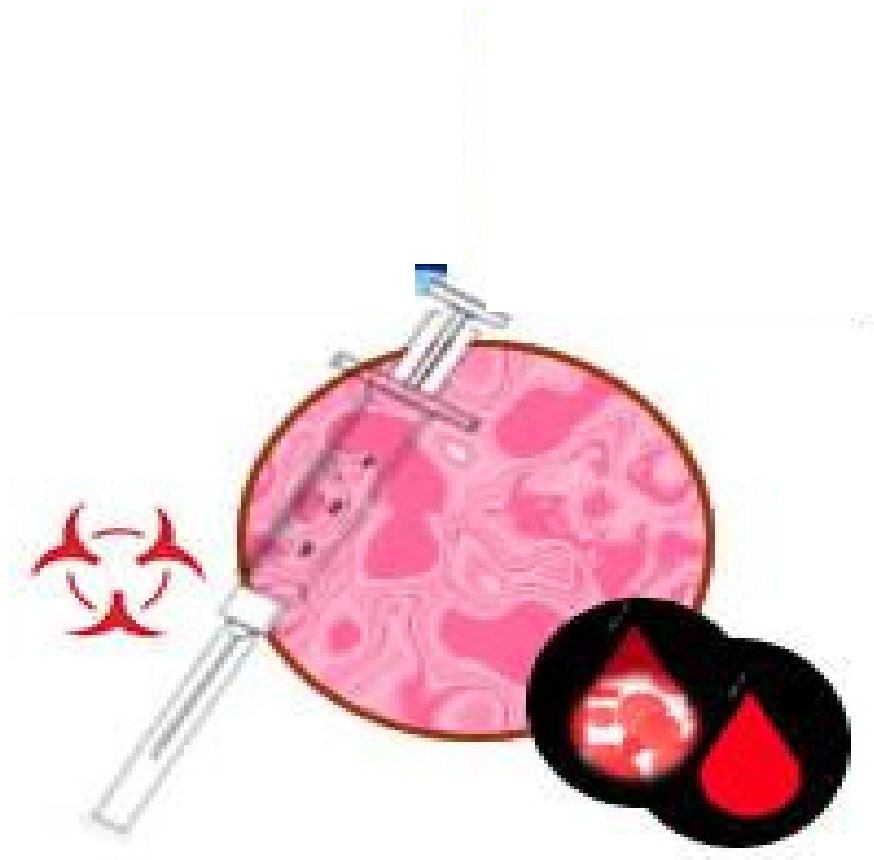


1

GESTIONE DEGLI INCIDENTI A RISCHIO BIOLOGICO



Elaborazione a cura:

- Dirigenza Medica Ospedaliera
- U.O. di Malattie Infettive
- Servizio Prevenzione e Protezione Aziendale

SOMMARIO

1.	PREMESSA
2.	SCOPO
3.	CAMPO DI APPLICAZIONE
4.	DEFINIZIONI
5.	INDIVIDUAZIONE DELLE COMPETENZE
6.	MISURE IMMEDIATE POST ESPOSIZIONE
6.1.	PRESSO IL REPARTO
6.1.1.	DECONTAMINAZIONE
6.1.2.	SEGNALAZIONE DELL'INFORTUNIO AI REFERENTI DI REPARTO
6.2.	PRESSO IL PRONTO SOCCORSO
6.2.1.	COMPETENZE DEL MEDICO DI PRONTO SOCCORSO
7.	MISURE SUCCESSIVE POST ESPOSIZIONE
7.1.	PROFILASSI POST ESPOSIZIONE HBV
7.1.1.	Soggetto fonte positivo per HBsAg e HBsAg
7.1.2.	Soggetto fonte negativo per HBsAg e HBsAg
7.1.3.	Soggetto fonte non noto o non disponibile per il test HBV
7.2.	COUNSELING
7.3.	NOTIFICA DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALL'INCIDENTE.
7.4.	PERCORSI POST ESPOSIZIONE
8.	ARCHIVIAZIONE
9.	RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI
	ELENCO SERVIZI COINVOLTI
	Allegato n. 1
	Allegato n. 2
	Allegato n. 3
	Allegato n. 4
	Allegato n. 5
	Allegato n. 3 bis
	Allegato n. 6
	Allegato n. 7
	Allegato n. 8
	SCHEMA DEI PROVVEDIMENTI POST-ESPOSIZIONE
	-

1. PREMESSA

L'adozione di comportamenti e dispositivi utili ad evitare l'esposizione a materiale biologico rappresenta la strategia più efficace per prevenire la trasmissione del virus dell'epatite B (HBV), del virus dell'epatite C (HCV) e del virus dell'immunodeficienza umana acquisita (HIV). Tuttavia un programma completo di prevenzione delle infezioni trasmesse in seguito ad esposizione a materiale biologico deve anche individuare le misure profilattiche post-esposizione più efficaci, anche attraverso protocolli scritti che definiscano le modalità di segnalazione, valutazione, counseling, trattamento e follow up dei casi di esposizione.

Questo documento nasce dalla revisione del protocollo già in uso presso la Azienda ULSS 21 conseguente alla pubblicazione, nel maggio 2002, delle *"Raccomandazioni per la chemioprolassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale all'HIV ed indicazioni di utilizzo nei casi di esposizione non occupazionale"* da parte della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e ricorrenti - Ministero della Salute, sviluppo delle Linee Guida del 1990 e del loro aggiornamento del 1996.

2. SCOPO

Dichiarare le azioni da attuare in caso di incidente a rischio di esposizione occupazionale a materiale biologico, al fine di ridurre il rischio di trasmissione di agenti infettivi contraibili durante la attività lavorativa. L'esposizione non occupazionale ad HBV, HCV e HIV (sessuale, perinatale,...) non è oggetto di questo documento .

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il protocollo deve essere applicato in tutti i casi di incidente con esposizione occupazionale a materiale biologico che occorrono al personale dipendente dell'Azienda ULSS 21, agli operatori dei servizi esternalizzati, a studenti, tirocinanti e professionisti che frequentano a vario titolo i reparti dell'Azienda.

4. DEFINIZIONI

Esposizione occupazionale: esposizione che si realizza in conseguenza dell'attività lavorativa in:

- operatori sanitari - personale dipendente e non, compresi i volontari ed il personale in formazione, a seguito di una procedura sanitaria in ambiente sanitario, inclusa l'assistenza domiciliare e di primo soccorso;
- non operatori sanitari - operatori che svolgono attività in appalto all'interno dell'ospedale (es. pulizie).

Esposizione a rischio: ferite con taglienti o aghi contaminati, contaminazione di mucose o contaminazione di cute lesa.

Materiale a rischio:

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

5. INDIVIDUAZIONE DELLE COMPETENZE

Il Pronto Soccorso rappresenta il *Servizio di Primo Intervento* nel quale, in seguito ad incidenti con possibile esposizione a materiale biologico, vengono posti in atto i provvedimenti immediati/urgenti.

L'Unità Operativa di Malattie Infettive gestisce la somministrazione delle immunoglobuline specifiche e la somministrazione ed il controllo PPE_HIV nonché i farmaci antiretrovirali per la Profilassi Post Esposizione ad HIV (PPE-HIV) - prima dose -.

Le ulteriori fasi di assistenza (accertamenti sanitari periodici) alle persone con incidente a rischio biologico sono gestite dal Servizio Sorveglianza Sanitaria afferente al Servizio di Prevenzione e Protezione Aziendale.

Il servizio di analisi urgenti, per l'esecuzione delle necessarie ricerche anticorpali per il virus HIV in urgenza, è stato individuato nel [Servizio Trasfusionale ed Immunologia](#).

Presso lo **stesso Servizio** viene effettuata la ricerca di HbsAg e anti-HCV.

L'esecuzione del test di gravidanza urgente, per le donne in età fertile, da effettuare prima della somministrazione della prima dose di PPE-HIV viene eseguita presso il [Laboratorio Analisi Cliniche](#).

Per le decisioni relative alla somministrazione di farmaci antiretrovirali per la PPE-HIV ed il monitoraggio degli esami ematochimici e sierologici ci si avvale della consulenza del Medico reperibile della [Unità Operativa di Malattie Infettive](#) della sede ospedaliera di Legnago.

6. MISURE IMMEDIATE POST ESPOSIZIONE

6.1 PRESSO IL REPARTO

6.1.1 DECONTAMINAZIONE¹

In caso di incidente con possibile esposizione a materiale biologico si deve procedere immediatamente a decontaminare la parte interessata con le seguenti modalità:

• **Lesioni percutanee** (punture / oggetti taglienti):

1. **Far sanguinare** la ferita per qualche istante.
2. **Lavare** la ferita con acqua e sapone e quindi provvedere alla disinfezione con iodopovidone (Betadine® soluzione) o clorexidina (Hibitane ® 0.5 % in alcool 70°) o amuchina al 15 % in alcool etilico a 70°.
3. **Rimuovere** eventuali corpi estranei presenti nella sede della ferita

• **Contaminazione di cute non integra**:

1. **Lavare** con acqua e sapone antisettico a base di iodopovidone (Povidone Scrub®) o clorexidina (Hybiscrub®) o triclosan (Septoscrub®).

• **Contaminazione di mucose**:

1. **Irrigare** abbondantemente con soluzione fisiologica o con acqua sterile o con acqua corrente.

¹Le "Linee Guida dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta (USA) per la gestione dell'esposizione occupazionale a HBV, HCV e HIV" affermano che **non vi è evidenza** che far sanguinare la ferita o utilizzare antisettici riduca il rischio di trasmissione dell'infezione; tuttavia l'uso di antisettici non è controindicato.

6.1.2 SEGNALAZIONE DELL'INFORTUNIO AI REFERENTI DI REPARTO

L'operatore che incorre in un incidente a rischio biologico deve dare tempestiva comunicazione² dell'evento al medico referente³ e al Coordinatore della Struttura Operativa.

Il medico referente di reparto deve procedere alla valutazione del soggetto fonte⁴, ove noto, sulla base di dati desunti dalla documentazione clinica e/o da domande dirette (allo scopo è stata predisposta una scheda per la valutazione del rischio biologico - [Allegato 1](#)).

Al soggetto fonte, se noto, dovrà essere tempestivamente effettuato un prelievo ematico per la ricerca di **HBsAg, anti-HCV e anti-HIV (test rapido)**, a meno che il prelievo sia già stato eseguito durante il ricovero ordinario in corso.

Prima di effettuare il prelievo è necessario che il soggetto fonte venga informato e ne autorizzi l'esecuzione firmando il modulo apposito ([Allegato n.2](#)).

6.2 PRESSO IL PRONTO SOCCORSO

L'operatore, con i dati relativi al soggetto fonte ([Allegato n.1](#)), deve recarsi immediatamente presso il [Pronto Soccorso](#).

6.2.1 COMPETENZE DEL MEDICO DI PRONTO SOCCORSO

Le competenze del Medico di Pronto Soccorso sono:

- **Compilare** il modello per la denuncia INAIL e per la compilazione del Registro Infortuni Aziendale.
- **Verificare** che l'operatore abbia provveduto alle operazioni di decontaminazione.
- **Valutare** le circostanze dell'accaduto e, se disponibili, i dati relativi al paziente fonte, per definire l'entità del rischio.
- **Eseguire** un counseling di emergenza, avvalendosi della consulenza del medico reperibile della [U.O. di Malattie Infettive](#) della sede ospedaliera di Legnago, per valutare la necessità di instaurare la PPE-HIV.

² Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 84 comma 3 del Decreto Legislativo 626/94 e successive integrazioni e modifiche e del Decreto Ministeriale 28 settembre 1990.

³ Il medico referente è medico presente nella Struttura Operativa al momento dell'incidente.

⁴ Si definisce *soggetto fonte* il paziente, o altra persona, il cui sangue o altri liquidi biologici sono responsabili della contaminazione che espone l'operatore a rischio biologico.

La PPE-HIV deve essere instaurata il più precocemente possibile, preferibilmente entro **1 – 4 ore** dall'evento ed è sconsigliata quando siano trascorse 72 ore dall'esposizione.

La decisione di iniziare la PPE-HIV spetta unicamente all'esposto, che deve essere informato circa l'entità del [rischio di infezione](#) da HIV, in generale e riferito al suo caso specifico, e le attuali conoscenze su efficacia e tossicità degli antiretrovirali.

L'esposto deve sottoscrivere il proprio **consenso** alla PPE-HIV o il **rifiuto** di questa ([Allegato n. 3](#)).

In generale è raccomandato iniziare la PPE-HIV con un regime a tre farmaci. Eventuali regimi alternativi sono possibili in particolari condizioni ed in base agli esiti delle valutazioni infettivologiche.

Il regime a tre farmaci di prima scelta è:

FARMACO	POSOLOGIA
ZIDOVUDINA (Retrovir)	300 mg x 2/ die
LAMIVUDINA (Epivir)	150 mg x 2/ die
NELFINAVIR (Viracept)	750 mg x 3/die
o	
INDINAVIR (Crixivan)	800 mg x 3/die

In caso di esposizione ad **alto rischio**, in assenza di criteri di esclusione noti, la prima dose di PPE-HIV può essere somministrata anche prima di un formale counseling e alla espressione del consenso/dissenso ([Allegato n. 4](#)).

Se l'esposto è di sesso femminile, prima di instaurare la PPE-HIV, si deve ottenere la dichiarazione dell'interessata in merito alla possibilità che sia in corso una gravidanza. Se la risposta è negativa, l'interessata deve firmare il modulo apposito ([Allegato n. 5](#)), in caso contrario deve eseguire un test di gravidanza urgente e procedere alla assunzione della prima dose solo dopo che questo è risultato negativo.

Se ritenuto necessario, in base al timing dell'evento, all'esposto potranno essere consegnati i farmaci necessari ai primi 1-3 giorni di PPE-HIV.

7 MISURE SUCCESSIVE POST ESPOSIZIONE

Dopo i provvedimenti urgenti sopradescritti, l'**operatore sanitario** deve recarsi al più presto⁵ presso il [Servizio Sorveglianza Sanitaria](#) per:

- **valutare** la necessità di assumere immunoglobuline anti-HBV e di eseguire la vaccinazione anti-HBV, in relazione alle caratteristiche del paziente fonte e dell'operatore esposto: profilassi post-esposizione HBV.
- **notificare** le informazioni relative all'incidente ([Allegato n. 6](#))
- **avviare** i percorsi di sorveglianza.

7.1 PROFILASSI POST ESPOSIZIONE HBV

In relazione al rischio di trasmissione del virus dell'epatite B (HBV), deve innanzitutto essere verificata la vaccinazione dell'operatore sanitario ed eseguita la titolazione degli anticorpi anti-HBs, quindi le azioni variano a seconda dei seguenti casi:

- [Il soggetto fonte è positivo per HBsAg](#)
- [Il soggetto fonte è negativo per HBsAg](#)
- [Il soggetto fonte non è noto o non è disponibile per il test HBV](#)

7.1.1 Soggetto fonte positivo per HBsAg

A. Operatore non vaccinato:

effettuare la immunizzazione (vaccinazione) contro HBV seguendo lo schema accelerato che prevede la somministrazione per via IM in sede deltoidea delle dosi di vaccino ai tempi 0, 1, 2 e 6-12 mesi;

e

somministrare per via IM⁶ immunoglobuline specifiche entro 7 giorni dall'evento, preferibilmente entro 24 ore.

⁵ Entro la fine del turno lavorativo o al massimo entro la mattina del giorno successivo

⁶ In mancanza di immunoglobuline specifiche per via IM è possibile utilizzare anche immunoglobuline specifiche per via EV, conformemente a quanto riportato nei foglietti illustrativi del prodotto.

La sede dell'inoculazione deve essere diversa da quella utilizzata per la inoculazione del vaccino contro HBV.

Ripetere le Immunoglobuline specifiche a distanza di 1 mese nel caso in cui l'operatore non si sottoponga alla vaccinazione o interrompa il ciclo vaccinale.

La gravidanza non rappresenta una controindicazione alla somministrazione delle immunoglobuline specifiche e del vaccino contro HBV.

- B. **Operatore non responder** (HBsAb negativo⁷ a 1 mese di distanza dalla 4° dose di vaccino somministrata dopo il ciclo primario di vaccinazione):

effettuare la somministrazione di immunoglobuline specifiche in 2 dosi a distanza di un mese per via IM. La prima dose deve essere somministrata entro 7 giorni dall'evento, preferibilmente entro 24 ore⁸.

La gravidanza non rappresenta una controindicazione alla somministrazione delle immunoglobuline specifiche.

- C. **Operatore vaccinato del quale non si conosca la risposta anticorpale al ciclo di immunizzazione primaria:**

valutare la somministrazione di immunoglobuline specifiche per via IM e di una 1 dose di vaccino, dopo determinazione del titolo antiHBs. La sede dell'inoculazione deve essere diversa da quella utilizzata per la inoculazione del vaccino contro HBV.

La gravidanza non rappresenta una controindicazione alla somministrazione delle immunoglobuline specifiche e del vaccino contro HBV.

- D. **Operatore vaccinato:**

eseguire una valutazione del titolo anticorpale e valutare la opportunità di somministrare una dose di vaccino se il sierotitolo risulta <10 mUI/ml.

⁷ Il titolo anticorpale riconosciuto protettivo a livello internazionale è HbsAb >10mUI/ml; un titolo ≤10mUI/ml è ritenuto non protettivo.

⁸ La efficacia protettiva delle Immunoglobuline decade in maniera rapida con il passare del tempo. Le immunoglobuline determinano una protezione rapida e offrono una protezione anche nel caso di soggetti non responders.

7.1.2 Soggetto fonte negativo per HBsAg

A. **Operatore non vaccinato:**

proporre la vaccinazione anti HBV.

B. **Operatore non responder** (HBsAb negativo⁹ a 1 mese di distanza dalla 4° dose di vaccino somministrata dopo il ciclo primario di vaccinazione):

nessun trattamento.

C. **Operatore vaccinato del quale non si conosca la risposta anticorpale al ciclo di immunizzazione primaria:**

nessun trattamento.

D. **Operatore vaccinato:**

nessun trattamento.

7.1.3 Soggetto fonte non noto o non è disponibile per il test HBV

A. **Operatore non vaccinato:**

proporre la vaccinazione anti HBV.

B. **Operatore non responder** (HBsAb negativo¹⁰ a 1 mese di distanza dalla 4° dose di vaccino somministrata dopo il ciclo primario di vaccinazione):

se il rischio è elevato trattare come se la fonte fosse positiva.

C. **Operatore vaccinato del quale non si conosca la risposta anticorpale al ciclo di immunizzazione primaria:**

se il rischio è elevato trattare come se la fonte fosse positiva.

D. **Operatore vaccinato:**

nessun trattamento.

L'operatore esposto deve sottoscrivere il proprio **consenso** alla profilassi per HBV o il **rifiuto** di questa ([Allegato n. 3 bis](#)).

⁹ Il titolo anticorpale riconosciuto protettivo a livello internazionale è HbsAb>10mUI/ml; un titolo ≤10mUI/ml è ritenuto non protettivo.

¹⁰ Il titolo anticorpale riconosciuto protettivo a livello internazionale è HbsAb>10mUI/ml; un titolo ≤10mUI/ml è ritenuto non protettivo.

7.2 COUNSELING

Consiste nel monitoraggio dei farmaci eventualmente utilizzati per la PPE-HIV, dei loro effetti collaterali attraverso controllo degli esami ematochimici e sierologici (follow up).

Include le informazioni relative alla tossicità e alle interazioni dei farmaci e le raccomandazioni per la prevenzione della trasmissione secondaria durante il periodo di follow up.

Si avvale della consulenza del Medico Infettivologo della [U.O. di Malattie Infettive](#) della sede ospedaliera di Legnago.

In tutti i casi in cui si proceda alla somministrazione della PPE – HIV, questi devono essere segnalati al Registro Italiano delle Profilassi Post Esposizione ad HIV con Antiretrovirali (Centro di Coordinamento Dipartimento di Epidemiologia dell'Istituto Nazionale per le Malattie Infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma).

7.3 NOTIFICA DELLE INFORMAZIONI RELATIVE ALL'INCIDENTE.

La notifica e la raccolta delle informazioni sull'evento utili alla valutazione epidemiologica del fenomeno infortunistico vengono fatte tramite apposita modulistica ([Allegato n. 6](#)).

[Il Servizio Sorveglianza Sanitaria](#) fornisce ogni anno i dati sull'andamento infortunistico correlato al rischio biologico utili per la valutazione dei più importanti fattori di rischio e per l'adozione dei provvedimenti preventivi necessari.

7.4 PERCORSI POST ESPOSIZIONE

In seguito ad incidente con esposizione a materiale biologico vengono attivati specifici percorsi di sorveglianza e prevenzione secondaria descritti nelle tabelle "[Schema dei provvedimenti post-esposizione](#)" ([Allegato n. 8 – parte A e B](#)).

Gli operatori sanitari che rifiutano di sottoporsi agli accertamenti devono compilare la dichiarazione di cui all'[Allegato n. 7](#).

8 ARCHIVIAZIONE

I documenti sanitari sono archiviati presso il Servizio Sorveglianza Sanitaria dei Lavoratori (all'interno del fascicolo personale).

9 RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI E NORMATIVI

1. Ministero della Sanità. Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS "Linee-guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo dell'infezione da HIV". Roma, 6 settembre 1989.
2. Katlama C. et Al. "Tollerabilità ed efficacia clinica dell'associazione lamivudina-zidovudina nei pazienti mai trattati con farmaci anti-retrovirali". Estr. Da JAMA, July 10, 1996 – Vol. 276, N.2.
3. Staszewski S. et Al. "Sicurezza ed efficacia della terapia combinata lamivudina-zidovudina in pazienti già trattati con zidovudina". Estr. Da JAMA, July 10, 1996 – Vol. 276, N.2.
4. Carpenter C.J. "Antiretroviral Therapy for HIV Infection in 1996 – Recommendations of an International Panel". JAMA, July 10, 1996 – Vol. 276, N.2.
5. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta "Case-Control Study of HIV Seroconversion in Health-Care Workers After percutaneous Exposure to HIV-Infected Blood – France, United Kingdom and United States, January 1998 – August 1994". MMWR 44(50); 929-33, 22 dic. 1995.
6. Pugliese G., Favero M.S. "HIV Postexposure Prophylaxis Recommendations". Infect Control Hosp Epidemiol, July 1996, 17: 476-7.
7. Glatt A.E. "Proposed Antiretroviral Therapy Guidelines for Prophylaxis of Occupationally Related HIV Seroconversion: A Practical Approach". Infect Control Hosp Epidemiol, October 1996, 17:672-4.
8. Davis M.S. "Occupational Hazards of Operating: Opportunities for Improvement". Infect Control Hosp Epidemiol, October 1996; 17:691-3.
9. Wittman M.M., Wittman A., Wittman D.H. "AIDS, Emergency Operations, and Infection Control". Infect Control Hosp Epidemiol, August 1996, 17; 532-8.
10. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta "Update: Provisional Public Health Service recommendations for chemoprophylaxis after occupational exposure to HIV". MMRW 1996; 45:468-72.
11. Ministero della Sanità. Commissione per la lotta contro l'AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti "Aggiornamento delle Linee-guida per la chemioprophylassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ad HIV negli operatori sanitari". Roma 19 novembre 1996.
12. Campello C; Majori S; Poli A; Pacini P; Nicolardi L; Pini F. "Prevalence of HCV antibodies in health care workers from northern Italy". Infection; 1992 Jul-Aug; 20(4); p 224-6.
13. Petrarulo F; Maggi P; Sacchetti A; Pallotta G; Dagostino F; Basile C. "HCV infection occupational hazard at dialysis units and virus spread, among relatives of dialyzed patients". Nephron; 1992; 61(3); p 302-3.
14. Fujiyama S; Kawano S; Sato S; Tanaka M; Goto M; Taura Y; Sato T; Kawahara T; Mizuno K. "Prevalence of hepatitis C virus antibodies in hemodialysis patients and dialysis staff". Hepatogastroenterology; 1992 Apr; 39(2); p 161-5.

15. Okamoto N; Mizokami M; Kano H; Orito E; Yoshihara N. "Risk of hepatitis C virus infection by needlestick among medical employees". Kansenshogaku.Zasshi; 1991 Nov; 65(11); p 1470-5.
16. Gerberding JL; Henderson DK. "Management of occupational exposures to bloodborne pathogens: hepatitis B virus; hepatitis C virus, and Human Immunodeficiency Virus". Clin.Infect. Dis; 1991; 14: 1179-85.
17. Womser GP; Forseter G; Joline C; Tupper B; O'Brien TA. "Hepatitis C infection in the health care setting. Low risk from parenteral exposure to blood of human immunodeficiency virus-infected patients". Am.J.Infect.Control. 1991 Oct; 19(5); p 237-42.
18. Ippolito G., Petrosillo N. "Le infezioni occupazionali degli operatori sanitari" in: Infezioni Ospedaliere - Prevenzione e Controllo, a cura di Maria Luisa Moro, Centro Scientifico Editore, 1993, Torino.
19. Petrosillo N, Purro V., Ippolito G. "Proposta di un protocollo per la gestione delle esposizioni professionali a rischio biologico negli operatori sanitari". Giornale Italiani delle Infezioni Ospedaliere, Vol.1, Num.2, Aprile '94 (pag. 29-38).
20. Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS - Ministero della Sanità. "Protocollo Nazionale di profilassi post-esposizione con Zidovudina degli operatori sanitari accidentalmente esposti ad HIV". Roma, 13 marzo 1990.
21. Puro, Petrosillo N., D'Ubaldo C., Ippolito G. "Infezione da Epatite C negli operatori sanitari." Giornale Italiani delle Infezioni Ospedaliere, Vol.2, Num.3, Luglio '95 (pag. 127-132).
22. LEGGE 5 giugno 1990, n. 135 Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS.
23. D.M. 28 settembre 1990 "Norme di protezione del contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private".
24. Decreto Legislativo 19 settembre 1994 n.626 "Applicazione delle direttive 89/391/CEE, 89/654/CEE, 89/655/CEE, 89/656/CEE, 90/270/CEE, 90/394, 90/679/CEE, riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro".
25. Kent A. Sepkowitz "Occupationally Acquired Infections in Health Care Workers. Part 1." Ann Intern Med. 1996; 125:826-834.
26. Kent A. Sepkowitz "Occupationally Acquired Infections in Health Care Workers. Part 2." Ann Intern Med. 1996; 125:917-928.
27. Centers for Disease Control and Prevention "Guideline for isolation precautions in hospitals". November 1994.
28. Joint Working Party of the Hospital Infection Society and Surgical Infection Study Group "Risks to surgeons and patients from HIV and hepatitis: guidelines on precautions and management of exposure to blood or body fluids". BMJ volume 305 1992; 1337-1342.
29. "Case-Control Study of HIV Seroconversion in Health-Care Workers After Percutaneous Exposure to HIV-Infected Blood -- France, United Kingdom, and United States, January 1998-August 1994". MMWR 44(50); 929-33. 12/2/95.
30. Mark S. Davis "Occupational Hazards of Operating: Opportunities for Improvement" Infection Control and Hospital Epidemiology, 1996. Vol.17, No 10, 691-693.
31. Wittmann M.M., Wittmann A., Wittmann D.H. "AIDS, Emergency Operations and Infection Control". Infection Control and Hospital Epidemiology, 1996.Vol.17, No 8, 532-538.
32. Haiduvan D.J., et. Al. "Percutaneous Injury Analysis: Consistent Categorization, Effective Reduction, Methods, and Future Strategies". Infect Control Hosp Epidemiol 1995; 16:582-589.
33. Ippolito G. et Al. "Device-Specific Risk of Needlestick Injury in Italian Health Care Workers". JAMA, August 24/31, 1994- vol 272, N° 8.
34. Diekema D.J., Doebbeling B.N. "Employee Health and Infection Control". Infect Control Hosp Epidemiol 1995; 16:292-301.
35. Patel N., Tignor G.H. "Device-specific sharp injury and usage rates: An analysis by hospital department". Am J Infect Control 1997; 25:77-84.

36. Finzi G., Caltagirone P., Rizzato R., Rodler M. *“La gestione del rischio infettivo: riflessi per il personale sanitario e problemi organizzativi”*. L’Ospedale anno L, numero 1, gennaio-febbraio 1997.
37. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta *“Update U.S. Public Health Service Guidelines for management of occupational exposures to HBV, HCV and HIV and recommendations for postexposure Prophylaxis”*. MMWR 2001;50 (no. RR-11)
38. Ministero della Salute. Commissione nazionale per la lotta contro l’AIDS e le malattie infettive emergenti e riemergenti *“Raccomandazioni per la chemioprophilassi con antiretrovirali dopo esposizione occupazionale ed indicazioni di utilizzo nei casi di esposizione non occupazionale”*. Roma, 25 maggio 2002
39. Ministero della Salute. *Protocollo per l’esecuzione della vaccinazione contro l’epatite virale B*. Aggiornamento allegato al decreto ministeriale del 3 ottobre 1991. Roma, 20 novembre 2000.
40. Ministero della Salute. Circolare n. 19 del 30 novembre 2000 *“Protocollo per l’esecuzione delle vaccinazione contro l’epatite virale B” (D.M. 20 novembre 2000)*.

ELENCO SERVIZI COINVOLTI

PRONTO SOCCORSO

Direttore: dr Giovanni Gobbi

**Telefono interno: 2208 - sede di Legnago
9532 – sede di Bovolone
7709 – sede di Nogara
8205 – sede di Zevio**

SERVIZIO SORVEGLIANZA SANITARIA DEI LAVORATORI

Telefono interno: 2904

ORARIO DI ATTIVITÀ : dal lunedì al venerdì: ore 8:00 – 14:00

per contatti urgenti al di fuori dell'orario di attività contattare:

- Dirigenza Medica Ospedaliera (tel. 2398) dal **lunedì al venerdì: ore 14:00 – 18:00**
sabato: ore 8:00 – 13:00
- Medico reperibile della Dirigenza Medica (chiamare il Pronto Soccorso tel. 2208) negli altri orari

LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE

Direttore: dr Renzo Schiavon

LABORATORIO D'URGENZA: Telefono 2537

SERVIZIO TRASFUSIONALE ED IMMUNOLOGIA

Telefono : 2535 - 2967

U.O. DI MALATTIE INFETTIVE

Responsabile: dr Pierangelo Rovere

Telefono : 2337 – 2490 - 2554

ALLEGATI:

- Allegato n. 1: scheda per la valutazione del rischio in seguito ad incidente occupazionale con esposizione a materiale biologico
- Allegato n. 2: dichiarazione per il consenso informato da parte del soggetto fonte
- Allegato n. 3: modulo per il consenso informato per la profilassi infezione da HIV
- Allegato n. 4: dichiarazione
- Allegato n. 5: dichiarazione
- Allegato n. 3 bis: modulo per il consenso informato per la profilassi infezione da HBV
- Allegato n. 6: modulo per la segnalazione infortunio con agenti biologici
- Allegato n. 7: dichiarazione per il dipendente che rifiuta di sottoporsi ai controllo periodici dopo incidente a rischio biologico
- Allegato n. 8: schema dei provvedimenti post esposizione (parte A e parte B)

Allegato n. 1

**SCHEDA PER LA VALUTAZIONE DEL RISCHIO IN SEGUITO AD INCIDENTE OCCUPAZIONALE CON
ESPOSIZIONE A MATERIALE BIOLOGICO**

(da compilare in caso di incidente a rischio biologico con paziente fonte conosciuto e presentare al medico del Pronto Soccorso)

S.O. _____

N. Cartella _____

Iniziali del Cognome e Nome _____

Data di nascita ____ / ____ / ____

Sesso • M • F

	Pos	Neg	In corso	Data
HbsAg	•	•	•	___ / ___ / ___

Ab HCV	•	•	•	___ / ___ / ___
--------	---	---	---	-----------------

Ab HIV	•	•	•	___ / ___ / ___
--------	---	---	---	-----------------

• Fattori di rischio assenti

- | | | |
|-------------------------------|---|---|
| • Fattori di rischio presenti | • | Trasfusioni di sangue |
| | • | Emofilia |
| | • | Uso di droghe per via parenterale |
| | • | Rapporti sessuali occasionali e/o a rischio |
| | • | Altro _____ |

• Fattori di rischio non noti

Data ____ / ____ / ____

Firma del referente U.O. _____

 <p>REGIONE VENETO AZIENDA U.L.S.S. 21 Legnago</p>	<p>PROCEDURA POST ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI</p>	<p>Emissione: Ottobre 2004</p>
--	--	--------------------------------

Allegato n. 2

DICHIARAZIONE PER IL CONSENSO INFORMATO DA PARTE DEL SOGGETTO FONTE

Il/La sottoscritt _____ nat a _____ il ____ / ____ / ____

dichiara di concedere il proprio consenso all'effettuazione del prelievo ematico per il test di ricerca dell'antigene dell'epatite B e per la ricerca degli anticorpi del virus dell'epatite C e di HIV.

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

E' inoltre consapevole del fatto che l'autorizzazione a tali accertamenti è subordinata al rispetto della privacy e alla garanzia dell'esecuzione del prelievo per HIVAb con garanzia dell'anonimato.

Dichiara altresì di essere stato informato che eventuali positività potranno essere portate a conoscenza dell'infortunato.

Data ____ / ____ / ____

Firma _____

 <p>REGIONE VENETO AZIENDA U.L.S.S. 21 Legnago</p>	<p>PROCEDURA POST ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI</p>	<p>Emissione: Ottobre 2004</p>
--	--	--------------------------------

Allegato n. 3

MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO PER PROFILASSI INFEZIONE DA HIV

Gentile signora/a, lei ha segnalato un incidente avvenuto durante la sua attività lavorativa che comporta un rischio potenziale di infezione da HIV. Per tale motivo le è stata offerta la possibilità di assumere dei farmaci come mezzo di prevenzione della trasmissione dell'infezione (profilassi).

Alla luce delle attuali conoscenze lei è stato informato:

- a) Circa l'entità dei rischi 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 diretto contro l'HIV nel ridurre tale rischio;
- c) Che i risultati di tali studi non possono essere considerati definitivi e che, sulla base delle attuali limitate conoscenze, l'efficacia di tali farmaci nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
- d) Che esistono pochi dati sulla tossicità di tali farmaci in soggetti senza infezione da HIV, soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine ritenuti per altro improbabili;
- e) Delle possibili controindicazioni di tali farmaci;
- f) Delle possibili interazioni con altre sostanze chimiche, farmacologiche e non;
- g) Delle modalità di somministrazione dei farmaci e dei controlli previsti;
- h) Delle conoscenze sull'uso di tali farmaci in caso di gravidanza in atto;
- i) Che il medico che la segue ha l'obbligo di mantenere la più stretta confidenzialità sul 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.

In tutti i casi le visite, le consulenze e i controlli necessari le sono assicurati senza alcuna spesa. Accettare o rifiutare la profilassi non lede i suoi diritti medico-legali.

La possibile efficacia della profilassi dipende in parte 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 sottoscritto _____, sulla base di quanto discusso con il dottor _____, in servizio presso _____, e di quanto riportato nel presente modulo, dichiara di **accettare / rifiutare** l'offerta di una profilassi dell'infezione da HIV.

Firma dipendente _____ Firma del medico _____

Data ____ / ____ / ____

 <p>REGIONE VENETO AZIENDA U.L.S.S. 21 Legnago</p>	PROCEDURA POST ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI	Emissione: Ottobre 2004
--	---	-------------------------

Allegato n. 4

DICHIARAZIONE

Il/La sottoscritt _____ dichiara di essere stato informato dell'importanza della tempestività della somministrazione della terapia antiretrovirale. Acconsente quindi ad assumere le prime dosi in attesa di prendere la decisione definitiva sulla base delle ulteriori valutazioni epidemiologiche e infettivologiche.

Firma dipendente _____

Data ____ / ____ / ____

 <p>REGIONE VENETO AZIENDA U.L.S.S. 21 Legnago</p>	PROCEDURA POST ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI	Emissione: Ottobre 2004
--	---	-------------------------

Allegato n. 5

DICHIARAZIONE

Ai fini della somministrazione di farmaci antiretrovirali, la sottoscritta _____ dichiara sotto la propria responsabilità di **non avere in corso una gravidanza.**

Firma dipendente _____

Data ____ / ____ / ____

 <p>REGIONE VENETO AZIENDA U.L.S.S. 21 Legnago</p>	<p>PROCEDURA POST ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI</p>	<p>Emissione: Ottobre 2004</p>
--	--	--------------------------------

Allegato n. 3 bis

MODULO PER IL CONSENSO INFORMATO PER PROFILASSI INFEZIONE DA HBV

Gentile signore/a,

lei ha segnalato un incidente avvenuto durante la sua attività lavorativa che comporta un rischio potenziale di infezione da HBV. Per tale motivo le è stata offerta la possibilità di assumere immunoglobuline specifiche come mezzo di prevenzione della trasmissione dell'infezione (profilassi).

Alla luce delle attuali conoscenze lei è stato informato:

- a) Circa l'entità dei rischi di infezione da HBV, in generale e riferito al suo caso specifico;
- b) Che alcuni studi hanno evidenziato la potenziale efficacia della somministrazione di immunoglobuline specifiche nel ridurre tale rischio;
- c) Che, sulla base delle attuali conoscenze, l'efficacia del trattamento nel prevenire l'infezione non può considerarsi assoluta;
- d) Delle modalità di somministrazione e dei controlli previsti;
- e) Delle possibili controindicazioni ed effetti collaterali di tale somministrazione e sulla necessità di informare direttamente il proponente la somministrazione della eventuale insorgenza di disturbi.

Il trattamento con immunoglobuline le sarà somministrato senza alcuna spesa a suo carico.

In tutti i casi le visite, le consulenze e i controlli necessari le sono assicurati senza alcuna spesa.

Accettare o rifiutare la profilassi non lede i suoi diritti medico-legali.

La possibile efficacia della profilassi dipende in parte 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 sottoscritto _____, sulla base di quanto discusso con il dottor _____, in servizio presso _____, e di quanto riportato nel presente modulo, dichiara di accettare/rifiutare l'offerta di una profilassi dell'infezione da HBV.

Firma dipendente _____ Firma del medico _____

Data ____ / ____ / ____

Allegato n. 6

MODULO PER LA SEGNALAZIONE DEGLI INFORTUNI A RISCHIO INFETTIVO

DIRIGENZA MEDICA OSPEDALE DI:

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Legnago | <input type="checkbox"/> Bovolone |
| <input type="checkbox"/> Nogara | <input type="checkbox"/> Zevio |

DATI DELL'INFORTUNATO:

- Cognome e Nome
- Reparto / Servizio d'appartenenza
- Anni di anzianità di servizio
- Qualifica:

<input type="checkbox"/> Dirigente Medico II Livello	<input type="checkbox"/> Infermiere Psichiatrico
<input type="checkbox"/> Dirigente Medico I Livello	<input type="checkbox"/> Infermiere Generico
<input type="checkbox"/> Infermiere Professionale	<input type="checkbox"/> Ausiliario
<input type="checkbox"/> Tecnico di Laboratorio	<input type="checkbox"/> Operatore Tecnico
<input type="checkbox"/> Altro	

DATI SULL'INFORTUNIO:

- Data dell'infortunio: - Ora dell'infortunio:
- Luogo dell'infortunio:

NATURA DELLA LESIONE:

- Taglio
- Puntura / Trafittura
- Imbrattamento
- Altro (precisare)

OGGETTO DELLA LESIONE:

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Ago standard | <input type="checkbox"/> Lancette per stick |
| <input type="checkbox"/> Butterfly | <input type="checkbox"/> Bisturi |
| <input type="checkbox"/> Ago cannula | <input type="checkbox"/> Altri strumenti chirurgici |
| <input type="checkbox"/> Ago sutura | <input type="checkbox"/> Vetreria |
| <input type="checkbox"/> Altro (precisare) | |

MODALITÀ' DELLA LESIONE:

- | | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> eseguendo iniezione / terapia | <input type="checkbox"/> riponendo nel contenitore |
| <input type="checkbox"/> eseguendo prelievi | <input type="checkbox"/> oggetto che fuoriesce |
| <input type="checkbox"/> eseguendo interventi chirurgici / suture | <input type="checkbox"/> oggetto che ha forato |
| <input type="checkbox"/> dopo l'uso, prima dell'eliminazione | <input type="checkbox"/> fuoriesce da contenitore non idoneo |
| <input type="checkbox"/> reincappucciando l'ago | <input type="checkbox"/> ripulendo / sistemando il materiale |
| <input type="checkbox"/> durante lo smaltimento dei rifiuti | <input type="checkbox"/> altro (specificare) |

BREVE MA PRECISA DESCRIZIONE DELL'EVENTO

.....

.....

.....

SEDE DELLA LESIONE

- | | |
|--|-------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Viso | <input type="checkbox"/> Mano |
| <input type="checkbox"/> Occhi | <input type="checkbox"/> Dita mano |
| <input type="checkbox"/> Collo | <input type="checkbox"/> Gamba |
| <input type="checkbox"/> Braccio | <input type="checkbox"/> Piede |
| <input type="checkbox"/> Polso | <input type="checkbox"/> Dita piede |
| <input type="checkbox"/> Altro (specificare) | |

DISPOSITIVI / INDUMENTI PROTETTIVI INDOSSATI NEL CORSO DELL'INFORTUNIO

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Guanti In Lattice | <input type="checkbox"/> Guanti in PVC |
| <input type="checkbox"/> Mascherina | <input type="checkbox"/> Visiera |
| <input type="checkbox"/> Occhiali | <input type="checkbox"/> Camice |
| <input type="checkbox"/> Altro (precisare) | |


NEGLI ULTIMI 12 MESI LE SONO CAPITATI ALTRI INFORTUNI A RISCHIO INFETTIVO?

- Sì No

Se Sì, quanti?

Data di compilazione

Firma

 <p>REGIONE VENETO AZIENDA U.L.S.S. 21 Legnago</p>	<p>PROCEDURA POST ESPOSIZIONE AD AGENTI BIOLOGICI</p>	<p>Emissione: Ottobre 2004</p>
--	--	--------------------------------

Allegato n. 7

**Dichiarazione per i dipendenti che rifiutano di sottoporsi ai controlli periodici
dopo incidente a rischio biologico**

Il/la sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ dipendente dell' AOSMM con la mansione di _____. Presso la S.O./servizio di _____

DICHIARA

Di essere stato informato/a sul significato dei controlli periodici atti ad evidenziare precocemente le possibili variazioni del quadro sierologico (markers HBV, HCV, HIV, indici di funzionalità epatica), in relazione al contatto con materiale biologico avvenuto in seguito ad un incidente.

Di essere consapevole di porre l'Azienda nell'impossibilità di esercitare l'azione di tutela post esposizione e

RIFIUTA DI SOTTOPORSI ALLA PROCEDURA PREVISTA

Firma dipendente _____

Data _____

SCHEMA DEI PROVVEDIMENTI POST – ESPOSIZIONE (parte A)

Allegato n. 8 – parte A

	PAZIENTE FONTE	ESPOSTO	Tempo 0	6 settim.	3 mesi	6 mesi	12 mesi
1	HbsAg negativo (accertato)	a. Dipendente non vaccinato (HbsAb e HbcAb negativo, HbsAb o HbcAb positivo per pregressa esposizione). Proporre vaccinazione HBV	marker HBV, ALT	Marker HBV, ALT			
		b. Dipendente vaccinato HbsAb positivo					
		c. Dipendente non responder	marker HBV, ALT	Marker HBV, ALT			
2	HCV Ab neg (accertato)	Dipendente: a prescindere dalla sierologia per HCV	Marker HCV, ALT	Marker HCV, ALT	Marker HCV, ALT	marker HCV, ALT	
3	HIV Ab neg (accertato)		HIVAb	HIVAb	HIVAb	HIVAb	
4	Dati sierologici sconosciuti di paziente consenziente per nuovi accertamenti	Per HBV aspettare i risultati sul paziente fonte e poi procedere come previsto in base al risultato	Seguire schema (1-a 1-b 1-c) per paziente HbsAg negativo				
			Seguire schema (6-a 6-b 6-c) per paziente HbsAg positivo				
		Per HCV aspettare i risultati sul paziente fonte e poi procedere come previsto in base al risultato	marker HCV, ALT	marker HCV, ALT	Marker HCV, ALT	marker HCV, ALT	
	Per HIV	Valutare l'entità del rischio: procedere come punto 5 e se alto rischio proporre PPE entro le 4 ore dall'evento (non è raccomandata se trascorse oltre 24 dall'incidente)					
5	Dati sierologici ignoti, non rintracciabili, P. non consenziente	Basso rischio: accertamenti come ai punti 1, 2 e 3					
		Alto rischio: accertamenti come ai punti 6, 7 e 8.					

SCHEMA DEI PROVVEDIMENTI POST – ESPOSIZIONE (parte B)

Allegato n. 8 – parte B

	PAZIENTE FONTE	ESPOSTO		Tempo 0	6 settim.	3 mesi	6 mesi	1 anno
6	HbsAg positivo	a. Operatore non vaccinato: proporre immunoglobuline (HBVlg) e vaccinazione HBV, (0, 1, 2 mesi e dose di rinforzo a 6-12 dalla terza) da farsi entro 7 giorni dall'incidente		Marker HBV, ALT	marker HBV, ALT	marker HBV, ALT	marker HBV, ALT	
		b. Operatore vaccinato HBV con Hbs-Ab positivo						
		c. Operatore non responder alla vaccinazione HBV: somministrare HBVlg		marker HBV, ALT	Marker HBV, ALT	marker HBV, ALT	marker HBV, ALT	
7	HCV-Ab positivo			Marker HCV, ALT	Marker HCV, ALT	marker HCV, ALT	marker HCV, ALT	
8	HIV positivo	Proporre Profilassi Post Esposizione (PPE) entro e non oltre le 24 ore	Se rifiutata dall'operatore	HIVAb Emocromo AST, ALT	HIVAb Emocromo AST, ALT	HIVAb Emocromo AST, ALT	HIVAb Emocromo AST, ALT	HIVAb Emocromo AST, ALT
			Se accettata Controlli legati alla terapia Test di gravidanza eventuale al tempo 0	HIVAb Emocromo AST, ALT	HIVAb Emocromo AST, ALT	HIVAb Emocromo AST, ALT	HIVAb Emocromo AST, ALT	HIVAb Emocromo AST, ALT
				Al tempo (0-10-20-30-40-50-die): emocromo con formula; ALT, AST, Fosfatasi Alcalina, γ GT, bilirubina totale; creatininemia; glicemia; amilasi; uricemia; trigliceridemia; CD8 e CD4 totali - Al tempo (0-40 giorni) prelievo di linfociti e di 3 ml di siero da congelare				

N.B. Tutti i prelievi per HIVAb sono eseguiti con garanzia dell'anonimato