strutture dell'AOB al fine dei uniformare le procedure;

RITENUTO per quanto sopra, di approvare e adottare la "procedura post esposizione ad agenti biologici trasmissibili attraverso il sangue (HBV-HCV-HIV) allegata alla presente deliberazione per farne parte integrale e sostanziale;

CON il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

D E L I B E R A

Per le motivazioni espresse in premessa:

AO Brotzu

segue deliberazione n. 522 del 27 FEB. 2019

- di approvare e adottare la "procedura post esposizione ad agenti biologici trasmissibili attraverso il sangue (HBV-HCV-HIV) allegata alla presente deliberazione per farne parte integrale e sostanziale;
- di pubblicare la presente procedura sul sito aziendale.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Laura Balata

IL DIRETTORE SANITARIO
Dott. Vinicio Atzeni

IL DIRETTORE GENERALE
Dott.ssa Graziella Pintus

Ass. Amm.: D. Desogus

REDAZIONE - VERIFICA - APPROVAZIONE

Attività	Nome Cognome	Qualifica
REDAZIONE	Dott. Antonio Manti	Medico Direzione Sanitaria PO San Michele
VERIFICA	Presidente CICA Dott.ssa Tulli Dott. Ciocci	Dott.ssa Maria Gabriella Nardi Medico Competente PPOO Businco e Cao Medico Competente PO San Michele
APPROVAZIONE	Dott.ssa Graziella Pintus Dott. Vinicio Atzeni Dott.ssa Marinella Spissu Dott.ssa Maria Teresa Addis Dott.ssa Maria Gabriella Nardi	Direttore Generale AO Brotzu Direttore Sanitario AO Brotzu Direttore Medico PO San Michele Direttore Medico PO Businco Direttore Medico PO A. Cao

STATO DELLE REVISIONI

REV. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima stesura	

ELENCO ALLEGATI

ALL. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO
1	RB 1	Scheda dell' operatore Infortunato
2	RB 2	Scheda paziente fonte (parte a) e scheda consenso informato al prelievo per il paziente fonte (parte b)
3	RB 3	Determinazione del rischio (classificazione – raccomandazioni PPE – provvedimenti)
4	RB 4	Consenso informato dell'operatore all'esecuzione del prelievo ematico per la determinazione dei test per Hiv - Hbv – Hcv (parte a) e somministrazione profilassi post esposizione (parte b)
5	RB 5	Accertamenti a T0 per Operatore e Paziente Fonte e Follow Up Operatore
6	RB 6	Scheda di denuncia di infortunio

INDICE

1. Generalità e Scopo	pag.	2 / 3
2. Obiettivi	pag.	3
3. Campo d'applicazione	pag.	3
4. Riferimenti Documentali	pag.	3 / 4
5. Definizioni e Terminologia	pag.	4
6. Descrizione delle attività	pag.	5 / 6 / 7
7. Matrice delle Responsabilita'	pag.	7

1. GENERALITA' e SCOPO

L'esposizione occupazionale al rischio biologico è un evento importante e frequente (il 60% circa sul totale delle denunce di infortunio seguito dagli eventi traumatici) che interessa gli operatori sanitari esposti al contatto accidentale con sangue e con altri materiali biologici potenzialmente infetti, con una frequenza largamente superiore a quella osservabile nella popolazione.
Tra gli agenti patogeni trasmissibili per via ematica a seguito di un'esposizione accidentale1 si impongono all'attenzione per la gravità delle patologie associate, i virus dell'immunodeficienza umana (HIV), dell'epatite C (HCV) e dell'epatite B (HBV)*.
La prevenzione delle esposizioni occupazionali rappresenta la principale misura per evitare l'infezione accidentale in Operatori Sanitari (**OS**) ma , quando occorra un'esposizione a rischio in seguito a contatto con sangue e/o altri liquidi biologici, è fondamentale intervenire in tempi rapidi per instaurare una adeguato intervento post- esposizione, in particolare per la Profilassi Post-Esposizione (**PPE**) per HIV.
Il rischio di contrarre un'infezione per via ematica è legato alle caratteristiche del paziente "fonte" (stato sierologico per HIV, HCV e HBV ed al tipo di lesione che possono aumentare il livello di rischio ed in particolare alla lesione profonda dell'esposto , alla presenza di sangue visibile sul presidio causa della lesione ed alla modalità di esposizione (percutanea o mucocutanea).
Le modalità di esposizione prevalenti sono due:

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

In sintesi , i dati del **SIROH** (Studio Italiano Rischio Occupazionale HIV) riportano che :

- In Italia si stimano circa 100.000 esposizioni percutanee / anno. Il dato è corretto per il tasso di "mancata notifica" che, nel nostro Paese, è stimato essere del 50% (a significare che la metà delle esposizioni percutanee non viene segnalata).
- Le esposizioni percutanee presentano la seguente distribuzione in termini di stato sierologico del paziente fonte:
  - il 46,2% da fonte negativa per HIV, HCV, HBV
  - il 18,2% da fonte non testata

- il 15,1% da fonte non identificabile
- il 20,5% da fonte positiva per almeno uno dei tre patogeni testati (HIV, HCV, HBV)
- i 2/3 delle esposizioni accidentali interessa gli infermieri
- i tassi di sieroconversione per HIV, HCV e HBV (operatore non protetto da vaccinazione) sono rispettivamente di 0.12, 0.43 e 0.55 % per esposizione percutanea (sovrapponibili a quelli statunitensi ed europei)

La presente procedura ha lo scopo di fornire le indicazioni per la gestione del percorso operativo in caso di infortunio/incidente a rischio biologico occorso sul lavoro agli operatori sanitari (compresi tirocinanti, collaboratori etc...) , con riferimento specifico al rischio di trasmissione di infezione da HIV , HCV ed HBV ed in particolare :

- uniformare i comportamenti degli operatori coinvolti individuando le specifiche responsabilità
- uniformare l'applicazione delle procedure da attuare nel post esposizione a rischio garantendo un intervento immediato

2. OBIETTIVI

- Attuare misure di prevenzione / intervento post esposizione adeguate nei riguardi dell'operatore infortunato.
- Misurare l'incidenza di esposizione accidentale a sangue o altri materiali biologici potenzialmente infetti negli Operatori Sanitari (OS), descrivendo le circostanze degli incidenti occupazionali.
- Stimare l'incidenza d'infezione da HIV, HBV, HCV per gli OS dopo esposizione parenterale o contaminazione mucocutanea con sangue o altri materiali biologici potenzialmente infetti .
- Avviare un'opportuna attività di prevenzione degli eventi infortunistici sugli operatori sanitari.

3. CAMPO di APPLICAZIONE

La procedura si applica a tutti gli operatori sanitari (compresi tirocinanti, addetti alle pulizie etc....) dei PPOO dell'AOBrotzu in caso infortunio con esposizione occupazionale a materiale biologico potenzialmente infetto

4. RIFERIMENTI DOCUMENTALI

- Commissione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS. "Aggiornamento delle conoscenze sulla terapia dell'infezione da HIV". Febbraio 2008
- CDC. "Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. U.S. Department of Health and Human Services, Atlanta GA. MMWR 2001; 50 (RR-17)
- CDC. "Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR. September 30, 2005 / 54(RR09);1-17
- PROGETTO SIROH. Sistema di sorveglianza degli incidenti occupazionali a potenziale rischio biologico negli operatori sanitari degli ospedali
- Linee guida per la chemioprofilassi con antivirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari M. Sanità 13.3.1990 e 19.11.1996
- Raccomandazioni per la chemioprofilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV - Ministero della Salute Roma 25 maggio 2002
- Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007: www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf

- Gazzetta Ufficiale N. 101 del 30 Aprile 2008 – D. Lgs aprile 2008 n. 81: Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Gazzetta Ufficiale N. n. 180 del 5 agosto 2009 - Serie generale D. Lgs 3 agosto 2009, n. 106. - Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
- Ministero della Salute: Aggiornamento delle conoscenze sulla terapia dell'infezione da HIV febbraio 2008 - http://www.minsterosalute.it/imhg/C17 pubblicazioni800allegato.pdf
- Linee- guida sulla Profilassi Post-Esposizione con Antiretrovirali - Linee-Guida HIV, approvate dalla Commissione Nazionale AIDS il 13 Luglio 2010
- Ministero della Salute: Nota informativa HBV AXPRO vaccino dell'epatite B /DNA ricombinante del 14 luglio 2006 - Nota informativa importante concordata con l'Agenzia Europea dei Medicinali (EMEA e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA)
- Raccomandazioni per la gestione delle esposizioni occupazionali a virus dell'epatite B e C negli operatori sanitari. Vincenzo Puro, Gabriella De Carli, Fabio Soldani, Stefania Cicalini, Giuseppe Ippolito. - Giornale Italiano delle Infezioni Ospedaliere vol. 10, n. 3, Luglio-Settembre 2003
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010" in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario"

5. DEFINIZIONI E TERMINOLOGIA

- **Infortunio** : evento dannoso e imprevisto avvenuto in occasione di lavoro, da cui deriva un danno all' integrità psicofisica del lavoratore Nella seguente procedura si definisce infortunio anche l' evento accidentale di ferita da puntura, da taglio, o altra contaminazione a rischio biologico
- **Esposizione occupazionale**: esposizione che si realizza in conseguenza dell'attività lavorativa nel personale dipendente e non, compresi i volontari ed il personale in formazione, a seguito di procedure in ambiente sanitario.
- **Esposizione a rischio ematico**: lesione percutanea o contatto di mucose o cute non integra con sangue, tessuti, altri liquidi biologici potenzialmente infetti; sono considerati potenzialmente contagiosi sperma, secrezioni vaginali, liquor, liquidi da sierose e liquido amniotico. NON contagiosi feci, urine, sputo, saliva, lacrime, sudore, vomito, a meno che non visibilmente contaminati da sangue
- **Paziente fonte**: paziente a cui sono riconducibili i liquidi biologici causa dell'esposizione
- **Fonte nota** : riconducibilità del materiale biologico col quale si è venuti a contatto (sia per via parenterale che per contaminazione di mucosa) a paziente definito.
- **Fonte ignota** : non riconducibilità del materiale biologico col quale si è venuti a contatto (sia per via parenterale che per contaminazione di mucosa) a paziente definito. L'assenza di consenso da parte del paziente necessario per l'indagine epidemiologica o l'impossibilità a richiedere il consenso (interventi in emergenza, pazienti non coscienti etc...) deve far considerare la fonte ignota.
- **Profilassi Post-Esposizione** (PPE) : intervento da attivare nei casi in cui l'esposizione a materiale biologico comporta un rischio significativo a malattie trasmissibili per via parenterale o per contaminazione delle mucose / cute quali HIV-HBV ed HCV .

6. DESCRIZIONE DELLE ATTIVITA'

Provvedimenti immediati in caso di incidente a rischio biologico

Tipologia di esposizione	Misure immediate post esposizione
contaminazione con liquidi biologici	**Se cute integra** - lavaggio immediato con acqua e sapone per alcuni minuti **Se cute non integra** - lavaggio immediato con acqua e sapone per 10 minuti e disinfezione. **In caso di schizzo su occhi o su mucose** - lavaggio immediato con acqua o soluzione fisiologica per alcuni minuti.
ferita da punta o taglio con oggetti contaminati con materiale biologico	- Favorire il sanguinamento - lavaggio immediato con acqua e sapone per alcuni minuti - disinfezione

In caso di incidente a rischio biologico il dipendente deve comunicare immediatamente l'accaduto al Medico di Guardia del Reparto di appartenenza o al Medico del Reparto presso il quale si è verificato l'incidente.

Il Medico di Guardia del Reparto di appartenenza o il Medico del Reparto presso il quale si è verificato l'incidente deve :

a) Compilare la Scheda dell' Operatore Infortunato (allegato 1)

b) Compilare la scheda del Paziente Fonte (allegato 2 - parte A) ed acquisire il consenso informato del paziente fonte per l' esecuzione del prelievo ematico per la determinazione dei test HIV-HBV-HCV (allegato 2 - parte B)

c) Valutare l'infortunio ed attivare gli eventuali provvedimenti urgenti sulla base della determinazione del rischio (PEP o immunoglobuline HBV –allegato 3) ;

d) Acquisire il consenso informato dell'operatore per l'esecuzione del prelievo ematico per la determinazione dei test per HIV - HBV – HCV (allegato 4 - parte A) ed in caso di necessità di PEP , acquisire il consenso informato alla profilassi post-esposizione per HIV (o consenso informato alla somministrazione di immunoglobuline per HBV) (allegato 4 - parte B))

e) Effettuare o disporre l'effettuazione del prelievo dell' operatore e del paziente fonte; inviare o disporre l'invio in laboratorio dei campioni ematici del paziente fonte e dell'operatore (allegato 5) *

   * Al laboratorio va inviata la richiesta di esami in **urgenza** (HBsAg , Anticorpi Anti HCV e Anti HIV) indicando nelle note " Paziente fonte di infortunio a rischio biologico e Operatore Infortunato a rischio biologico " (la richiesta va preceduta possibilmente da avviso telefonico al Laboratorio). L'operatore dovrà essere prelevato per l'effettuazione dell'intera batteria di esami previsti ma la consegna in **urgenza** (entro le 2 ore dall' arrivo delle provette) da parte del Laboratorio sarà relativa al pacchetto HBsAg , Anticorpi Anti HCV e Anti HIV ; gli esami ulteriori verranno consegnati dal Laboratorio al Medico Competente entro le 24 ore per la valutazione del follow up.

f) Compilare il modulo di denuncia di infortunio a rischio biologico a 0 giorni (allegato 6)

g) **L'operatore sanitario " esposto "** dovrà consegnare al Medico Competente tutta la documentazione sanitaria (comprensiva del modulo di denuncia di infortunio a rischio biologico a 0 giorni) al fine di attivare la sorveglianza post esposizione (follow - up)

Il Medico di Guardia del Reparto di appartenenza dell'operatore esposto **o il Medico del Reparto presso il quale si è verificato l'incidente,** valutato il rischio ed acquisita l'eventuale consulenza infettivologica attivata mediante contatto telefonico, indica all'infortunato l'eventuale necessità di PPE e previa acquisizione del consenso somministra la 1° dose di PPE o immunoglobuline come da schema posologico di seguito riportato ed allegato 3.
I farmaci per la PPE e le Immunoglobuline sono disponibili presso il Pronto Soccorso per il PO San Michele e presso il Reparto di Rianimazione del PO Businco per i PPOO Businco e Cao . Il Medico Competente e la Farmacia sono incaricati della richiesta dei farmaci / immunoglobuline e della fornitura in relazione alla esigenze aziendali (come riportato sulla matrice delle responsabilità).
La richiesta del farmaco per la PPE / immunoglobuline per HBV va fatta al PS per il PO San Michele ed alla Rianimazione per i PPOO Businco e Cao dal Medico di reparto e consegnato in urgenza dal PS / Rianimazione dei PPOO che li custodiscono.
Relativamente al rischio per HCV oltre ai provvedimenti immediati in caso di incidente a rischio biologico , l'operatore coinvolto segue l'iter necessario all'attivazione dei controlli in follow up da parte del Medico Competente.

PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE * nota

La PPE prevedere l'associazione di tre farmaci:

In caso di paziente "fonte" mai trattato con antiretrovirali o non noto, il regime consigliato è il seguente:

- Truvada: principio attivo emtricitabina (NRTI) e tenofovir disoproxil fumarato (NtRTI) (245/200 mg) 1 cpr /die
- Isentress: principio attivo raltegravir (inibitore delle integrasi) 400 mg 2 cpr /die

In caso di paziente pre-trattato, lo schema di profilassi andrà adattato a quello di terapia più efficace sulla base delle indicazioni dell'infettivologo rispetto al trattamento già in essere del paziente-fonte.

***nota**

- **L'inizio della PPE deve possibilmente avvenire tra 1- 4 ore dall'esposizione e non va proposta dopo 24 dall'esposizione. ; in caso di esito negativo degli esami virologici la PPE va sospesa.**
- La durata della PPE deve essere di 4 settimane
- La decisione di iniziare la PPE spetta unicamente all'operatore esposto, al quale devono essere fornite dettagliate informazioni su efficacia, sicurezza e tossicità del trattamento e previa acquisizione del consenso informato.

NOTA

- Qualora non fosse possibile acquisire il consenso informato al prelievo del paziente fonte (rianimazione, intervento chirurgico in corso , pazienti trattati in urgenza / emergenza etc....) la valutazione del rischio va fatta in considerazione delle eventuali informazioni anamnestiche o dei dati rilevabili in cartella clinica.
- In caso di diniego al consenso , la fonte va considerata come fonte NON NOTA e valutata sulla base delle informazioni anamnestiche o dei dati rilevabili in cartella clinica.

- In caso di interventi chirurgici programmati con probabile durata oltre le 4 ore (tempo indicato per l'inizio della PPE) si consiglia di acquisire PRIMA DELL'INTERVENTO il Consenso Informato per il test HIV da parte del paziente, INFORMANDOLO CHIARAMENTE CHE IL TEST andrebbe eseguito **ESCLUSIVAMENTE** in presenza di incidente occupazionale con indicazione alla PPE ; in presenza di consenso informato il prelievo può essere effettuato in sala operatoria ; In caso di diniego al consenso , la fonte va considerata come fonte NON NOTA e valutata sulla base delle informazioni anamnestiche o dei dati rilevabili in cartella clinica.

MATRICE DELLE RESPONSABILITÀ (R - responsabile ; C - coinvolto)

ATTIVITA'	Operatore Sanitario	AS / Inf. di PO	Medico competente	Medico reparto	Coordinatore / inf. reparto	Farmacia	Laboratorio	Infettivologo	Direzione Medica Presidio
Segnalazione di avvenuto infortunio	R			C					
Scheda operatore infortunato	C			R					
Acquisizione consensi	C			R					
Valutazione del rischio	C			R				C	
Effettuazione ed invio prelievi	C			R	C				
Attivazione profilassi	C			R				C	
Denuncia di infortunio	C			R					C
Esecuzione test in urgenza				C			R		
Richiesta farmaci PPE ed Immunoglobuline		C	R						
Fornitura farmaco PPE e/o Immunoglobuline						R			
Follow up post esposizione	C	C	R				C	C	

All. RB 1 - SCHEDA OPERATORE INFORTUNATO

Cognome e Nome _____nato a _____il_____tel_____

Reparto _____Data e ora dell' infortunio _____luogo_____

☐ Medico ☐ Infermiere ☐ OSS ☐ Altro (specificare)_____

(compresi tirocinanti o figure non strutturate all'interno dell'azienda)

TIPOLOGIA di ESPOSIZIONE

PERCUTANEA

☐ Puntura con ago e.v .

☐ Puntura con ago i.m.

☐ Ferita profonda (spontaneamente sanguinante)

☐ Lesione cutanea da tagliente (specificare l'oggetto)

_____

☐ morso

CONTAMINAZIONE MUCOSA o CUTANEA

☐ Mucosa Congiuntivale

☐ Mucosa Orale

☐ Cute lesa (dermatiti,escoriazioni.....)

☐ Cute Integra

SEDE INFORTUNATA

☐ Mano (specificare zona) _____

☐ Cute (specificare zona)_____

☐ Mucosa congiuntivale (specificare occhio)_____

☐ Mucosa labiale_____

☐ Altro : _____

MATERIALE BIOLOGICO CON CUI SI E' VENUTI A CONTATTO

☐ Sangue (e altro materiale contenente sangue visibile)

☐ Tessuti e/o frammenti ossei

☐ Materiale di Laboratorio

☐ Saliva, Vomito, Urina (solo se contaminati da sangue)

☐ Altro: _____

ATTIVITÀ DURANTE la QUALE si è VERIFICATO L'INFORTUNIO

_____

_____

_____

MODALITÀ di ESPOSIZIONE

_____

_____

_____

DPI UTILIZZATI DURANTE L'INFORTUNIO

☐ Si (specificare quali)_____

☐ No (specificare la motivazione)

_____

_____

Data____/_____/_____ Ora_____

Firma del Medico_____

Firma del Dipendente_____

All. RB 2 - SCHEDA PAZIENTE FONTE (parte A)
SCHEDA CONSENSO INFORMATO AL PRELIEVO PER IL PAZIENTE FONTE (parte B)

Cognome e nome_____data e luogo di nascita_____

Indirizzo_____Tel. n°_____

☐ NOTO ☐ NON NOTO ☐ NON DETERMINABILE (specificare _____)

PARTE A

ANAMNESTICAMENTE A RISCHIO PER

☐ HBV NO SI

☐ HCV NO SI

☐ HIV* NO SI

*elementi anamnestici di rischio del pz fonte indicate dalle linee guida ministeriali, in attesa o in assenza del test HIV:

- Tossicodipendenza attuale o pregressa
- Rapporti sessuali con soggetti infetti da HIV o ad alto rischio mai testati
- Anamnesi e/o clinica positive per malattie a trasmissione sessuale
- Fonte sconosciuta (valutazione dell'esposizione)

CON INFEZIONE NOTA DA

☐ HBV

☐ HCV

☐ HIV

PARTE B

Poiché nel corso dell'attività assistenziale un operatore sanitario è stato accidentalmente esposto a materiale biologico proveniente dalla mia persona che potrebbe determinare la trasmissione di eventuali agenti infettivi, debitamente informato da: _____

☐ **ACCONSENTO** al prelievo di sangue

per la esecuzione di test per la ricerca di:

- ☐ HIV 1-2 Ab /Ag (virus responsabile dell'AIDS)
- ☐ HBV (virus dell'epatite B)
- ☐ HCV (virus dell'epatite C)

☐ **NON ACCONSENTO** al prelievo di sangue

per l' esecuzione di test per la ricerca di HIV – HBV - HCV

al fine di poter attivare le misure di prevenzione e controllo a tutela della salute dell'operatore coinvolto nell'infortunio ; chiedo che l'esito degli esami sia tempestivamente comunicato dal Medico di Reparto in cui sono ricoverato / in cura o dal Medico Competente al domicilio indicato_____

Sono consapevole che l'autorizzazione agli accertamenti è subordinata al rispetto della privacy e dell'anonimato.

DATA_____ FIRMA_____

Data _____ Firma del Medico _____

All. RB 3 - Determinazione del rischio

Classificazione del livello di rischio di infezione per modalità di esposizione

Alto rischio	Lesione profonda (sanguinante) per puntura con ago cavo (pieno di sangue). Contatto diretto con virus concentrato in laboratorio di ricerca
Medio rischio	Puntura con ago o ferita sanguinante con presidio visibilmente contaminato da sangue. Esposizione di cute lesa o della congiuntiva a sangue o liquidi biologici (visibilmente contaminati da sangue).
Basso rischio	Lesione superficiale (non sanguinante). Esposizione di lesione in fase di cicatrizzazione o di mucosa, diversa dalla congiuntivale, a sangue o a liquidi biologici visibilmente contaminati da sangue. Contatto prolungato di una vasta area cutanea con sangue; ferita da morso.
Nessun Rischio	Contaminazione di cute integra (piccola superficie) con sangue. Lesioni con presidi non visibilmente contaminati da sangue.
Fattori aggravanti qualsiasi livello di rischio	**Ferita profonda.** **Puntura d'ago cavo utilizzato per prelievo.** **Presenza di sangue in quantità visibile sulla superficie del presidio implicato nell'incidente.** **Contaminazione congiuntivale.**

Raccomandazioni per la PPE contro l'HIV in operatori sanitari

Criteri	PPE
Secondo l'esposizione	
Esposizione percutanea	Raccomandata
Esposizione di mucose o di cute non integra	Raccomandata per l'esposizione congiuntivale. Considerata (vedi nota *) negli altri casi
Esposizione di cute integra	Sconsigliata
Morso	Considerata
Secondo il materiale contaminante	
Sangue, materiale contenete sangue in quantità visibile, liquor, virus concentrato in colture di laboratorio	Raccomandata
Sperma, secrezioni vaginali, liquido sinoviale, pleurico, peritoneale, pericardico, amniotico, tessuti	Considerata
Urine, vomito, saliva, feci, lacrime, sudore, espettorato	Sconsigliata
Secondo il paziente fonte	
HIV positivo accertato o noto	Raccomandata
Stato sierologico sconosciuto e non accertabile, rifiuto ad eseguire il prelievo, oppure non disponibile	Considerata
HIV negativo accertato o noto	Sconsigliata

NOTA * con l'indicazione "considerata" si ritiene necessaria una valutazione caso per caso, sulla base della presenza o meno di fattori aggravanti il rischio di trasmissione, delle modalità di esposizione, del materiale biologico coinvolto nell'esposizione e delle caratteristiche della persona fonte

PROFILI IMMUNOLOGICI E SINTESI DEI PROVVEDIMENTI –Profilassi post-esposizione

Paziente Negativo	Paziente HBV+	Paziente HBV+	Paziente HCV+	Paziente HIV+	Paziente Ignoto
Operatore protetto o non protetto .	Operatore protetto	Operatore non protetto	Attivazione del protocollo di sorveglianza	Profilassi farmacologica HIV nel più breve tempo possibile 1-4 ore non più di 24 ore	Solo per infortunio a rischio Profilassi con immunoglobuline specifiche anti B entro 48 ore
Nessun provvedimento	Nessun provvedimento	Immunoglobuline specifiche entro 48 ore + Vaccinazione entro 96 ore dall'infortunio	Ricerca periodica di anticorpi HCV	+ Protocollo di sorveglianza ricerca periodica anticorpi anti HIV	Eventuale vaccinazione antiepatite B + Accertamenti periodici per anticorpi anti HIV e anti HCV

All. RB 4 - CONSENSO INFORMATO OPERATORE ESECUZIONE DEL PRELIEVO EMATICO PER LA DETERMINAZIONE DEI TEST PER HIV - HBV – HCV (parte A) e SOMMINISTRAZIONE PROFILASSI POST ESPOSIZIONE (parte B)

PARTE A

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a _____

Il _____ debitamente informato dal Dott.: _____ sulla necessità di eseguire i seguenti test ematici per ☐ HIV ☐ HBV ☐ HCV e su altri accertamenti ritenuti necessari al fine di tutelare la salute del dipendente :

☐ **ACCONSENTO** all'esecuzione di tali esami ☐ **NON ACCONSENTO** all'esecuzione di tali esami

L' esito degli esami mi sarà tempestivamente comunicato dal Medico di Reparto o dal Medico Competente e sono consapevole che l'autorizzazione a tali accertamenti è subordinata al rispetto della privacy e dell'anonimato.

Data_____ Firma dell'Operatore_____

Firma del Medico._____

CONSENSO INFORMATO ALLA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE

PARTE B

PER HIV

Io sottoscritto _____

debitamente informato sui seguenti aspetti:

☐ entità del rischio di infezione da HIV

☐ tipo di farmaci indicati, modalità di somministrazione e controindicazioni

DICHIARO DI ☐ **ACCETTARE** ☐ **RIFIUTARE**

La somministrazione della chemioprofilassi dell'infezione da HIV come da indicazioni

Data _____ ora_____

FIRMA DELL'OPERATORE _____

FIRMA DEL MEDICO_____

PER HBV

Io sottoscritto _____

debitamente informato sui seguenti aspetti:

☐ entità del rischio di infezione da HBV

☐ rapporto rischi-benefici derivanti dalla somministrazione immunoglobuline specifiche e/o vaccino

DICHIARO DI ☐ **ACCETTARE** ☐ **RIFIUTARE**

La somministrazione della profilassi dell'infezione da HBV come da indicazioni

Data _____ ora_____

FIRMA DELL'OPERATORE _____

FIRMA DEL MEDICO_____

All. RB 5 - ACCERTAMENTI A T0 PER OPERATORE E PAZIENTE FONTE e FOLLOW UP OPERATORE

Accertamenti da eseguire a T0 per operatore e paziente e fonte e follow up (medico competente)

HBsAg - HBsAb – HbcAb - HBV DNA qual.; Anti HCV - HCV RNA qual. ; Anti HIV – HIV Rna; Emoformula, γGT, AST-GOT, ALT-GPT ; Fosfatasi alcalina ; Bil. tot.e fraz.; Linfociti -CD4 CD8 totali ; Creatinina- acido urico ; (BHCG se donna in età fertile)

FONTE	OPERATORE	TEMPO ZERO	45 GIORNI	90 GIORNI	180 GIORNI	
NEGATIVO PER HBSAG HCV-HIV	OPERATORE NON VACCINATO	HBSAG, ANTIHBSAG, ANTI CORE TOTALI HCV, HIV, ALT, AST, BILIRUBINA TOT./DIR./IND., ELETTROFORESI, GGT		HBSAG, ANTIHBSAG, HCV, HIV, ALT, AST	HBSAG, ANTIHBSAG, HCV, HIV, ALT, AST	
	NON RESPONDER O LOW RESPONDER con titolo antihbsag < a 10 U/ML	HBSAG, ANTIHBSAG, ANTI CORE TOTALI HCV, HIV, ALT, AST, BILIRUBINA TOT./DIR./IND., ELETTROFORESI, GGT		HBSAG, ANTIHBSAG, HCV, HIV, ALT, AST	HBSAG, ANTIHBSAG, HCV, HIV, ALT, AST	
	VACCINATO con titolo antihbsag > a 10 U/ML	ANTIHBSAG, HCV, HIV, ALT, AST ,BILIRUBINA TOT./DIR./IND., ELETTROFORESI, GGT		HCV, HIV, ALT, AST	HCV, HIV, ALT, AST	
HBSAG POSITIVO O IGNOTO: TESTARE ANCHE PER HDV	OPERATORE NON VACCINATO	HBSAG, ANTIHBSAG, HDV, ANTI CORE TOTALI, HCV, HIV ALT, AST,BILIRUBINA TOT./DIR./IND., ELETTROFORESI, GGT		HBSAG, ANTIHBSAG, HDV, ANTI CORE TOTALI, HCV, HIV ALT, AST	HBSAG, ANTIHBSAG, HDV, ANTI CORE TOTALI, HCV, HIV, ALT, AST	
	NON RESPONDER O LOW RESPONDER con titolo Antihbsag < a 10 U/ML	HBSAG, ANTIHBSAG, HDV,ANTI CORE TOTALI, HCV, HIV ALT, AST,BILIRUBINA TOT./DIR./IND., ELETTROFORESI, GGT		HBSAG ANTIHBSAG, HDV, ANTI CORE TOTALI, HCV, HIV, ALT,AST	HBSAG, ANTIHBSAG, HDV,ANTI CORE TOTALI, HCV, HIV, ALT,AST	
	VACCINATO con titolo antihbsag > a 10 U/ML	ANTIHBSAG, HCV, HIV ALT,AST,BILIRUBINA TOT./DIR./IND., ELETTROFORESI, GGT		HCV, HIV, ALT, AST	HCV, HIV, ALT, AST	
HCV POSITIVO		HCV, HIV ALT, AST, BILIRUBINA TOT./DIR./IND., ELETTROFORESI, GGT	HCV RNA QUANTITATIVO HIV ALT,AST	HCV, HIV, ALT, AST	HCV, HIV, ALT, AST	
HIV POSITIVO	SE RIFIUTA PROFILASSI	HCV, HIV, ALT, AST,BILIRUBINA TOT./DIR./IND., ELETTROFORESI, GGT	HCV, HIV, ALT, AST	HCV, HIV, ALT, AST	180GG HIV, ALT, AST	360 GG HIV, ALT, AST
HIV POSITIVO	SE ACCETTA PROFILASSI	EMOCROMO+FORMULA FOSFATASI ALCALINA, BILIRUBINA TOT./DIR./IND., ELETTROFORESI, GGT, CREATININA, GLICEMIA, AMILASI,URICEMIA, TRIGLICERIDI, CD4 TOTALI, CD8, HCV, HIV , BHCG (SE DONNA IN ETA' FERTILE)	15 e 30 G UGUALE AL TEMPO ZERO ESCLUSO BHCG	45 e 90 G UGUALE AL TEMPO ZERO ESCLUSO BHCG	180 G HIV, EMOCROMO AST ALT	360 G HIV, EMOCROMO AST ALT

All. RB 6 - Modulo di DENUNCIA di INFORTUNIO

INAIL INFORTUNIO: RICHIESTA DI VISITA MEDICA E CERTIFICAZIONE 1 1

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

APPORRE ETICHETTA NUMERO PROTOCOLLO

CASO: ☐ IND ☐ AGR

N.FASCICOLO

RISERVATO INAIL – SE NON E' IL PRIMO fascicolo indicare il numero identificativo del PRIMO fascicolo _____

Quadro A

Cognome _____ Nome _____ Sesso ____

Nato a (Comune) _____ Prov. _____ il _____

Residente a(Comune) _____ Prov. _____ CAP _____

Indirizzo (via,piazza, ecc) _____ Numero civico _____

COD. ISTAT _____ COD.USL _____ l'evento è avvenuto il GG _____ MM _____ AA _____ in (comune) _____

Risservato al datore di lavoro

Descrizione delle cause e circostanze dell'infortunio

_____

Il sottoscritto datore di lavoro presente al medico, per la visita ed il rilascio della certificazione , il suddetto infortunato.

Posizione assicurative e.cod. controllo _____ Regione sociale _____

Indirizzo _____ CAP _____ COMUNE _____ Prov. ____

Data a firma del datore di lavoro – non apporre timbri	Data e firma dell'infortunato
_____	_____

Quadro B

CERTIFICATO MEDICO ☐ PRIMO ☐ CONTINUATIVO ☐ DEFINITIVO

Infortunato (cognome e nome) _____ Codice fiscale _____

Ha dichiarato di aver abbandonato il lavoro il GG _____ MM _____ AA _____ alle ore _____

Risservato al medico

POSTUMI DI ALTRE LESIONI O MALATTIE PREGRESSE RIFERITI O COSTATATI

_____

ESAME OBIETTIVO E DIAGNOSI

_____

REFERTI DI EVENTUALI ACCERTAMENTI PRATICATI

_____

PROGNOSI Inabilità temp. Assoluta al lavoro (art. 68 e 213 T.U. 1124 / 65)

per giorni _____ riprende lavoro GG _____ MM _____ AA _____

pericolo di vita NO ☐ SI ☐

si presume invalidità permanente NO ☐ SI ☐

OSSERVAZIONI DEL MEDICO

_____

PRESCRIZIONI TERAPEUTICHE

Ricovero ospedaliero NO ☐ SI ☐ se SI, presso _____

Esami specialistici

_____

_____

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO
per favore non uscire da questa zona

AO Brotzu

DIREZIONE MEDICA DEL PRESIDIO
Direttore Dott.ssa Marinella Spissu

PG/2018/ 29831 / 14.12.2018

Alla c.a. Direttore del Presidio San Michele
Dott.ssa Marinella Spissu

SEDE

Oggetto : procedura post esposizione ad agenti biologici trasmissibili attraverso il sangue

In riferimento all'oggetto ed a seguito delle precedenti riunioni convocate in qualità di Responsabile del CIO come verbalizzato in data 24.11.17 , 05.12.17 e 18.12.17 , dalle ore 12.00 alle ore 13.40 del 12.12.18 si è riunito il GO per il controllo delle infezioni (Dott. Antonio Manti, Dott. Giorgio Accardi , Dott.ssa Claudia Crociani, Dott.ssa Sara Simbula , Sig.ra Alessandra Pettinau) ed i Medici Competenti dell'AOBrotzu Dott. Roberto Ciocci e Dott.ssa Maria Tulli , al fine di concludere la procedura relativamente alla parte di pertinenza infettivologica a seguito dell'attribuzione dell'incarico al Dott. Giorgio Accardi (medico Infettivologo).

Il Dott. Manti espone la procedura ed i relativi allegati ed a seguito di confronto con i presenti si definisce quanto segue :

- gli allegati , in particolare quelli relativi ai consensi informati , vengono accorpati al fine di agevolare la compilazione della documentazione sanitaria.
- Viene confermata da parte del Medico Infettivologo la Profilassi Post Esposizione presentata dalla Dott.ssa Simbula.
- Su proposta del Dott. Accardi e sentito il parere del Laboratorio, viene inserito in allegato 5 l'HIV Rna da eseguirsi sul paziente fonte negli accertamenti a T0 nel post esposizione
- Viene confermato in accordo con i Medici Competenti quanto già descritto e presentato in sede di precedenti riunioni in relazione a :
    - Descrizione delle attività
    - Compiti del Medico di Reparto e del Dipendente
    - Compiti del Laboratorio
    - Compiti del Medico Competente
    - Matrice delle Responsabilità

Quanto riportato è descritto in dettaglio nella procedura che si trasmette allegata al presente verbale allegato.

Cordiali saluti

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"
P.O. SAN MICHELE
DIREZIONE MEDICA
Dott. Antonio Manti

Sistema Sanitario Regione Sardegna
Azienda Ospedaliera G. Brotzu
P.le Ricchi, 1 - 09134 – Cagliari
P.iva: 02315520920

Direzione Medica del Presidio **AM**
tel. 070 539426
fax 070 530814
mail: direzionesanitariapresidio@aob.it

Ospedale San Michele
P.le Ricchi, 1
09134 – Cagliari
www.aobrotzu.it

Cagliari 12.12.18

Dott. Antonio Manti – Medico Igienista GO Presidio San Michele

Dott. Giorgio Accardi – Infettivologo - GO Presidio San Michele

Dott.ssa Sara Simbula – Farmacista - GO Presidio San Michele

Dott.ssa Maria Tulli – Medico Competente PPOO Cao e Businco

Dott. Roberto Ciocci – Medico Competente PO San Michele

Dott.ssa Claudia Crociani – Microbiologa - GO Presidio San Michele

Sig. Alessandra Pettinau – Infermiera Epidemiologa - GO Presidio San Michele

Da: "ANTONIO MANTI" A: "Direzione Sanitaria Presidio San Michele Segreteria" , "Direzione Medica Businco" , "Direzione Medica Microcitemico" , "MARIA TULLI" , "ROBERTO CIOCCI" Cc: "Direzione Sanitaria" , "direzione.generale"
Inviato: Martedì, 18 dicembre 2018 15:10:31
Oggetto: procedura infortuni a rischio biologico
Buongiorno trasmetto in allegato la procedura sugli infortuni a rischio biologico per la verifica e l'approvazione / deliberazione aziendale. Cortesemente vi chiedo di inoltrare il vostro parere.

AO BROTZU Cagliari	PROCEDURA POST-ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI TRASMISSIBILI ATTRAVERSO IL SANGUE (HBV-HCV – HIV)	COD PSG A2

REDAZIONE - VERIFICA - APPROVAZIONE

Attività	Nome Cognome	Qualifica	Firma
REDAZIONE	Dott. Antonio Manti	Medico Direzione Sanitaria PO San Michele	
VERIFICA	Presidente CICA	Dott.ssa Maria Gabriella Nardi	
	Dott.ssa Tulli	Medico Competente PFCO Businco e Cic	
	Dott. Ciocci	Medico Competente PO San Michele	
APPROVAZIONE	Dott.ssa Graziella Pintus	Direttore Generale AO Brotzu	
	Dott. Umberto Aresu	Direttore Sanitario AO Brotzu	
	Dott.ssa Maria Teresa Sorasio	Direttore Medico PO San Michele	
	Dott.ssa Maria Teresa Addis	Direttore Medico PO Businco	
	Dott.ssa Maria Gabriella Nardi	Direttore Medico PO A. Ceo	

STATO DELLE REVISIONI

Rev. N.	PARAGRAFI REVISIONATI	DESCRIZIONE REVISIONE	DATA
0		Prima stesura	

ELENCO ALLEGATI

All. N.	Codice	DESCRIZIONE ALLEGATO
1	PB 1	Scheda dell'operatore infortunato
2	PB 2	Scheda paziente fonte (parte a) e scheda consenso informato al prelievo per il paziente fonte (parte b)
3	PB 3	Determinazione di urgenza (classificazione – raccomandazioni PPE – provvedimenti)
4	PB 4	Consenso informato dell'operatore all'esecuzione del prelievo ematico per la determinazione dei test per Hcv - Hbv – Hiv (parte a) e somministrazione profilassi post esposizione (parte b)
5	PB 5	Accertamenti a 30 per Operatore e Paziente Fonte e Follow Up Operatore
6	PB 6	Scheda di denuncia di infortunio

Da: "MARIA GABRIELLA NARDI" A: "ANTONIO MANTI"
Inviato: Mercoledì, 23 gennaio 2019 17:27:06
Oggetto: Re: procedura infortuni a rischio biologico Si invia parere favorevole per quanto in oggetto

M.Gabriella Nardi

Da : Direzione Medica Businco Oggetto : Re: procedura infortuni a rischio biologico A : ANTONIO MANTI antoniomanti@aob.it
Re: procedura infortuni a rischio biologico mer, 23 gen 2019, 12:20

Si esprime parere favorevole
Il Dirigente Sanitario dott.ssa M. Teresa Addis