PROTOCOLLO COMPORTAMENTALE A SEGUITO DI ESPOSIZIONE OCCUPAZIONALE A RISCHIO BIOLOGICO PER IL PERSONALE AZIENDALE

Redazione:	Verifica:	Approvazione:
Referente per la redazione del documento: ing. Stefano Morachiello - RSPP Gruppo di redazione: ing. Stefano Morachiello dr.ssa Francesca Gubian	Il direttore della SOC Prevenzione, Protezione e Gestione Ambientale Aziendale ing. Stefano Morachiello	Il Commissario Straordinario dr. Mauro Delendi
Firme	Firme	Firma

Documento precedente			Motivo della modifica
Codifica	Versione	Data	
INC_BIO	01	28/08/2011	Mutato assetto aziendale e allineamento del formato con procedure dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Santa Maria della Misericordia

Parola chiave 1	Parola chiave 2	Parola chiave 3
SGSL	Lavoratore	Incidenti a rischio biologico

INDICE

1 Scopo e campo di applicazione....3
2 Destinatari....3
3 Contenuti....4
3.1 Procedure a carico del lavoratore....4
3.2 Procedure a carico del Dirigente - Preposto....7
3.3 Procedure a carico del Pronto soccorso....8
3.4 Procedure a carico delle strutture deputate....10
4 Responsabilità....12
5 Terminologie e abbreviazioni....12
6 Riferimenti normativi e bibliografici....13
7 Allegati....15

1 Scopo e campo di applicazione

Il presente protocollo ha lo scopo di fornire le indicazioni per la gestione del percorso operativo in caso di infortunio/incidente a rischio biologico occorso sul lavoro ai lavoratori ed equiparati afferenti all'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 4 "Friuli Centrale" (di seguito AAS4),

- delineando i comportamenti di tutte le figure, strutture aziendali coinvolte nella gestione degli infortuni e incidenti a rischio biologico occorsi ai lavoratori afferenti all'AAS4;
- unificando le procedure per la gestione del percorso operativo in caso di infortuni/incidenti a rischio biologico;
- individuando le interconnessioni e le interfacce di responsabilità dei vari attori all'interno del processo.

Gli allegati I01 e I02/INC_BIO (Diagramma di Flusso. Percorsi operativi Incidente a Rischio Biologico) evidenziano schematicamente i percorsi da seguire all'interno dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 4 "Friuli Centrale".

Il protocollo si applica in caso d'incidente o infortunio a rischio biologico occorso sul lavoro al personale dell'AAS4, come lavoratori dipendenti ed equiparati, tirocinanti, personale convenzionato, medici specialisti convenzionati, ecc.

2 Destinatari

Il protocollo è distribuito ai destinatari di seguito indicati per i compiti specifici previsti ed elencati nel presente protocollo, mediante pubblicazione sul sito internet aziendale.

Destinatari:

- Direzione sanitaria
- Direzione amministrativa
- Direzioni di SOA
- Direttori di CdA (SOC – SOS)
- Dirigenti
- Preposti
- Servizio di Prevenzione e Protezione e Sorveglianza Sanitaria
- Dipartimento di Prevenzione
- Lavoratori ed equiparati #

 # Lavoratori equiparati: lavoratori a contratto privato, medici specialisti convenzionati, lavoratori interinali, frequentatori, tirocinanti, ecc…

Il presente protocollo viene distribuito a tutti i Dirigenti e Preposti, i quali lo renderanno disponibile e ne assicurano la diffusione dei contenuti a ciascun lavoratore ed equiparato.
Inoltre una copia del presente protocollo deve essere sempre disponibile nella struttura operativa di appartenenza e conservata in un luogo sempre accessibile a tutti i lavoratori.

Il protocollo viene trasmesso, per le azioni di competenza, alla Direzione sanitaria dell'AOU "Santa Maria della Misericordia" e alla struttura operativa di Accreditamento, gestione del rischio clinico e valutazione delle performance sanitarie.

Destinatari AOU UD "Santa Maria della Misericordia":

- Direzione sanitaria
- SOC Accreditamento, gestione del rischio clinico e valutazione delle performance sanitarie
- Pronto soccorso
- CSL (Centro servizi e laboratori)
- Clinica malattie infettive

3 Contenuti

Di seguito vengono descritte le modalità di svolgimento delle attività da parte di tutti i soggetti coinvolti nel processo.

3.1 Procedure a carico del lavoratore

PROCEDURE A CARICO DEL SINGOLO OPERATORE
da attuare subito in caso di esposizione professionale a rischio biologico

Tutte le procedure da attuare prevedono una serie di interventi da attuare in tempi molto brevi se non immediatamente

1. Il lavoratore, subito dopo l'incidente dovrà attuare le misure immediate previste ed elencate nello schema sottostante. Questo primo intervento va eseguito sul luogo dell'incidente.

A) <u>Per lesioni percutanee con oggetti taglienti pungenti:</u>

- far sanguinare la ferita per qualche istante;
- lavare accuratamente la ferita con acqua e sapone e disinfettare con antisettico (per es.: soluzione di iodio o composti di cloro al 10%);

B) <u>Contaminazione di cute non integra:</u>

- lavare con acqua corrente e, se disponibile, sapone antisettico;
- disinfettare;
- rimuovere eventuali corpi estranei presenti nella sede della ferita;

C) <u>Contaminazione della mucosa:</u>

- sciacquare abbondantemente con soluzione fisiologica sterile, con acqua sterile o con acqua di rubinetto oppure con la soluzione sterile dei flaconi contenenti soluzioni lava-occhi di emergenza che sono disponibili nelle diverse strutture.

2. Il lavoratore deve:

   a) comunicare immediatamente l'accaduto al referente di struttura/preposto o suo delegato (in caso di assenza), per procedere alla valutazione della sierologia sul paziente fonte;

   b) acquisire informazioni
      - sul paziente fonte (in particolare sierologia per HIV, HBV, HCV se disponibile, che deve essere recente – non datata oltre i 3 mesi antecedenti all'incidente);
      - sulle modalità di accadimento dell'infortunio "Rapporto interno di infortunio/incidente a rischio biologico" (allegato M04/INC_BIO), compilato dal preposto (anche in relazione alle informazioni fornite dal lavoratore) e sottoscritto dall'infortunato;

   c) nel caso non ci siano informazioni sulla sierologia del paziente fonte si attiverà direttamente o per il tramite del preposto per il prelievo sul paziente fonte (acquisendo il consenso informato per HIV - vedi punto d);

   d) acquisire il consenso informato del paziente fonte per l'esecuzione della sierologia HIV (allegato M06/INC_BIO), consegnare una copia dello stesso consenso informato al Pronto soccorso di riferimento.

3. Si reca immediatamente al Servizio di pronto soccorso (Pronto soccorso Ospedale Santa Maria della Misericordia dell'AOU UD o sede distaccata di Cividale) con:
   a) informazioni su paziente fonte;
   b) copia del consenso informato del paziente fonte per la sierologia HIV;
   c) provetta di sangue del paziente fonte, correttamente etichettata.

   Nota: presso il Servizio di pronto soccorso, come indicato nell'allegato I01/INC_BIO, il lavoratore viene accolto con procedura d'urgenza, "codice verde".

   In caso di rifiuto a recarsi in Pronto soccorso dovrà essere compilato il "Modulo rifiuto di recarsi in Pronto soccorso dopo incidente con esposizione a rischio biologico" (allegato M10/INC_BIO).

4. Il lavoratore deve consegnare il certificato d'infortunio redatto dal PS alla Direzione medica e/o alla Direzione amministrativo di SOA (anche se la redazione del certificato medico di infortunio avviene in formato digitale).

5. Il lavoratore quindi deve prendere i necessari contatti con le strutture di riferimento sotto-indicate al fine di:

   - consegnare copia degli allegati (di questo protocollo) anche ai centri di riferimento aziendali per il follow-up post esposizione per la PPE-HIV (vedi sottostante tabella):
     - allegato M03/INC_BIO Modulo screening post incidente rischio biologico;
     - allegato M04/INC_BIO Modulo rapporto interno di infortunio/incidente a rischio biologico;

- proseguire l'eventuale profilassi post esposizione per HIV e HBV e/o per i controlli di sorveglianza successivi previsti dal follow-up post esposizione per gli incidente a rischio biologico.

Strutture di riferimento Aziendali per il follow-up e la PPE-HIV

Lavoratori ed equiparati che afferiscono alle aree di: ▪ **Cividale** ▪ **Tarcento** ▪ **Udine**	▪ Ambulatorio HIV/MST tel. 0432/553268 presso la SOS di Medicina sociale presso il Dipartimento di prevenzione dell'AAS n. 4 Friuli Centrale, via Chiusaforte n. 2 - piano terra, ala A, per i casi in cui è stata prescritta la PPE-HIV per la prosecuzione della profilassi e relativo follow-up; ▪ Direzione medica IMFR Gervasutta per il follow-up, per i lavoratori afferenti alle strutture operative del Gervasutta; ▪ Servizio profilassi malattie infettive del Dipartimento di prevenzione dell'AAS4 Friuli Centrale, via Chiusaforte n. 2 - piano terra, ala B, tel. 0432/553211-553262, per tutti gli altri casi (Completamento eventuali vaccinazioni e relativo follow-up);

3.2 Procedure a carico del Dirigente - Preposto

PROCEDURE A CARICO DEL DIRIGENTE - PREPOSTO
da attuare subito in caso di esposizione professionale a rischio biologico

Il responsabile dell'U.O. il preposto o loro delegati, in caso di assenza, non appena informati dell'avvenuto incidente a rischio biologico o esposizione ad agenti biologici, sono tenuti a:

1. raccogliere dal dipendente le informazioni sull'accaduto, compilando il modulo di Rapporto interno di infortunio/incidente a rischio biologico (allegato M04/INC_BIO) e raccogliere il maggior numero di informazioni relative al paziente fonte (esistenza di sierologia HIV/HBV/HCV recente, non più di 3 mesi antecedenti all'incidente biologico), riportando le informazioni nell'allegato 4 sopracitato;

2. predisporre ove possibile il prelievo di sangue venoso sul paziente fonte, utilizzando una provetta con tappo blu con anello giallo per la sierologia per HCV, HBV, HIV. La provetta dovrà essere etichettata, preferibilmente edita a stampa, con nome e cognome, data di nascita e, ove possibile, codice fiscale del paziente fonte, data e sede di prelievo (allegato I05/INC_BIO: Fac-simile etichetta prelievo per sierologia urgente paziente fonte);

3. compilare il modulo di richiesta sierologia urgente su paziente fonte per incidente a rischio biologico (allegato M07/INC_BIO), se non possibile l'uso di altre modalità di richiesta (es. informatizzate), previa acquisizione del consenso da parte del paziente /soggetto fonte (allegato M06/INC_BIO);

4. consegnare al lavoratore infortunato il modelli forniti dall'Azienda, ossia il Rapporto interno di infortunio/incidente a rischio biologico e il modulo di consenso informato del paziente fonte (allegati M04 e M06/INC_BIO); debitamente compilati, (modelli che andranno consegnati dal lavoratore infortunato sia in PS che successivamente ai centri di riferimento per il follow-up);

5. informare il lavoratore infortunato della necessità di eseguire il follow-up presso i centri di riferimento (allegati I01 e I02/INC_BIO);

6. avviare il lavoratore esposto al Servizio di Pronto soccorso di riferimento territoriale secondo i percorsi descritti in (allegati 1 e 2 sopracitati), al più presto affinché l'eventuale avvio della PPE/HIV venga attuato preferibilmente entro 4 ore, massimo 48, dall'esposizione, possibilmente con tutta la documentazione relativa al paziente fonte, utile a definire il rischio biologico, compresi la data e l'ora di esposizione, i particolari della procedura eseguita, i particolari dell'esposizione, incluso il tipo e la quantità di fluido o materiale e la severità dell'esposizione (allegato M04/INC_BIO - Rapporto interno di infortunio/incidente a rischio biologico);

3.3 Procedure a carico del Pronto soccorso

Il Servizio di Pronto soccorso provvederà a:

1. accogliere il dipendente esposto con procedura d'urgenza (codice verde) ed erogare le cure del caso (es. suturare la ferita, se necessario, ecc.);

2. valutare il potenziale di rischio del paziente fonte da cui proviene il materiale biologico sospetto (paziente fonte di contagio) e l'entità del rischio d'infezione da parte del dipendente. In altre parole accerterà se il paziente fonte di contagio abbia o no un'infezione da HIV, HBV, HCV, ricorrendo ai dati clinici, di laboratorio (se disponibili) ed epidemiologici;

3. informare il dipendente su entità del rischio e necessità di proseguire gli accertamenti di follow-up post incidente a rischio biologico c/o la struttura di riferimento aziendale;

4. avviare tempestivamente una profilassi farmacologia (PPE-HIV) entro e non oltre le quattro ore dall'esposizione, quando essa è raccomandata, previa eventuale consulenza dell'infettivologo*. L'attivazione della profilassi richiede sempre il consenso preliminare e sottoscritto del lavoratore (allegato M08/INC_BIO - Modulo consenso informato profilassi post-esposizione PPE-HIV per infortunio/incidente a rischio biologico), che deve essere informato con chiarezza, dell'efficacia, sicurezza, tossicità e controindicazioni del trattamento e dei rischi conseguenti a un suo rifiuto, anche in considerazione di eventuali comportamenti a rischio del paziente fonte;

5. valutare lo stato di immunoprofilassi per l'epatite B nel lavoratore ed eventualmente iniziare la profilassi con immunoglobuline specifiche (10 UI/Kg per soggetti adulti), tempestivamente previo consenso del lavoratore (allegato M09/INC_BIO - Modulo consenso informato profilassi post-esposizione PPE-HBV per infortunio/incidente a rischio biologico) ed informare sull'eventuale necessità, se prevista, della vaccinazione da effettuare contestualmente con le immunoglobuline, il prima possibile per via intramuscolare ed in due sedi diverse - es. in sede deltoidea dx e sin);

6. assolvere a tutti i relativi adempimenti medico-legali previsti dalle vigenti norme tra cui redigere le tre copie del primo certificato medico d'infortunio INAIL e consegnare due copie allo interessato (di queste due, una resterà all'interessato e una copia sarà inviata all'ufficio del personale di riferimento a cura del dipendente stesso. Nel caso in cui la certificazione venga prodotta e inviata all'INAIL per via telematica, vengono emesse solo due copie - una per il lavoratore e una da consegnare al DdL);

7. inviare i lavoratori ed equiparati[#] che hanno subito un incidente a rischio biologico, nel più breve tempo possibile, alle strutture di riferimento che sono:

   - nel caso di PPE-HIV, Ambulatorio HIV/MST tel. 0432-553268 presso SOS Medicina sociale, Dipartimento di prevenzione, per il proseguio della terapia post esposizione HIV e i relativi controlli;

- nel caso di follow-up, ossia per tutti i casi che non necessitano di terapia post- esposizione HIV ma solo di controlli successivi:
  - Direzione medica IMFR Gervasutta (tel. 0432-803330) per tutti i lavoratori o equiparati di AAS4, operativi presso questo istituto.
  - Servizio Profilassi malattie infettive (tel. 0432-553211) presso il Dipartimento di Prevenzione, per tutti gli altri lavoratori o equiparati di AAS4;

Nota: il tutto deve avvenire con la massima riservatezza e nel pieno rispetto dei risvolti umani che tale incidente sicuramente implica (paura, ansia, angoscia).

La Clinica Malattie infettive può essere contattata telefonicamente al n. tel. 0432/559399 - cell. 339/5969483

- dal Medico del Pronto Soccorso per consulenze sulla PPE-HIV;
- da parte del centro di riferimento per il proseguimento della PPE-HIV o per il monitoraggio durante la terapia.

La PPE-HIV può essere raccomandata, considerata, sconsigliata, in relazione alla sierologia del paziente fonte, alle modalità di esposizione e alla tipologia di materiale biologico coinvolto (si veda tabella sotto riportata).

PPE Caratteristiche dell'incidente	**RACCOMANDATA**	**CONSIDERATA**	**SCONSIGLIATA**
Paziente Fonte	Pz fonte con infezione da HIV accertata	Pz fonte con stato sierologico per HIV non noto o che riferisce di essere sieronegativo; Pz fonte non identificabile o non disponibile;	Pz fonte negativo (effettuare una valutazione epidemiologica in base ai fattori di rischio, delle possibilità che sia in fase finestra);
Modalità di esposizione	Ferita o puntura con ago o altro tagliente; Contaminazione congiuntivale;	Contaminazione di cute lesa o altre mucose; Ferita da morso;	Contaminazione di cute integra;
Materiale biologico coinvolto	Sangue; Altro materiale biologico visibilmente contenente sangue; Liquido cerebrospinale; Materiale ad elevata concentrazione virale (es. colture, sospensioni concentrate di virus);	Liquido amniotico, sinoviale, pleurico, pericardico, peritoneale; Tessuti; Materiale di laboratorio; Sperma o secrezioni genitali femminili;	Urine * Vomito* Saliva* Feci* Sudore* Lacrime* *SE NON VISIBILE SANGUE

INIZIO DELLA PROFILASSI

la profilassi PPE-HIV va iniziata nel più breve tempo possibile dopo l'incidente, entro le 4 ore e non dopo le 48.

START KIT STANDARD

FARMACI	POSOLOGIA
COMBIVIR 150+300 mg	**1 cpr ogni 12 h**
KALETRA 200+50 mg	**2 cpr ogni 12 h**

Lo Start kit deve contenere i farmaci per garantire la terapia fino al primo giorno utile per consentire all'operatore di recarsi all'ambulatorio territoriale di riferimento, e può essere modificata secondo le indicazioni specialistiche del medico infettivologo.

3.4 Procedure a carico delle strutture deputate

I principali centri di riferimento per il follow-up post esposizione professionale a rischio biologico sono:

- l'ambulatorio MST della SOS di Medicina sociale del Dipartimento di prevenzione di Udine, via Chiusaforte n° 2;
- l'ambulatorio di malattie infettive della SOC Igiene e sanità pubblica del Dipartimento di prevenzione di Udine, via Chiusaforte n° 2;
- la Direzione medica dell'IMFR Gervasutta.

1. L'ambulatorio HIV/MST della SOS Medicina sociale, dedicato alla sorveglianza e al controllo dell'infezione da HIV, cui afferiscono tutti i lavoratori ed equiparati inviati dai servizi di Pronto soccorso in seguito a esposizione accidentale a rischio biologico, cui è stata prescritta la terapia profilattica post-esposizione con farmaci anti-retrovirali, provvederà a eseguire:

   - la prosecuzione, la modifica o la sospensione della terapia antiretrovirale (PPE-HIV), intrapresa da parte dei sanitari del Pronto Soccorso, in base alle evidenze laboratoristiche che si rendessero disponibili, agli effetti collaterali dei farmaci anti-retrovirali, ecc., nonché la eventuale distribuzione stessa dei farmaci;

   - il follow-up infettivologico e i controlli sierologici ed ematochimici sul lavoratore per HIV, HCV, HBV, seguendo lo schema dell'allegato I11/INC_BIO - Schema dei Provvedimenti Post-Esposizione per incidente a Rischio Biologico; se del caso, deve inoltre compilare l'allegato M12/INC_BIO - Questionario su incidente a rischio biologico;

- il follow-up clinico e di laboratorio per coloro che necessitano di proseguire la profilassi farmacologica con farmaci anti-retrovirali;
- l'effettuazione dei controlli sierologici, se non effettuati in precedenza, al lavoratore o equiparato;
- segnalazione all'Istituto Spallanzani dei dati relativi alla PPE-HIV e al follow-up (allegati M14 o M15/INC_BIO) con modulistica specifica in funzione dell'operatore coinvolto, ciò alla fine dei 6 mesi ovvero di un anno in caso di infezione HIV-HCV del paziente fonte;
- l'invio di tutta la documentazione al Medico competente aziendale entro i termini convenuti.
- la struttura che segue il follow-up (Dipartimento di prevenzione, Direzione medica IMFR Gervasutta) invia al Medico competente aziendale il fascicolo completo dell'incidente a rischio biologico, periodicamente e in modo cumulativo (1 volta all'anno, conclusione dei follow-up).

2. Il Servizio Profilassi malattie infettive della SOC Igiene e sanità pubblica del Dipartimento di prevenzione, e la Direzione medica dell'IMFR Gervasutta, per lavoratori ed equiparati a cui non è stata prescritta la terapia profilattica post-esposizione con farmaci anti-retrovirali, provvederanno a:
   - eseguire il follow-up infettivologico per HIV, HCV, HBV (allegato I11/INC_BIO);
   - a inviare tutta la documentazione al Medico competente aziendale a conclusione dei follow-up;
   - compilare il questionario su incidente a rischio biologico (allegato M12/INC_BIO) da inviare al Medico competente aziendale.

3. Il Servizio di prevenzione e protezione compila, in collaborazione con lavoratore che ha subito l'incidente a rischio biologico, il questionario (allegato M13/INC_BIO - Scheda raccolta dati a seguito d'incidente a rischio biologico).

4 Responsabilità

Figure responsabili / Attività	Lavoratore	Dirigente/ Preposto	Pronto Soccorso	CSL	Dipartimento di Prevenzione Dir. Medica IMFR	SPP	MC
Segnala incidente a rischio biologico al dirigente e/o al preposto	R	I	/	/	/	/	/
Raccoglie Informazioni sul paziente fonte e si attiva per prelievo ematico per sierologia	C	R	/	/	/	/	/
Certificato INAIL di Infortunio	C	I	R	/	I	I	/
Effettua prelievo per esami sierologici ed ematochimici su lavoratore	C	C	R	C	I	/	/
Fornisce esito esami sierologici ed ematochimici	I	/	I	R	I	/	/
Trasmissione Certificato INAIL di infortunio al DdL	R	I	C	/	/	I	
Segue eventuale PPE ed esami sierologici-ematochimici di follow-up	R	I	/	I	I	/	/
A conclusione follow-up trasmette la documentazione al MC	I	/	/	/	R	/	I

Legenda delle relazioni:

R = Responsabilità generale dell'espletamento dell'attività
C = Collaborazione alla realizzazione dell'attività
I = Informazione sulla realizzazione dell'attività

5 Terminologie e abbreviazioni

Infortunio sul lavoro: evento dannoso, avvenuto per causa violenta in occasione di lavoro che può comportare la morte o un'inabilità permanente al lavoro, assoluta o parziale, ovvero un'inabilità temporanea assoluta che comporti astensione sul lavoro.

Incidente a Rischio Biologico: nel presente protocollo si definisce "incidente con possibile esposizione a materiale biologico" qualsiasi situazione in cui l'operatore sanitario/il lavoratore viene a contatto con:

- sangue;
- tutti i liquidi organici, secrezioni ed escrezioni, indipendentemente dalla presenza di sangue in tracce visibili, escluso il sudore;
- materiali organici tessuti, materiali bioptici od anatomici.

Quindi deve essere considerato potenzialmente a rischio ogni contatto con sangue o altro materiale biologico. Da valutare caso per caso il contatto con cute integra, salvo i casi di contaminazione su ampie superfici di cute e con materiale biologico altamente concentrato per l'agente infettante.

Lavoratore o equiparato: 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.

Dirigente: persona che, in ragione delle competenze professionali e di poteri gerarchici e funzionali adeguati alla natura dell'incarico conferitogli, attua le direttive del datore di lavoro organizzando l'attività lavorativa e vigilando su di essa.

Preposto: 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.

MST	=	Malattie Sessualmente Trasmesse
AAS4	=	Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 4 "Friuli Centrale"
AOU UD	=	Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine
CSR	=	Cartella Sanitaria e di Rischio
HBV	=	Virus epatite B
HCV	=	Virus epatite C
HIV	=	Virus da Immunodeficienza Umana
INAIL	=	Istituto Nazionale Assicurazione Infortuni sul Lavoro
MC	=	Medico Competente
PPE	=	Profilassi Post Esposizione
PS	=	Pronto Soccorso
UO	=	Unità Operativa
SOC	=	Struttura Operativa Complessa
SOS	=	Struttura Operativa Semplice
SOA	=	Struttura Operativa Aziendale
SPP	=	Servizio di Prevenzione e Protezione

6 Riferimenti normativi e bibliografici

Nota: La procedura, da seguire in caso d'esposizione professionale a liquidi biologici potenzialmente infetti, recepisce e integra, in particolare per quanto riguarda i percorsi, le raccomandazioni regionali "Protocollo comportamentale a seguito di esposizione occupazionale a rischio biologico per il personale delle Aziende Sanitarie del FVG - II versione del 02/01" e nazionali "circolare Min. Sanità 19.11.1996, linee guida del ministero della salute del 02/08 e gli aggiornamenti del 2010".

- Linee guida per la chemioprofilassi con antivirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari Ministero Sanità 13.03.1990 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 – Decreto Legislativo 9 aprile 2008 n. 81 e s.m.i.: Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, 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: http://www.salute.gov.it/hiv/archivioDocumentiHiv.jsp?lingua=italiano&id=1301

- 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

- Guidance for Evaluating Health-Care Personnel for Hepatitis B Virus Protection and for Administering Postexposure - Management Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) - vol. 62/No. 10 December 20, 2013 - http://www.cdc.gov/mmwr/cme/conted.html.

- Infortuni sul lavoro: certificato, denuncia, referto - industria, artigianato, commercio, servizi. Nota del Comitato regionale di coordinamento nella seduta dd. 05.09.2006 - A cura dell'INAIL-FVG e dei Servizi di Prevenzione e Sicurezza negli Ambienti di Lavoro delle Aziende per i Servizi Sanitari - Regione FVG

- Circolare INAIL n. 10 21 marzo 2016 Abolizione registro infortuni. Rilascio "Cruscotto infortuni". Definizione delle modalità telematiche di fruizione del servizio

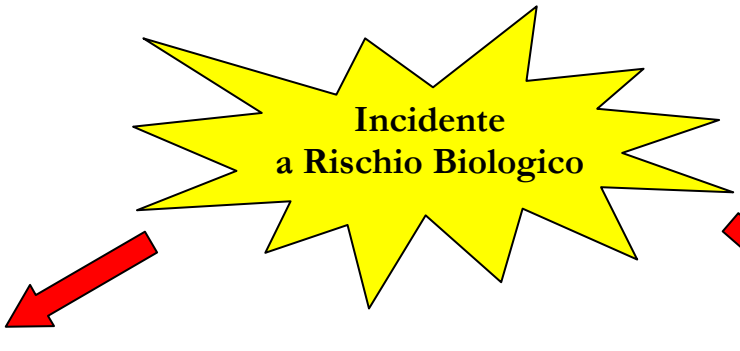
- V Puro, G De Carli, S Cicalini, F Soldani, U Balslev, J Begovac, L Boaventura, M Campins Martí, MJ Hernández Navarrete, R Kammerlander, C Larsen, F Lot, S Lunding, U Marcus1, L Payne, AA Pereira, T Thomas, G Ippolito: European recommendations for the management of healthcare workers occupationally exposed to hepatitis B virus and hepatitis C virus: volume 10; issue 10 – publication date October 2005

7 Allegati

Allegato	Denominazione	Compilato da	Destinato a
I01/INC_BIO	Diagramma di flusso percorsi operativi per incidente a Rischio Biologico		Dirigenti, preposti, lavoratori
I02/INC_BIO	Diagramma di flusso per operatori afferenti al P.S. di Udine e Cividale		Dirigenti, preposti, lavoratori
M03/INC_BIO	Modulo Screening post incidente a rischio biologico	Medico di PS Pronto Soccorso/ operatori centro di riferimento follow-up	Consegnato all'esposto che porta copia al centro di riferimento per follow-up con anche referto PS
M04/INC_BIO	Modulo Rapporto interno diinfortunio/ incidente a rischio biologico	Preposto/esposto	Copia consegnata all'esposto al follow-up
I05/INC_BIO	Protocollo operativo per la raccolta dei campioni ematici sul paziente fonte	Deve essere utilizzato il Modulo invio struttura appartenenza esposto	Laboratorio
M06/INC_BIO	Dichiarazione consenso espressa dal soggetto fonte in caso di incidente con esposizione a rischio biologico di un operatore	Soggetto fonte	Consegnato dall'esposto a chi segue il follow-up
M07/INC_BIO	Modulo di richiesta sierologia urgente su paziente fonte per incidente a rischio biologico		Pronto Soccorso AOU UD
M08/INC_BIO	Modulo per il consenso informato per la profilassi post esposizione da HIV	Esposto/medico PS	Consegnato dall'esposto a chi segue il follow-up
M09/INC_BIO	Modulo per il consenso informato per la profilassi post esposizione da HBV	Esposto/ medico PS	Consegnato dall'esposto a chi segue il follow-up
M10/INC_BIO	Modulo di dichiarazione di rifiuto per i dipendenti che rifiutano di recarsi in pronto soccorso dopo incidente/infortunio con esposizione a rischio biologico	Fatta compilare dal preposto all'esposto	Medico competente aziendale
I11/INC_BIO	Schema dei provvedimenti post – esposizione	Di consultazione comune	
M12/INC_BIO	Questionario sull'incidente a rischio biologico	▪ Ambulatorio HIV/MST della SOS Medicina Sociale ▪ Profilassi Mal Inf DipPrev.	Invio a chiusura del caso al responsabile del servizio di prevenzione e protezione
M13/INC_BIO	Scheda raccolta dati a seguito di incidente a rischio biologico	Preposto/SPP	SPP
M14/INC_BIO	Scheda di segnalazione di caso per operatore sanitario – registro italiano PPE-HIV	Ambulatorio HIV/MST della SOS Medicina Sociale	Istituto Spallanzani
M15/INC_BIO	Scheda di segnalazione di caso per non operatore sanitario – registro italiano PPE-HIV	Ambulatorio HIV/MST della SOS Medicina Sociale	Istituto Spallanzani
I16/INC_BIO	Riepilogo del comportamenti da seguire per l'operatore che ha subito un incidente a rischio biologico	Di consultazione comune	

DIAGRAMMA DI FLUSSO percorsi operativi Incidente a rischio biologico

Schema riassuntivo percorsi operativi Incidente a rischio biologico



IL LAVORATORE

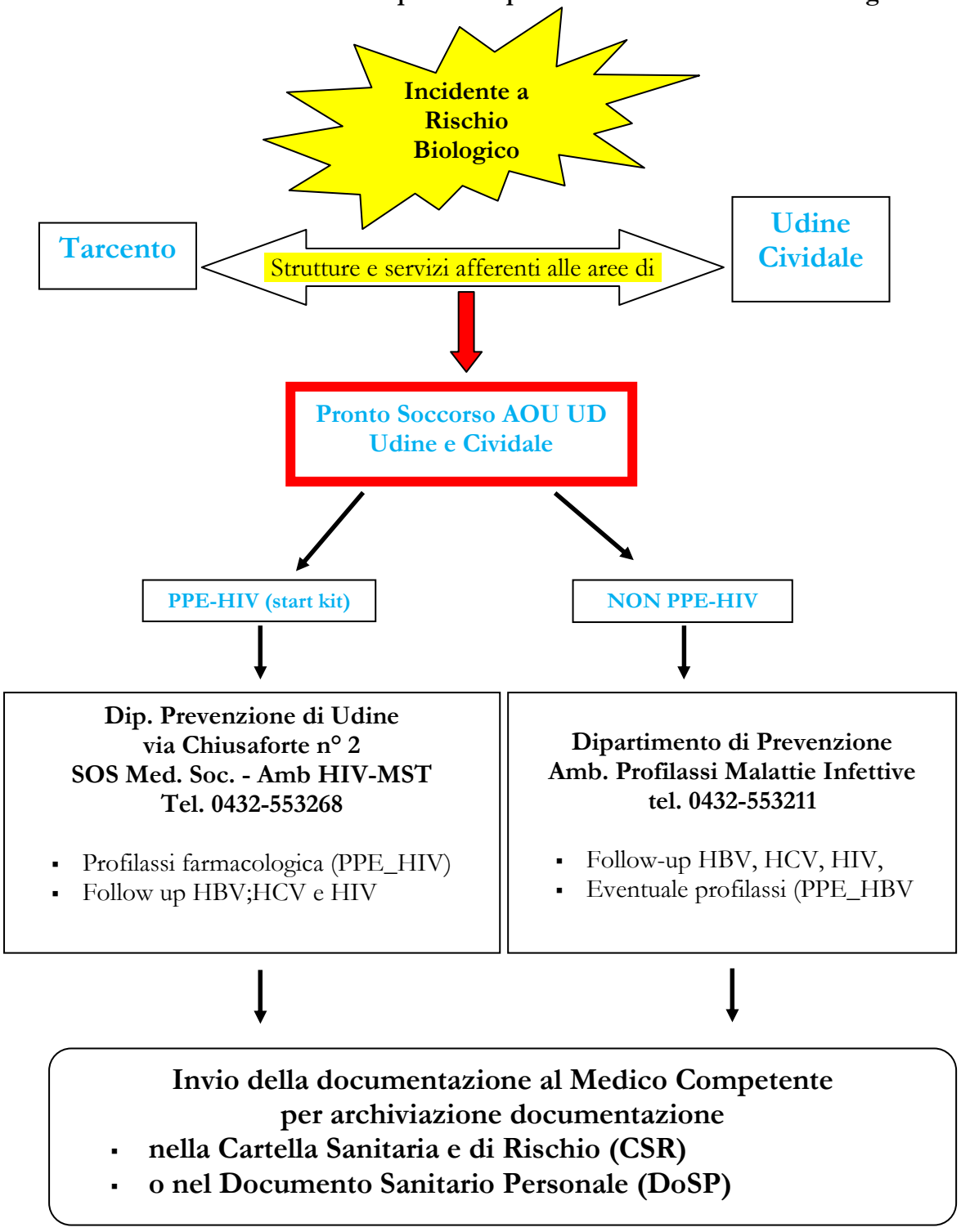
- **Attua i Provvedimenti immediati**
- **Segnala l'accaduto al dirigente/preposto**
- **Si attiva per prelievo per la sierologia su paziente fonte**
- **Si reca al P.S. Ospedale di riferimento (Udine e Cividale) portando:**
  a) **provetta di sangue del paziente fonte per sierologia urgente e relativa richiesta**
  b) **consenso informato per HIV del paziente fonte da consegnare al P.S.**

IL DIRIGENTE/PREPOSTO

- Se necessari **attua soccorsi immediati**
- Reperisce **sierologia paziente fonte/o se necessario si attiva per effettuare il prelievo urgente su paziente fonte.**

- **Trasmette tempestivamente, il certificato medico di infortunio all'Ufficio amministrativo di SOA**
- **Segue follow-Up secondo le indicazioni dell'amb. Profilassi Malattie Infettive del Dipartimento di Prevenzione di Udine tel. 0432-553211**
- **In caso di PPE-HIV segue indicazioni ambulatorio HIV-MST Dipartimento di Prevenzione di Udine**

DIAGRAMMA DI FLUSSO percorsi operativi Incidente a rischio biologico



MODULO SCREENING POST INCIDENTE A RISCHIO BIOLOGICO

da compilare a carico del Centro di Riferimento Follow-UP e/o del PS

Il/la Sig/Sig.ra _____ nato/a il _____, riferisce di essere stato/a esposto/a in data _____ alle ore _____ a materiale biologico potenzialmente infetto.

SCREENING HIV

Paziente fonte	□ negativo	→	**Proseguire Accertamenti di follow-up (in eventuale anche T0) c/o Dipartimento di Prevenzione Amb. Profilassi Malattie Infettive tel. 0432-553211**
	□ positivo	→	consulenza malattie infettive[1]
	□ non noto	→	eseguire test HIV rapido[1]
Esposizione	□ cute integra	→	**STOP**
	□ mucose/cute non integra	→ volume	□ piccolo → attendere test rapido HIV[1]
			□ grande → considerare start kit[1]
	□ percutane	→	considerare start kit
Status operatore	□ gravidanza		consulenza Clinica Mal. Inf
	□ HIV noto		consulenza Clinica Mal. Inf
	□ altre condizioni di dubbio…….		consulenza Clinica Mal. Inf
	□ altro_____		

Si consiglia profilassi antivirale:

□ **NO** perché: □ non rientra nei criteri □ **SI** con start kit

□ controindicazioni ai farmaci

SCREENING HBV-Ag

Paziente fonte	□ negativo	→	**Proseguire Accertamenti di follow-up (in eventuale anche T0) c/o Dipartimento di Prevenzione Amb. Profilassi Malattie Infettive tel. 0432-553211**
	□ positivo	→	status operatore[1]
	□ non noto	→	test paziente fonte → valutare status operatore[1]
Esposizione	□ cute integra	→ STOP	
	□ mucose/cute non integra/via per cutanea → status operatore[1]		
Status operatore	□ vaccinato/responder		**Proseguire Accertamenti di follow-up (in eventuale anche T0) c/o Dipartimento di Prevenzione Amb. Profilassi Malattie Infettive tel. 0432-553211**
	□ vaccinato/titolo non noto	HBsAb subito→	Ig e/o vaccinazione
	□ vaccinato/non responder	→	Ig subito e vaccinazione
	□ non vaccinato		Ig subito e vaccinazione

SCREENING HCV

Paziente fonte	□ negativo	→	STOP
	□ positivo o non noto	→	follow up operatore

Udine, lì……. **Centro di riferimento di follow up** _____

o Medico del Pronto Soccorso _____

Da consegnare alle sedi di follow up presso il Dip. Prevenzione (personale distretti Udine, Tarcento e Cividale e altre strutture afferenti)

[1] Proseguire Accertamenti di follow-up (in eventuale anche T0) c/o il Dipartimento di Prevenzione Amb. Profilassi Malattie Infettive tel. 0432-553211

RAPPORTO INTERNO INFORTUNIO/INCIDENTE A RISCHIO BIOLOGICO

COGNOME _____ **NOME** _____ **Data di nascita** _____

C.R.A. _____ **tel.** _____

Qualifica professionale _____ **Reparto** _____ **Sede** _____

Luogo in cui è avvenuto l'infortunio

□ Laboratorio □ U.O. _____

□ Sala operatoria □ Altro _____

Data dell'infortunio _____ Ora _____ Ora inizio turno _____

Descrizione dell'accaduto

□ Puntura con ago □ Contaminazione congiuntivale massiva

□ Puntura con ferro chirurgico □ Altro _____

□ Ferita da taglio con _____

□ Esposizione di cute/mucose con _____

Sede dell'esposizione (indicare parte anatomica colpita: es. II dito mano sin)

_____

Modalità dell'incidente (descrivere come è avvenuto l'incidente)

_____

Provvedimenti immediati attuati

_____

_____

Eventuali testimoni _____

FIRMA DEL PREPOSTO/DIRIGENTE

_____

FIRMA DELL'OPERATORE ESPOSTO

_____

Udine, lì _____

segue retro

Paziente fonte

☐ ignoto

☐ noto se noto indicare:

Cognome_____**nome**_____nato il___/___/_____

diagnosi di ammissione al ricovero/lungodegenza/hospice o motivo della prestazione ambulatoriale o di PS:

_____

Eventuali comportamenti a rischio	si ☐	no☐	non riferiti☐		
Eventuali trasfusioni	si ☐	anno _____	no☐	non riferite☐	
Eventuale sierologia recente* paziente fonte		no☐	si ☐	HIV	Pos☐ neg☐
(* entro 6 mesi)		no☐	si ☐	HCV	Pos☐ neg☐
		no☐	si ☐	HBVAg	Pos☐ neg☐

FIRMA DEL PREPOSTO

_____

FIRMA DELL'OPERATORE ESPOSTO

_____

Udine, lì _____

PROTOCOLLO OPERATIVO PER LA RACCOLTA DEI CAMPIONI EMATICI SUL PAZIENTE FONTE

TIPO DI PRELIEVO: sangue intero per sierologia

N. di PROVETTE: 1

TIPO DI PROVETTE:
tappo blu anello giallo per sierologia HBV, HCV, HIV

TRASPORTO: a cura del P.S.

MODALITA' DI INVIO: le provette vanno accompagnate da MODULO DI RICHIESTA SIEROLOGIA SU PAZIENTE FONTE.

Fac-simile etichetta prelievo per SIEROLOGIA URGENTE paziente fonte

AAS n.4 "Friuli Centrale"
Cognome _____ **Nome** _____
Data di nascita _____
N. di codice fiscale _____
Data prelievo _____ **Struttura inviante** _____

Nota: paziente fonte incidente a rischio biologico

DICHIARAZIONE DI CONSENSO ESPRESSA DAL SOGGETTO FONTE IN CASO DI INCIDENTE CON ESPOSIZIONE A RISCHIO BIOLOGICO DI UN OPERATORE

Il/la sottoscritto/a _____

nato/a a _____ il _____

esprime il proprio consenso ad essere sottoposto a prelievo di sangue venoso per la ricerca dei marker HBV (HbsAb, HbcAb, HbsAg), HCV (HCVAb), HIV (HIVAb).

Dichiara di essere stato informato che tali esami si rendono necessari a seguito di incidente occorso ad un operatore sanitario venuto a contatto con materiale biologico, e che i risultati di tali esami saranno utilizzati per attivare gli interventi preventivi e/o terapeutici che risultassero necessari.

Dichiara altresì di essere stato informato che eventuali positività agli accertamenti sanitari saranno portate a conoscenza dell'operatore infortunato.

L'autorizzazione a tali accertamenti è subordinata al rispetto della privacy, del segreto d'ufficio e all'esecuzione del prelievo per HIV.

Copia degli accertamenti potrà essermi/non essermi consegnata e comunque nulla è dovuto da parte mia per i prelievi espressamente autorizzati con la presente.

Data _____ Firma _____

Udine, lì _____

- **Il modulo va firmato dal paziente fonte dell'incidente a rischio biologico**
- **Consegnata copia al P.S. da parte dell'infortunato (lavoratore coinvolto in incidente a rischio biologico)**

MODULO DI RICHIESTA SIEROLOGIA URGENTE SU PAZIENTE FONTE

PER INCIDENTE A RISCHIO BIOLOGICO

COGNOME e NOME _____

Data di nascita _____**codice fiscale** _____

Data del prelievo _____**Struttura inviante**_____

Incollare etichetta

Richiesta di esecuzione esami urgenti su sangue venoso paziente fonte di incidente a rischio biologico

- **ricerca HBsAg prestazione:** Virus Epatite B HBV antigene HBsAg sangue - **91.18.5**
- **ricerca HCV prestazione:** Virus Epatite C HCV anticorpi IgM sangue - **91.1951**
- **ricerca HIV prestazione:** Virus HIV 1-2 anticorpi sangue **- 91.22.4**

Nota: Incidente a rischio biologico occorso in data _____/_____/_____

al sig. _____ **nato il** ____/_____/_____

Il destinatario del referto della sierologia del paziente fonte

La risposta degli esami va trasmessa al Dipartimento di Prevenzione di Udine, Servizio Profilassi Malattie Infettive, via Chiusaforte n. 2 Udine: FAX al 0432-553500

Nota: il P.S. accede al referto della sierologia del paziente fonte tramite visione referti (sistema informatico con specifica abilitazione per visione HIV)

MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO PER LA PROFILASSI POST ESPOSIZIONE DA HIV

Lei ha segnalato un incidente avvenuto durante la sua attività lavorativa, incidente che comporta un rischio potenziale di infezione da HIV. Per tale motivo Le è stata offerta la possibilità di assumere dei farmaci per la prevenzione della trasmissione dell'infezione da HIV (profilassi).
Lei è stato inoltre informato/a, con riferimento allo stato attuale delle conoscenze,

a) circa l'entità del rischio di infezione da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico;
b) che alcuni studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di farmaci diretti contro l'HIV nel ridurre tale rischio;
c) che i risultati di tali studi non possono comunque essere considerati definitivi e che, sulla base delle attuali conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
d) che esistono scarsi dati sulla tossicità di tali farmaci in soggetti senza infezione da HIV, soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine ritenuti peraltro improbabili;
e) delle possibili controindicazioni di tali farmaci, tra le quali la gravidanza;
f) delle modalità di somministrazione dei farmaci e degli accertamenti previsti;
g) della necessità di informare direttamente il proponente la Profilassi Post Esposizione (PPE) di ogni episodio febbrile che si verifichi nei prossimi 12 mesi, soprattutto se accompagnato a rush cutanei e/o linfoadenopatia.

I suoi diritti medico-legali non sono in alcun modo messi in discussione qualsiasi sia la sua decisione.
Le visite, le consulenze, la somministrazione di farmaci ed i controlli necessari Le sono assicurati senza alcuna spesa. Il medico che La segue ha l'obbligo di mantenere la più stretta confidenzialità sul suo caso. Lei può accettare tutti o solo alcuni dei farmaci che le sono proposti e interrompere in qualsiasi momento la profilassi, anche se è consigliato discuterne con il medico specialista che la segue. L'efficacia della profilassi dipende in parte anche da un pronto inizio. Per tale motivo Le viene richiesto di sottoscrivere ora il presente modulo sia nel caso che decida di assumere i farmaci che di non farlo.

IL/LA SOTTOSCRITTO/A _____, sulla base di quanto discusso con il dott. _____ in servizio presso _____ e di quanto riportato nel presente modulo, dichiara di:

☐ **ACCETTARE** ☐ **RIFIUTARE**

lo start kit per la profilassi HIV.

La sottoscritta _____ **dichiara di**

☐ **non avere in corso una gravidanza**
☐ **essere in gravidanza (mese _____)**

Data ____/____/_____

Firma dell'operatore esposto _____

Firma e timbro del medico _____

Copia del presente modulo viene consegnata dal P.S. al soggetto esposto
Il soggetto esposto consegna copia del presente modulo al centro di riferimento per il successivo follow- up

MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO PER LA PROFILASSI POST ESPOSIZIONE DA HBV

Lei ha segnalato un incidente avvenuto durante la sua attività lavorativa che comporta un rischio potenziale di infezione da HBV. Per tale motivo, considerato il suo stato immunologico nei confronti di tale patologia, Le è stata offerta la possibilità di assumere immunoglobuline come mezzo di prevenzione dello sviluppo dell'infezione.
Lei è stato inoltre informato/a, con riferimento allo stato attuale delle conoscenze:

1. circa l'entità del rischio di infezione da HBV, in generale e riferito al suo caso specifico;
2. che gli studi hanno evidenziato la potenziale efficacia dell'assunzione di immunoglobuline specifiche nel ridurre tale rischio;
3. che, sulla base delle attuali conoscenze, l'efficacia del trattamento nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
4. sulle modalità di somministrazione;
5. sulle possibili controindicazioni ed effetti indesiderati di tale somministrazione e sulla necessità di informare direttamente il proponente la somministrazione di immunoglobuline sull'eventuale insorgenza di disturbi.

I suoi diritti medico-legali non sono in alcun modo messi in discussione qualsiasi sia la sua decisione.
In tutti i casi le visite, le consulenze, il trattamento con immunoglobuline ed i controlli necessari Le sono assicurati senza alcuna spesa.
Il medico che La segue ha l'obbligo di mantenere la più stretta confidenzialità sul suo caso.
La possibile efficacia della profilassi dipende in parte anche da un pronto inizio.
Per tale motivo Le viene richiesto di sottoscrivere ora il presente modulo sia in caso decida di assumere i farmaci che di non farlo.

IL/LA SOTTOSCRITTO/A _____, sulla base di quanto discusso con il dott. _____ in servizio presso _____ e di quanto riportato nel presente modulo, dichiara di:

☐ **ACCETTARE** ☐ **RIFIUTARE**

l'offerta di una profilassi dell'infezione da HBV.

Data ____/____/_____

Firma dell'operatore esposto	**Firma e timbro del medico**
_____	_____

Dichiarazione per i lavoratori che RIFIUTANO di recarsi in PS dopo incidente/infortunio con esposizione a rischio biologico

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a a _____

il _____ Dipendente dell'Azienda _____

con la mansione di _____ presso la SOS/SOC di _____

DICHIARA

Di essere stato/a informato/a sull'importanza di recarsi in PS per la valutazione del rischio di esposizione in relazione al contatto con materiale biologico avvenuto in seguito ad un incidente al fine di iniziare prontamente la PPE (entro le 4 ore dall'evento infortunistico)

RIFIUTA

Di recarsi in PS ed è consapevole che con tale rifiuto pone l'azienda nell'impossibilità di esercitare compiutamente l'azione di tutela post esposizione.

Firma dell'operatore esposto **Firma del preposto**

_____ _____

_____, lì _____

Nota bene: Il presente allegato va inoltrato da parte del preposto al centro di riferimento per il follow-up (Dipartimento di Prevenzione di Udine)

SCHEMA DEI PROVVEDIMENTI POST- ESPOSIZIONE

PAZIENTE FONTE		ESPOSTO	TEMPO 0	30 giorni	3 MESI	6 MESI	12 MESI
Sierologia sconosciuta di paziente consenziente per nuovi accertamenti	**HbsAg negativo** (accertato)	a. **Operatore non vaccinato** (HBsAb e HBcAb negativo) proporre vaccinazione HBV)	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST	
		b. Operatore vaccinato HBsAb positivo (titolo >10 mUI/ml)					
		c. Operatore non responder° alla vaccinazione HBV	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST	
		d. Operatore vaccinato senza titolo post vaccinale Effettuare prelievo per HBsAb.	**se positivo vedi punto b** **se negativo valutare rivaccinazione HBV**				
	HbsAg positivo	**a. Dipendente non vaccinato:** proporre immunoglobuline subito (HBVIg 10UI/kg) e vaccinazione HBV,da effettuare preferibilmente in concomitanza con le immunoglobuline	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST **HBV - DNA quantitativo**	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST	
		b. Dipendente vaccinato HBV con HBs_Ab positivo (titolo protettivo >10 mUI/ml)					
		c. Dipendente non responder° alla vaccinazione HBV: somministrare HBVIg prima possibile e ripetere a 30 gg.	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST **HBV DNA quantitativo**	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST	
		d. Dipendente vaccinato senza titolo post vaccinale (prelievo per titolo HBV-Ab) somministrare immunoglobuline (HBVIg) prima possibile Se Ab positivi vedi punto b. se Ab negativi valutare rivaccinazione HBV	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST **HBV DNA quantitativo**	Marker HBV ALT , AST	Marker HBV ALT , AST	
Sierologia sconosciuta di paziente **consenziente per nuovi accertam.**	**HCV-Ab positivo** **HCV-Ab negativo**		Marker HCV AST , ALT	Marker HCV AST , ALT **HCV RNA quantitativo**	Marker HCV AST , ALT	Marker HCV AST , ALT	
Sierologia ignota, non rintracciabile Paziente fonte non consenziente		**Basso rischio** accertamenti come in caso di **HBsAg e HCV negativo**	**HIV Ab**	**HIV Ab**	**HIV Ab**	**HIV Ab**	
		Alto rischio accertamenti come ai punti HCV Ab positivo HIV Ab positivo	**HIV Ab**	**HIV Ab**	**HIV Ab**	**HIV Ab**	
Sierologia sconosciuta di paziente consenziente per nuovi accertamenti	**HIV Ab neg** (accertato)		**HIV Ab**	**HIV Ab**	**HIV Ab**	**HIV Ab**	
	HIV Ab positivo	Proporre **Profilassi post Esposizione (PPE-HIV)** ***possibilmente entro 4 ore e non oltre le 48 ore***	**PPE HIV rifiutata da operatore**	HIV Ab Emocromo AST, ALT	HIV Ab Emocromo AST, ALT	HIV Ab Emocromo AST, ALT	**Coinfezione HCV** HIV Ab Emocromo AST, ALT
			Accetta dall'operatore Controlli legati alla terapia Test gravidanza eventuale al tempo zero	**HIV Ab emocromo AST, ALT**	**Dalla fine della terapia PPE-HIV HIV Ab emocromo AST, ALT**	**HIV Ab emocromo AST, ALT**	**HIV Ab emocromo AST, ALT**
				Tempo (**0-15-30**-die): emocromo con formula; ALT, AST. Fosfatasi alcalina, gammaGT ,bilirubina totale: trigliceridi: glicemia; amilasi;uricemia; CD8 e CD4 totali; se esami alterati ripetere anche a 45 die^^			

** INCIDENTE A RISCHIO ELEVATO	** INCIDENTE A RISCHIO BASSO/MEDIO
Ferita profonda spontaneamente sanguinante Puntura di ago cavo di grosso calibro utilizzato per prelievo Contaminazione di mucosa in particolare congiuntiva o cute lesa Contaminazione con materiale ad elevata concentrazione virale Puntura profonda Presenza di sangue in quantità visibile sul pungente o tagliente	Lesione superficiale senza sanguinamento Esposizione cutanea a sangue o liquidi biologici Contaminazione di lesioni in fase di cicatrizzazione o a mucosa non congiuntivale Contatto prolungato di una vasta area cutanea con sangue Ferita da morso

NON RESPONDER: pz che non ha risposto a due cicli di vaccinazione HBV confermato con titolo negativo post vaccinazione (titolo inferiore a 10 mUI/ml)

^^ se si manifestano effetti collaterali legati alla PPE, il follow-up sarà modulato dal consulente infettivologo in base all'andamento clinico

N.B.: tutti i prelievi per HIV-Ab sul soggetto infortunato sono eseguiti con l'acquisizione di unico consenso informato (salvo diversa decisione dell'infortunato trasmessa in forma scritta).

QUESTIONARIO SULL'INCIDENTE A RISCHIO BIOLOGICO

compilare il seguente apponendo una crocetta alle voci indicate

Compilato da ☐***Direzione Medica*** ☐***Dipartimento di Prevenzione***

Data evento _____ ***Ora evento (da 1 a 24)*** _____ ***Ore da inizio turno(da 1 a 24)*** _____

Cognome Nome (infortunato)_____ ***99= non specificata***_____

- Sede lesione (indicare la descrizione):

10) TESTA (CRANIO, FACCIA, NASO, BOCCA)
11) OCCHI
12) COLLO escluso rachide cervicale
13) SPALLE
14) TRONCO escluso organi interni
15) TRONCO(organi int.: CUORE, POLMONE,…)
16) ADDOME escluso organi interni
17) ADDOME (org.int.:FEGATO, MILZA, STOMACO)
18) RACHIDE CERVICALE
19) RACHIDE DORSALE
20) RACHIDE LOMBO-SACRALE
21) BRACCIO IMPRECISATO
22) BRACCIO DESTRO
23) BRACCIO SINISTRO
24) GOMITO IMPRECISATO
25) GOMITO DESTRO
26) GOMITO SINISTRO
27) AVAMBRACCIO IMPRECISATO
28) AVAMBRACCIO DESTRO
29) AVAMBRACCIO SINISTRO
30) POLSO IMPRECISATO
31) POLSO DESTRO
32) POLSO SINISTRO
33) MANO IMPRECISATA escluse le dita
34) MANO DESTRA escluse le dita
35) MANO SINISTRA escluse le dita
36) DITA MANO IMPRECISATA
37) DITA MANO DESTRA
38) DITA MANO SINISTRA
39) ANCHE
40) COSCIA
41) GAMBA
42) GINOCCHIA
43) CAVIGLIA
44) PIEDE
45) DITA PIEDE
90) POLITRAUMATISMO
99) ALTRA SEDE non altrove precisata

- Luogo dell'incidente:

1) Reparto (stanza di degenza, medicheria, corridoio ….)
2) Aree di Emergenza (comprende PS e 118)
3) Sale Operatorie, Sala parto
4) Ambulatori – Locali per procedure diagnostiche (Rx)
5) Laboratori
6) Centri Prelievi
7) Sala settoria
8) Ambienti Comuni
9) A domicilio
10) Stalle, allevamenti
20) Non specificato
30)Altro

- Materiale contaminante:

1) Sangue o prodotti del sangue
2) Vomito
3) Liquido cerebrospinale
4) Succo gastrico (endoscopia, aspirazione naso gastrica, ..)
5) Liquido peritoneale
6) Liquido sinoviale
7) Liquido pleurico
8) Liquido amniotico
9) Liquido pericardico
10) Saliva, sputo
11) Urina
12) Secrezioni genitali femminili
13) Sperma
14) Tessuto biologico
15) Liquido o materiale sconosciuto
20) Il tagliente (ago) non era contaminato
99) Altro

- Modalità di contaminazione:

1) Strumenti taglienti/pungenti
2) Contaminazione mucocutanea

- Tipo contaminazione taglio, per contatto con taglienti/pungenti:

1) Prima di usare l'oggetto
2) Durante l'uso dell'oggetto
3) Durante fasi di una procedura a più passaggi
4) Smontando le parti di un presidio
5) Durante la preparazione per il riutilizzo di strumenti a non perdere
6) Reincappucciando l'ago usato
7) Estraendo l'ago da un supporto resistente (gomma o altro materiale)
8) Altra situazione dopo l'uso, prima dell'eliminazione
9) Da oggetto lasciato sopra o in prossimità del contenitore per lo smaltimento
10) Durante il riposizionamento dell'oggetto nel contenitore per taglienti
11) Dopo l'eliminazione con un oggetto che fuoriesce dall'apertura del contenitore
12) Con oggetto che ha forato la parete del contenitore rigido per l'eliminazione
13) Dopo l'eliminazione con un oggetto che fuoriesce da contenitore scorretto
88) Sconosciuta
99) Altro

- Per contaminazione mucocutanea:

21) Esposizione diretta al paziente
22) Contenitore di campione che perde
23) Contenitore di campione rotto
24) Pompa – Deflussore – Linea venosa che perde
25) Altro contenitore di liquidi biologici che perde
26) Contatto con strumentario contaminato
27) Contatto con teli, lenzuola, camici, …. Contaminati
88) Sconosciuta
99) Altro

- Scopo del presidio:

1) Dato non disponibile
2) Iniezione intramuscolo-sottocute-endovena
3) Lavaggio con eparina o soluzione salina
4) Inoculazione con siringa nel set per infusione endovenosa o in PORT
5) Inserimento di ago connesso a set per infusione su linea endovenosa già in sede
6) Per fleboterapia o per accesso vascolare (agocannula, catetere vascolare, ..)
7) Prelievo venoso
8) Prelievo arterioso
9) Aspirazione da set vascolare o da PORT
10) Per raccogliere liquido corporeo o un campione di tessuto (urine, liquor, biopsia)
11) Prelievo da dito, tallone, lobo auricolare (destrostix)
12) Sutura
13) Incisione chirurgica
14) Elettrocauterizzazione
15) Come contenitore di un campione o di un farmaco (contenitore in vetro, ….)
16) Altro per intervento chirurgico
17) Procedure di laboratorio
18) Procedure odontoiatriche
99) Altro

- Tipo presidio:

1) Ago **2)** Strumenti chirurgici **3)** Oggetti in vetro

- Specifica presidio

1) AGO

1) Siringhe a perdere
2) Siringhe da insulina / tubercolina
3) Siringhe preriempite
4) Siringhe per prelievo arterioso
5) Ago di cui non si è sicuri del tipo (es. ago in un contenitore rifiuti)
6) Ago su linea endovenosa
7) Ago a farfalla (Butterfly)
8) catetere enovenoso
9) Ago standard per raccolta sangue sotto vuoto (tipo Vacutainer) con camicia a perdere
10) Ago standard per raccolta sangue sotto vuoto (tipo Vacutainer) con camicia riutilizzabile
11) Ago a farfalla per raccolta sangue sotto vuoto (tipo Vacutainer) con camicia a perdere
12) Ago a farfalla per raccolta sangue sotto vuoto (tipo Vacutainer) con camicia riutilizzabile
13) Ago per spinale o epidurale
14) Ago ipodermico non connesso a siringa
15) Ago per paracentesi
16) Ago per carpula (odontoiatria)
17) Ago per rachicentesi
18) Ago per fistola (dialisi)
25) Altro ago

2) STRUMENTI CHIRURGICI O ALTRI TAGLIENTI (oggetti in vetro esclusi)

30) Forbici
31) Bisturi elettrico
32) Strumento per tagliare le ossa
33) Lancetta
34) Ago da sutura
35) Lama di bisturi
36) Rasoio
37) Pipetta in plastica
38) Scheggia ossea
39) Molletta ferma telino
40) Lama di microtomo
41) Troncar (in endoscopia)
42) Provetta in plastica sotto vuoto
43) Provetta in plastica per campione o per test
44) Colpi di unghia (paziente agitato)
45) Denti (morso dal paziente)
58) Oggetto tagliente non in vetro di cui non si è sicuri del tipo
59) Altro oggetto tagliente non in vetro

3) OGGETTI IN VETRO

60) Fiala
61) Flaconcino
62) Bottiglia per infusione
63) Pipetta in vetro
64) Provetta in vetro sottovuoto
65) provetta in vetro per campione o per test
66) Capillare per ematocrito
78) Oggetto di vetro non si è sicuri del tipo
79) Altro oggetto in vetro

Per la profilassi ed il follow-up di post-esposizione si richiede:

Compilato da ☐***Direzione Medica*** ☐***Dipartimento di Prevenzione***

1) DATA PRIMO PRELIEVO ALL'ATTO DELL'INCIDENTE:_____

HIV (Elisa/WB)
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HbsAg
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HbsAb
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

VACCINATO PER HBV
1 = NO
2 = SI
3 = SI non responder
9 = Dato sconosciuto

HCV (Elisa)
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HCV (Elisa) generazione
2 = seconda
3 = terza
9 = Non conosciuta

HCV Riba
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HCV Riba (generazione)
2 = seconda
3 = terza
9 = Non conosciuta

HCV RNA (PCR)
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

E' STATA ESEGUITA LA Profilassi Post Esposizione ?

1=No 2=Si 9 =Non disponibile il dato

SIEROCONVERSIONE (inserire la somma)_____
1=NO
2=SI per HBV
4=SI per HCV
8=SI per HIV
99=dato non disponibile
9 = non conosciuto

INFORMAZIONI SUL PAZIENTE FONTE

PAZIENTE FONTE NOTO: 1) SI 2) NO

HbsAg
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HbsAb
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HbeAg
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HbeAb
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HBVDNA
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HIV (Elisa/WB)
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HIVAg (Ag p24)
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HCV (Elisa)
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HCV (Elisa)
2 = seconda generazione
3 = terza
9= Non conosciuta

HCV Riba
1 = Positivo
2 = Negativo
3 = Non testato

HCV Riba
2 = seconda generazione
3 = terza
9 = Non conosciuta

HCV RNA
1 = Positivo(PCR)
2 = Negativo
3 = Non testato

SCHEDA RACCOLTA DATI A SEGUITO DI INCIDENTE A RISCHIO BIOLOGICO

□ **DISTRETTO TARCENTO**
□ **DISTRETTO CIVIDALE**
□ **DISTRETTO UDINE**
□ **DIPARTIMENTO SALUTE MENTALE**
□ **DIPARTIMENTO DIPENDENZE**
□ **DIPARTIMENTO PREVENZIONE**
□ **IMFR GERVASUTTA**
□ **SERVIZI HANDICAP**
□ **Altro** _____

Dati del dipendente:

- **Cognome Nome** _____
- **Reparto/Servizio**_____
- **Qualifica:** _____

☐ **dirigente medico** ☐ **O.S.S./O.T.A./ausiliario**
☐ **infermiere/ostetrica** ☐**tecnico di laboratorio**
☐ **infermiere generico** ☐ **fisioterapista**
☐ **altro** _____

Dati sull'incidente:

- **Data dell'incidente** _____ **ora dell'incidente** _____
- **Luogo dell'incidente**_____

SEZIONE 1 – OPERATORE		
Tipo evento : o puntura o taglio o abrasione o schizzo o contaminazione o altro……. **Sede della lesione/contatto:** o viso o occhi/bocca o mano/dita o gamba o piede o braccia o altro……		
Ha seguito il corso di formazione in tema di rischio biologico nel recente passato	☐Si	☐**No**
Per quanto a sua conoscenza, altro personale dell'Unità Operativa ha seguito corsi di formazione in tema di rischio biologico nel recente passato ?	☐Si	☐**No**
In caso affermativo tale personale formato ha divulgato ai colleghi dell'U.O. le principali informazioni acquisite ?	☐Si	☐**No**
Sono, per quanto a sua conoscenza, normalmente disponibili in reparto **Dispositivi di Protezione Individuale** per il rischio biologico quali: guanti,occhiali/visiere, camici, grembiuli impermeabili monouso, facciali filtranti ?	☐Si	☐**No**
In particolare i DPI necessari alla manovra ovvero: …… Se **SI,** per quale motivo non sono stati utilizzati?..... ……..		
Negli ultimi 12 mesi le sono capitati altri incidenti a rischio infettivo?	☐Si	☐**No**

Oggetto della lesione (taglio/puntura): o ago standard o ago cannula o butterfly o ago sutura o bisturi o vetreria o vacutainer o altri strumenti chirurgici o lancetta stick o altro ……. Sono, per quanto a sua conoscenza, normalmente disponibili in reparto **Dispositivi Medici con protezione dell'ago** (siringhe, vacutainer, aghi cannula, ecc.) e/o del tagliente/pungente (lancette, bisturi, ecc)?	☐Si	☐**No**
In particolare il/i Dispositivi necessari alla manovra ovvero :	☐Si	☐**No**
Se si, per quale motivo non sono stati utilizzati?: …… …….... In caso di schizzo agli occhi è stato usato flacone Lavaocchi? _____ **Modalità della lesione:** o eseguendo iniezione/terapia o eseguendo prelievi o durante lavaggio ferri o riordinando materiale usato o eseguendo interventi chir./suture o riponendo nel contenitore idoneo o altro…….. Breve descrizione dell'evento: ……...…….. ……	☐Si	☐**No**

NOTE: _____

_____

_____

DATA IL COMPILATORE L'OPERATORE

---------- ---------- ----------

SEZIONE 2 – COORDINATORE		
Era a conoscenza di quanto accaduto all'operatore e descritto nella sezione 1	☐Si	☐**No**
Sono normalmente disponibili in reparto **Dispositivi di Protezione Individuale** per il rischio biologico quali: guanti,occhiali/visiere, camici, grembiuli impermeabili monouso, facciali filtranti ?	☐Si	☐**No**
Il personale è informato circa la disponibilità e collocazione dei DPI per ogni evenienza?	☐Si	☐**No**
Al personale viene raccomandato l'uso dei **DPI** per le procedure che espongono a rischio biologico e viene esercitato un controllo sull'effettivo utilizzo in reparto ?	☐Si	☐**No**
Il prelievo di sangue viene sempre eseguito con sistema vacutainer (solo se ricorre)	☐Si	☐**No**
Sono normalmente disponibili in reparto **Dispositivi Medici con protezione dell'ago** (siringhe, vacutainer, aghi cannula, ecc.) e/o del tagliente/pungente (lancette, bisturi,ecc.)	☐Si	☐**No**
Il personale è informato circa la disponibilità e collocazione di tali presidi per ogni evenienza?	☐Si	☐**No**
Al personale viene raccomandato l'uso dei Dispositivi Medici con protezione, per le procedure che espongono a rischio biologico e viene esercitato un controllo sull'effettivo utilizzo in reparto ?	☐Si	☐**No**

NOTE: _____

_____

_____

_____

_____

_____

DATA IL COMPILATORE IL COORDINATORE

_____ _____ _____

(A cura del centro di coordinamento) ID: |__|__|__|__|__|

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Roma

REGISTRO ITALIANO PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE AD HIV CON ANTIRETROVIRALI

Scheda di segnalazione di caso per OPERATORE SANITARIO

Centro clinico: ..... |__|__|__|

Identificativo anonimo dell'esposizione: .....

Data esposizione: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| Ora: |__|__|:|__|__|

Data inizio profilassi: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| Ora: |__|__|:|__|__| se non nota, differenza (ore): |__|__|
(intervallo dall'esposizione all'inizio profilassi)

ESPOSTO

Età: |__|__| Sesso: □ M □ F Esposizioni a rischio negli ultimi 3 mesi? □ No □ Si □ ND

È alla prima PPE? □ No □ Si □ ND se no, numero PPE eseguite: |__|__|

Qualifica professionale

- □ Medico dipendente
- □ Medico non dipendente
- □ Studente in medicina
- □ Infermiere
- □ Altro, specificare: .....
- □ Allievo infermiere
- □ Tecnico
- □ Ausiliario/OTA
- □ Ostetrica

Area di lavoro abituale

- □ Medicina
- □ Chirurgia
- □ Malattie Infettive
- □ Altro, specificare: .....
- □ Laboratorio
- □ Terapia Intensiva/Rianimazione
- □ Pronto Soccorso

Lavora nell'ente dove è stata somministrata la prima dose di PPE? □ Si □ No

ESPOSIZIONE

Modalità

- □ Puntura
- □ Taglio
- □ Morso
- □ Graffio
- □ Contaminazione cute sana
- □ Contaminazione cute lesa
- □ Contusioni/abrasioni
- □ Contaminazione mucosa (sede: .....)

Se l'esposizione è parenterale (puntura o taglio):

Sangue visibile sul presidio: □ Si □ No

Profondità della ferita:
- □ profonda (con o senza sanguinamento)
- □ moderata (penetrazione della cute con sanguinamento)
- □ superficiale (graffio, senza sanguinamento)

Presidio precedentemente utilizzato in vena o in arteria del paziente fonte (i.e. un ago usato per prelievo): □ Si □ No

Materiale biologico coinvolto: .....

(A cura del centro di coordinamento) ID: |__|__|__|__|__|

PAZIENTE FONTE

Identificabile: □ Si □ No se no: □ sex worker □ TD

HIV	□ Positivo	□ Negativo	□ Non noto
HCV	□ Positivo	□ Negativo	□ Non noto
HBs Ag	□ Positivo	□ Negativo	□ Non noto

Paziente fonte HIV positivo

HIV-RNA plasmatico rilevabile: □ No valore soglia <|__|__|__| cp/ml

□ Si |__|.|__|__|__|.|__|__|__| cp/ml data test: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Terapia antiretrovirale: al momento dell'esposizione il paziente fonte risultava:

□ mai trattato □ al primo trattamento □ pluritrattato □ in sospensione □ non noto

Farmaco resistenze: □ Si □ No □ Non accertate

Terapia in atto al momento dell'esposizione:

Farmaci (abbr.)[1]: |__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__| data inizio (mm/aaaa): |__|__|/|__|__|__|__|

PROFILASSI

Data inizio profilassi: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| **Ora:** |__|__|:|__|__| **se non nota, differenza (ore):** |__|__|

(intervallo dall'esposizione all'inizio profilassi)

Riportare tutti i farmaci prescritti e gli eventuali cambiamenti:

Regime utilizzato (indicare le sigle dei farmaci)[1]	Data		Ragione modifica[a]	Specificare	Compliance[b]
|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|	inizio	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|	|__|
	fine	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|			
|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|	inizio	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|	|__|
	fine	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|			
|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|	inizio	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|	|__|
	fine	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|			

[a] Ragione modifica: 0 = Nessuna modifica - Completato il trattamento
1 = Effetti indesiderati;
2 = Scelta dell'esposto (non per effetti collaterali; rivalutazione del rischio);
3 = Fonte HIV negativa;
4 = Perso all'osservazione (nei 28 gg di PPE: non più presentatosi senza motivi noti);
5 = Altro (specificare)

[b] Compliance: Numero di compresse assunte/numero di compresse previste nel giorno precedente alla visita (chiesto al paziente) 1 = <80%; 2 = 80-99%; 3 = 100%

La storia farmacologica e le resistenze documentate o sospette del paziente fonte, hanno influenzato la scelta dei farmaci prescritti per la profilassi? □ No □ Si

Profilassi completata (secondo quanto prescritto) □ No □ Si

Note: .....

.....

[1] Indicare i farmaci antiretrovirali secondo le abbreviazioni riportate in appendice

(A cura del centro di coordinamento) ID: |__|__|__|__|__|

EFFETTI INDESIDERATI[1]

L'esposto ha avuto effetti indesiderati durante la PPE? □ No □ Si

Sono stati utilizzati farmaci sintomatici per contrastare gli effetti indesiderati? □ No □ Si

Riportare nello schema sottostante tutti gli effetti indesiderati riferiti dal soggetto in trattamento o evidenziati nei controlli di follow-up:

Effetto indesiderato	Data inizio	Data fine	Grado[2]
	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	| G | | M |
	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	| G | | M |
	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	| G | | M |
	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	| G | | M |
	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	| G | | M |

[1] Inclusi segni (es. rash), sintomi (es. nausea) o alterazioni di esami di laboratorio (Es. ipertransaminasemia)

[2] "G" grave (grado 3-4, criteri ACTG trials, o ad. es. causa di interruzione attività lavorativa), "M" medio/leggero (grado 1-2)

ESAMI EMATOCHIMICI e FOLLOW-UP SIEROLOGICO

	Tempo 0 |_|_/|_|_/|_|_|_|_|	Data |_|_/|_|_/|_|_|_|_|	Data |_|_/|_|_/|_|_|_|_|	Controllo fine FU[3] |_|_/|_|_/|_|_|_|_|
HIV Ab	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
HBsAg	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
HCV Ab	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
RPR/VDRL	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
TPHA	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
HAV Ab	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
Altro:				

[3] Controllo fine FU per HIV Ab: 3 mesi (dalla data fine PPE) se test antigene-anticorpo; 6 mesi (dalla data fine PPE)se test anticorpale; 12 mesi (dalla data fine PPE) se fonte coinfetta HIV-HCV. Riportare in ogni caso i risultati del test HIV Ab eseguito a tempo zero e fine FU. Le date intermedie riguardano altri esami.

AL TERMINE DEL FOLLOW-UP LA SCHEDA COMPILATA DEVE ESSERE INVIATA A:

Dr. Vincenzo Puro

Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca Pre-Clinica - INMI "Lazzaro Spallanzani" IRCCS

Via Portuense 292, 00149 Roma

Segreteria del Registro 06 55170930 Fax: 06-5582825 e-mail: irapep@inmi.it

APPENDICE - FARMACI ANTIRETROVIRALI

Inibitori nucleo-sidici/-tidici della RT (NRTI)		Abbr.
Abacavir	Ziagen	ABC
Didanosina	Videx	ddI
Emtricitabina	Emtriva	FTC
Lamivudina	Epivir	3TC
Stavudina	Zerit	d4T
Tenofovir	Viread	TDF
Zidovudina	Retrovir	AZT

Inibitori non nucleosidici della RT (NNRTI)		Abbr.
Efavirenz	Sustiva	EFV
Nevirapina	Viramune	NVP
Etravirina	Intelence	ETR

Inibitori della proteasi (PI)		Abbr.
Amprenavir	Agenerase	APV
Atazanavir	Reyataz	AZV
Darunavir	Prezista	DAR
Fosamprenavir	Telzir/Lexiva	FPV
Indinavir	Crixivan	IDV
Lopinavir/Ritonavir	Kaletra	LPV
Nelfinavir	Viracept	NFV
Ritonavir	Norvir	RTV
Saquinavir	Invirase/Fortovase	SQV
Tipranavir	Aptivus	TPV

Inibitori della integrasi		Abbr.
Raltegravir	Isentress	RAL

Inibitori dell'ingresso		Abbr.
Enfuvirtide	Fuzeon	T20
Maraviroc	Celsentri	MVC

Combinazioni		Abbr.
AZT+3TC	Combivir	CBV
TDF+FTC	Truvada	TRU
AZT+ABC+3TC	Trizivir	TRZ
TDF+FTC+EFV	Atripla	ATP

(A cura del centro di coordinamento) ID: |__|__|__|__|__|__|

Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico Roma

REGISTRO ITALIANO PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE AD HIV CON ANTIRETROVIRALI

Scheda di segnalazione di caso per

OCCUPAZIONALE - NON OPERATORE SANITARIO ☐

NON OCCUPAZIONALE - NON SESSUALE ☐

Centro clinico: ..... |__|__|__|

Identificativo anonimo dell'esposizione: .....

Data esposizione: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| Ora: |__|__|:|__|__|

Data inizio profilassi: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| Ora: |__|__|:|__|__| se non nota, differenza (ore): |__|__|
(intervallo dall'esposizione all'inizio profilassi)

ESPOSTO

Età: |__|__| Sesso: ☐ M ☐ F Esposizioni a rischio negli ultimi 3 mesi? ☐ No ☐ Si ☐ ND

È alla prima PPE? ☐ No ☐ Si ☐ ND se no, numero PPE eseguite: |__|__|

Inviato da: ☐ presentatosi spontaneamente ☐ altro operatore sanitario
☐ altro, specificare .....

Come ha saputo della PPE? ☐ Internet ☐ Associazioni ☐ Numero verde AIDS
☐ Pronto Soccorso ☐ Amici/parenti ☐ Partner
☐ Altro: .....

Per *esposizione occupazionale - non operatore sanitario:* qualifica professionale dell'esposto

☐ Impresa di pulizie
☐ Guardia carceraria
☐ Agente di pubblica sicurezza (polizia, carabinieri, vigili del fuoco, municipale, finanza ecc)
☐ Operatore ecologico
☐ Altro, specificare .....

Per *esposizione non occupazionale - non sessuale:* ruolo dell'infortunato nell'esposizione (descrivere)
.....

ESPOSIZIONE

Modalità

☐ Puntura ☐ Taglio ☐ Contaminazione mucosa
☐ Contaminazione cute lesa ☐ Contaminazione cute sana ☐ Morso
☐ Graffio ☐ Contusioni/abrasioni

Occasione

☐ Soccorso a persona infortunata
☐ Aggressione/colluttazione
☐ Scambio tra TD (siringa, ago)
☐ Altro, specificare .....

Puntura con ago usato:
☐ per/da persona nota (es: terapia IM o SC)
☐ da persona TD

Se l'esposizione è parenterale:

Sangue visibile sul presidio: ☐ Sì ☐ No

Profondità della ferita:
☐ profonda (con o senza sanguinamento)
☐ moderata (penetrazione della cute con sanguinamento)
☐ superficiale (graffio, senza sanguinamento)

Materiale biologico coinvolto: .....

(A cura del centro di coordinamento) ID: |__|__|__|__|__|

PAZIENTE FONTE

Identificabile: □ Si □ No se no: □ sex worker □ TD

HIV	□ Positivo	□ Negativo	□ Non noto
HCV	□ Positivo	□ Negativo	□ Non noto
HBs Ag	□ Positivo	□ Negativo	□ Non noto

Paziente fonte HIV positivo

HIV-RNA plasmatico rilevabile: □ No valore soglia <|__|__|__| cp/ml

□ Si |__|.|__|__|__|.|__|__|__| cp/ml data test: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|

Terapia antiretrovirale: al momento dell'esposizione il paziente fonte risultava:

□ mai trattato □ al primo trattamento □ pluritrattato □ in sospensione □ non noto

Farmaco resistenze: □ Si □ No □ Non accertate

Terapia in atto al momento dell'esposizione:

Farmaci (abbr.)[1]: |__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__| **data inizio (mm/aaaa):** |__|__|/|__|__|__|__|

PROFILASSI

Data inizio profilassi: |__|__|/|__|__|/|__|__|__|__| **Ora:** |__|__|:|__|__| **se non nota, differenza (ore):** |__|__|

(Intervallo dall'esposizione all'inizio profilassi)

Riportare tutti i farmaci prescritti e gli eventuali cambiamenti:

Regime utilizzato (indicare le sigle dei farmaci) [1]	Data		Ragione modifica[a]	Specificare	Compliance[b]
|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|	inizio	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|	|__|
	fine	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|		
|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|	inizio	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|	|__|
	fine	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|		
|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|/|__|__|__|	inizio	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|	|__|
	fine	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|		

[a] Ragione modifica: 0 = Nessuna modifica - Completato il trattamento
1 = Effetti indesiderati;
2 = Scelta dell'esposto (non per effetti collaterali; rivalutazione del rischio);
3 = Fonte HIV negativa;
4 = Perso all'osservazione (nei 28 gg di PPE: non più presentatosi senza motivi noti);
5 = Altro (specificare)

[b] Compliance: Numero di compresse assunte/numero di compresse previste nel giorno precedente alla visita (chiesto al paziente) 1 = <80%; 2 = 80-99%; 3 = 100%

La storia farmacologica e le resistenze documentate o sospette del paziente fonte, hanno influenzato la scelta dei farmaci prescritti per la profilassi? □ No □ Si

Profilassi completata (secondo quanto prescritto) □ No □ Si

Note: .....

.....

[1] Indicare i farmaci antiretrovirali secondo le abbreviazioni riportate in appendice

(A cura del centro di coordinamento) ID: |__|__|__|__|__|

EFFETTI INDESIDERATI[1]

L'esposto ha avuto effetti indesiderati durante la PPE? □ No □ Si

Sono stati utilizzati farmaci sintomatici per contrastare gli effetti indesiderati? □ No □ Si

Riportare nello schema sottostante tutti gli effetti indesiderati riferiti dal soggetto in trattamento o evidenziati nei controlli di follow-up:

Effetto indesiderato	Data inizio	Data fine	Grado[2]
	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	| G | | M |
	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	| G | | M |
	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	| G | | M |
	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	| G | | M |
	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	|__|__|/|__|__|/|__|__|__|__|	| G | | M |

[1] Inclusi segni (es. rash), sintomi (es. nausea) o alterazioni di esami di laboratorio (Es. ipertransaminasemia)

[2] "G" grave (grado 3-4, criteri ACTG trials, o ad. es. causa di interruzione attività lavorativa), "M" medio/leggero (grado 1-2)

ESAMI EMATOCHIMICI e FOLLOW-UP SIEROLOGICO

	Tempo 0 |__|__/|__|__/|__|__|__|__|	Data |__|__/|__|__/|__|__|__|__|	Data |__|__/|__|__/|__|__|__|__|	Controllo fine FU[3] |__|__/|__|__/|__|__|__|__|
HIV Ab	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
HBsAg	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
HCV Ab	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
RPR/VDRL	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
TPHA	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
HAV Ab	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |	|Neg | | Pos |
Altro:				

[3] Controllo fine FU per HIV Ab: 3 mesi (dalla data fine PPE) se test antigene-anticorpo; 6 mesi (dalla data fine PPE)se test anticorpale; 12 mesi (dalla data fine PPE) se fonte coinfetta HIV-HCV. Riportare in ogni caso i risultati del test HIV Ab eseguito a tempo zero e fine FU. Le date intermedie riguardano altri esami.

AL TERMINE DEL FOLLOW-UP LA SCHEDA COMPILATA DEVE ESSERE INVIATA A:

Dr. Vincenzo Puro

Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca Pre-Clinica - INMI "Lazzaro Spallanzani" IRCCS

Via Portuense 292, 00149 Roma

Segreteria del Registro 06 55170930 Fax: 06-5582825 e-mail: irapep@inmi.it

RIEPILOGO DEL COMPORTAMENTI DA SEGUIRE PER L'OPERATORE CHE HA SUBITO UN INCIDENTE A RISCHIO BIOLOGICO

1) PROVVEDIMENTI IMMEDATI

A) Per lesioni percutanee (punture/oggetti taglienti):

- far sanguinare la ferita per qualche istante;
- lavare la ferita con acqua e sapone e disinfettante/antisettico (per es.: soluzione di iodio o composti di cloro al 10%);
- rimuovere eventuali corpi estranei presenti nella sede della ferita.

B) Contaminazione di cute non integra:

- lavare con acqua corrente e, se disponibile, sapone antisettico;
- disinfettare.

C) Contaminazione della mucosa:

- sciacquare abbondantemente con soluzione fisiologica sterile, con acqua sterile o con acqua di rubinetto o con flaconi con le soluzioni lava-occhi di emergenza (che sono disponibili nelle diverse strutture).

2) SEGNALA L'ACCADUTO AL DIRIGENTE /PREPOSTO.

3) RECUPERA INFORMAZIONI o far si che vengano fornite nel più breve tempo possibile (entro 4 ore dall'evento) il numero maggiore di informazioni su:

a) sul paziente fonte (ossia sierologia per HIV, HBV, HCV se disponibile);

b) sulle modalità di accadimento dell'infortunio **"Rapporto interno infortunio/incidente a rischio biologico" Allegato 4 (M04/INC_BIO)**, compilato dal preposto e dall'infortunato;

c) ***nel caso non ci siano informazioni sulla sierologia del paziente fonte si attiverà direttamente o per il tramite del preposto per il prelievo sul paziente fonte***.

4) SI RECA AL P.S. dell'OSPEDALE di riferimento e si occupa di far pervenire la provetta di sangue del paziente fonte e copia del consenso informato per prelievo HIV del paziente fonte.

5) Il Lavoratore deve consegnare alle Direzioni Mediche/Amministrative di Presidio la documentazione sull'incidente biologico.

6) Segue le indicazioni fornite dal Dipartimento di Prevenzione per l'eventuale prosecuzione della profilassi post esposizione e/o anche le indicazioni della Direzione Medica di riferimento per i controlli successivi previsti dal follow-up post esposizione.