



**Congresso Nazionale
EDTNA/ERCA** **MULTITASKING 2.0:
PRESENTE & FUTURO**

RISK MANAGEMENT IN SANITÀ

Risk management : il rischio biologico

Patrizia Marchegiano
AOU di Modena

Riccione, 7 maggio 2018

La Gestione del Rischio

Attività cliniche, gestionali ed amministrative intraprese per identificare, valutare e ridurre i **rischi di danni per pazienti, operatori e visitatori** e il rischio di perdite per l'organizzazione stessa.

(Joint Commission of Accreditation of Healthcare Organisation, 2000)

La gestione del rischio è un processo



I "mattoni" della Sicurezza



La valutazione del rischio durante il lavoro: il rischio «percepito» dagli operatori sanitari

**IL RISCHIO BIOLOGICO : cioè quello di
INFORTUNIO per puntura/taglio
accidentale con rischio di trasmissione di
virus HIV ,HBV e HCV**

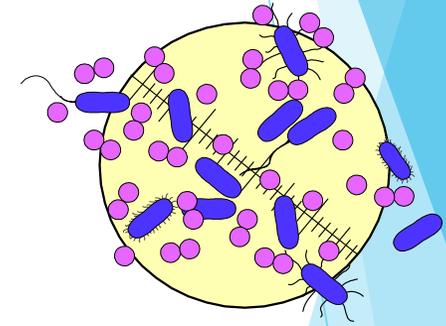
Valutazione dei rischi

D. Lgs. 81/08 e smi - TITOLO X Art. 266 - Applicazione

Tutte le attività lavorative in cui vi è rischio di esposizione ad agenti biologici

Art. 267 - Definizione

agente biologico: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni.



Trasmissione delle malattie infettive

➔ Per contatto:

- **diretto** con la fonte (uomo o animale)
- **indiretto** tramite veicoli (oggetti, mani, alimenti)



➔ Per goccioline (droplet) > 5 μ: prodotte dal soggetto infetto con l'eloquio, la tosse, lo starnuto manovre che inducono tosse (intubazione, broncoscopia, broncoaspirazione..) si depositano rapidamente entro 1,5 m (1-1,8 m) dalla zona di produzione (es. **Influenza, Difterite, Neisseria meningitidis, Parotite, Pertosse,...**)

➔ Per via aerogena, per particelle = 0 < a 5 μ: derivate dal disseccamento di goccioline/droplet ed essudati o veicolate da polveri, che rimangono in sospensione nell'aria e le correnti li disperdono a distanza dalla sorgente (es. **Tubercolosi, Varicella, Morbillo, Rosolia, Carbonchio, Virus delle febbri emorragiche, Vaiolo**)

INFEZIONI CORRELATE ALL'ASSISTENZA e ANTIBIOTICORESISTENZA

Un triste primato italiano
percentuale di ceppi di Klebsiella pn. CPE isolati da
infezioni invasive nei paesi europei che partecipano
alla sorveglianza della resistenza antimicrobica

- 1%
- 1% to < 5%
- 5% to < 10%
- 10% to < 25%
- 25% to < 50%
- > 50%
- No data reported or less than 20 isolates
- Not included



2015
33.5%

Figure 1.6. Klebsiella pneumoniae: Percentage (%) of invasive isolates with resistance to carbapenems, by country, EU/EEA countries, 2015



2009
1%

2010
15,2%

2011
26,7%

2013
34.3%



Patients' safety



Divieto di re-incappucciare

D.M. 28 sett. 1990: Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie pubbliche e private

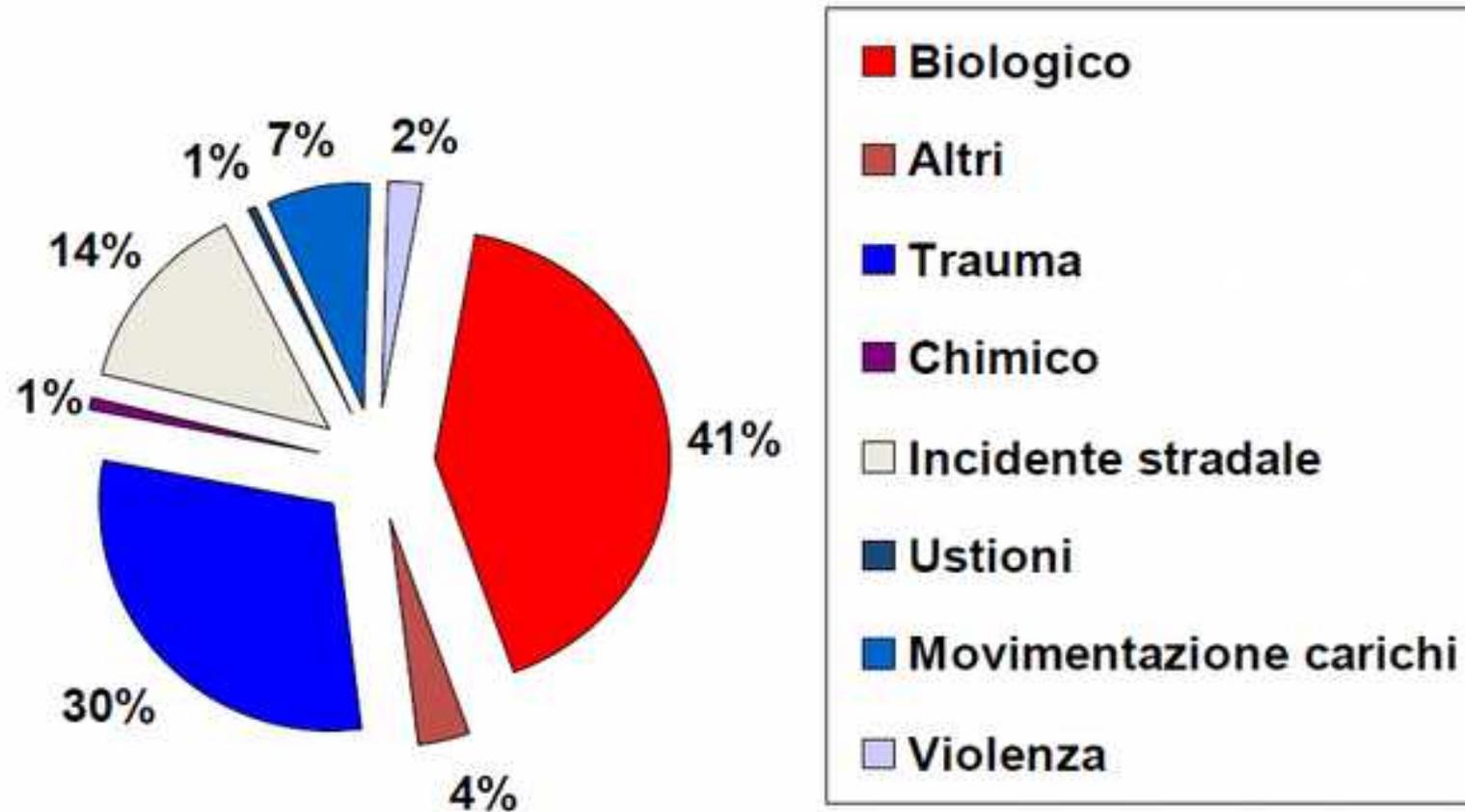
Le Precauzioni Standard

- ➡ **Uso dei guanti**
- ➡ **Uso dei camici protettivi**
- ➡ **Uso di maschere, occhiali e schermi facciali**
- ➡ **Lavaggio delle mani**
- ➡ **Adozione di precauzioni per prevenire le esposizioni accidentali (anche nel trasporto dei campioni e nello smaltimento dei rifiuti)**

Indagine AIREPSA 2006

Infortunati sul lavoro in aziende sanitarie

15.169 infortuni; 85-96% in OS, 100% di quelli a rischio biologico

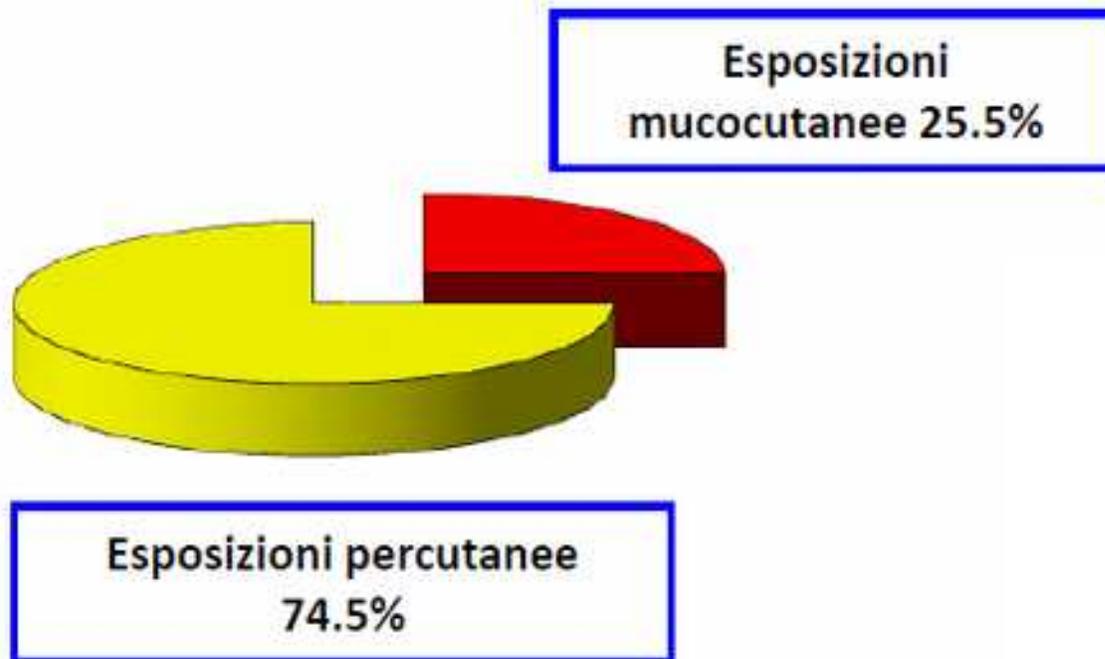


Esposizioni a rischio biologico

SIROH: 102.427 esposizioni segnalate

Gennaio 1994-Giugno 2013

+ 2314 esposizioni ad HIV e HCV 1986-1993



Obblighi del datore di lavoro

- ➡ Effettuare la valutazione dei rischi e **ripeterla ogni 3 anni** (Art. 271)
- ➡ Adottare le Misure tecniche, organizzative, procedurali (Art. 272)
- ➡ Assicurare le Misure igieniche (Art. 273)
- ➡ Prevedere Misure di emergenza (Art. 277)
- ➡ Fornire Informazione e Formazione (Art. 278)
- ➡ Garantire la Sorveglianza sanitaria (Art. 279)
- ➡ **Istituire ed aggiornare il Registro degli esposti e degli eventi accidentali** (Art. 280)

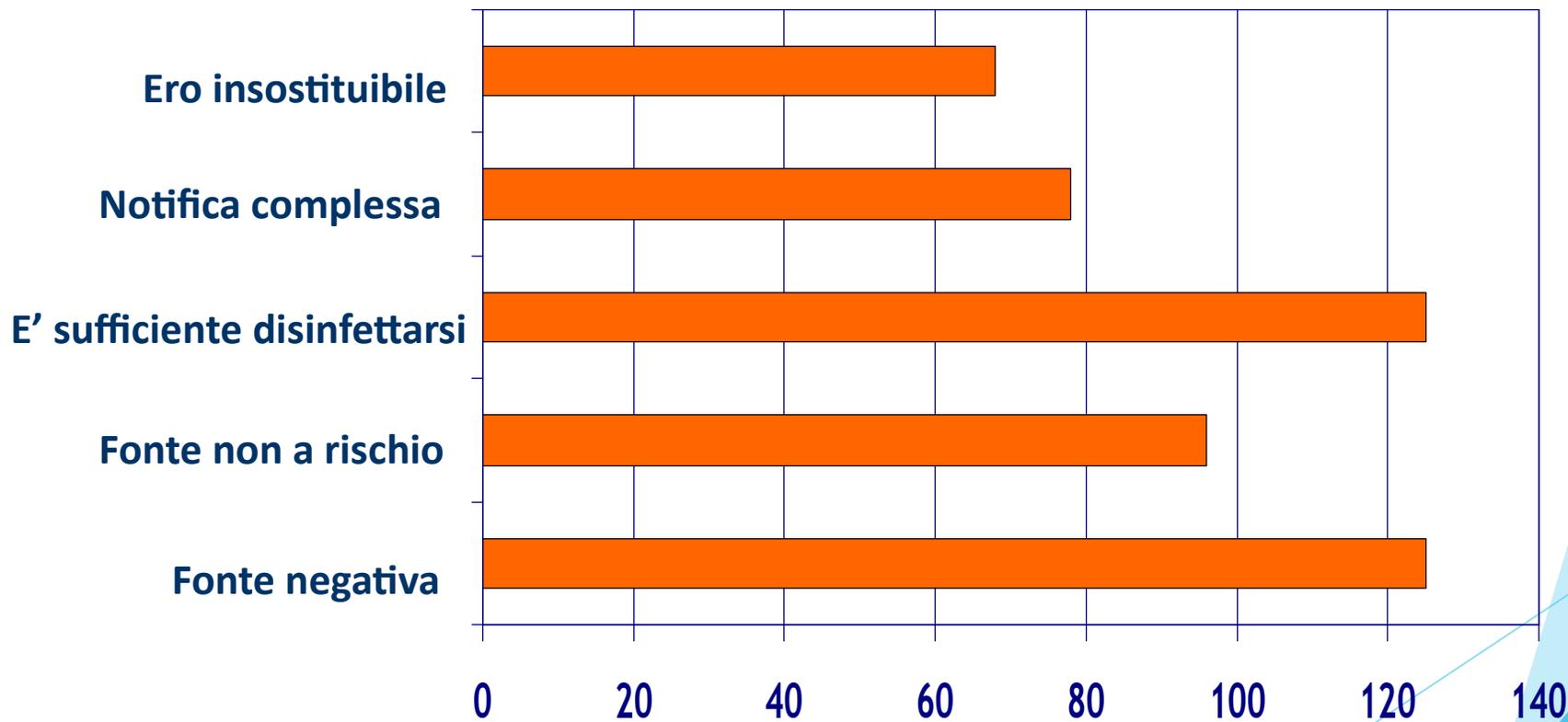
PROBLEMA : MANCATA NOTIFICA...in letteratura varia dal 30% fino all' 80% in alcune categorie !

Motivazioni per la mancata notifica

SIROH 2001: Sottonotifica delle esposizioni occupazionali

2231 questionari anonimi in infermieri

815 incidenti totali, 228 dei quali notificati (28%)



...ma anche : ERO CONSAPEVOLE DI NON AVERE RISPETTATO LE CORRETTE PRATICHE ED AVEVO PAURA DELLE CONSEGUENZE

**ATTENZIONE ALLA
«GESTIONE DELLE RESPONSABILITA'» :**

**anche i PREPOSTI rispondono penalmente
ai sensi del DlgS.81/08 e smi**

HIV-1 infection of a nurse from a newborn with an unknown HIV infection: a case report.

[Gibellini D.](#), [Borderi M.](#), [Bon J.](#), [Biagetti C.](#), [De Crignis E.](#), [Re MC.](#)

Abstract

BACKGROUND: HIV infection of healthcare workers by injury is an important issue in the management and prophylaxis of HIV-related disease.

OBJECTIVES: To describe a case where a nurse has been HIV-1 infected by needle-stick whilst taking blood from a newborn with an unknown HIV infection.

STUDY DESIGN: Virological, immunological and clinical analysis of a peculiar case of HIV transmission from newborn to nurse has been reported.

RESULTS: The nurse has been infected by needle-stick injury whilst taking blood from a newborn with an unknown HIV infection. The delayed declaration of accident by nurse and the inaccurate medical management of pregnant woman determined the subsequent absence of correct prophylaxis measures and then the impossibility to tackle the HIV transmission.

CONCLUSION: This case indicates that HIV serological screening of pregnant women and prompt accident notification by health-care workers represent basic preventive measures that should effectively tackle the spread of HIV infection

Infermiera contagiata a seguito di puntura con ago usato per prelievo di sangue in neonato da madre con infezione da HIV non nota

Il ritardo nella segnalazione (2 sett) e un'impropria gestione della gravidanza (no HIV test) hanno influito sulla mancanza di profilassi post-esposizione

Quattro sono i buoni motivi per notificare gli incidenti occupazionali

1. E' importante per la salute: somministrazione di una profilassi e ricevere indicazioni necessarie per la prevenzione della trasmissione ad altri (partner, figli).
2. Tutela medico-legale: la copertura assicurativa scatta dalla notifica di infortunio; utile per riconoscimento di una causa di servizio e indennizzo.
3. Segnalando l'incidente, si contribuisce a costruire la mappa di rischio finalizzato all'adozione di misure di prevenzione adeguate.
4. ... E' obbligatorio per legge (art. 52 del d.p.r. 1124/1965, D.M. 28 Settembre 1990; D.Lgs. 81/2008; Direttiva 2010/32/EU).

SIROH

1986-1993: incidenza di infezione occupazionale da HIV (29 ospedali)

1992-1993: incidenza di sieroconversione per anti – HCV dopo esposizione occupazionale a paziente anti – HCV positivo (29 ospedali)

1994-2013: studio di tutte le esposizioni occupazionali, indipendentemente dall'infettività della fonte

(>150 ospedali; 134 partecipanti al 2013)

1990-2013: Registro Italiano delle Profilassi Post-Esposizione con Antiretrovirali (nazionale)

I.N.M.I. "L. Spallanzani" I.R.C.C.S. Via Portuense, 292 - 00148 ROMA

HOME DIREZIONE GENERALE CONSIGLIO D'INDIRIZZO DIREZIONE SCIENTIFICA DIREZIONE AMMINISTRATIVA DIREZIONE SANITARIA BIBLIOTECA SCIENTIFICA STORIA DELL'ISTITUTO

• COME RAGGIUNGERCI • IL COMITATO ETICO • ORGANIZZAZIONE • ATTIVITÀ ISTITUZIONALI • ATTIVITÀ DI RICERCA • LA FORMAZIONE • LEVENS



Progetto SIROH

Lo Studio Italiano Rischio Occupazionale da HIV e da altri patogeni a trasmissione ematica (SIROH) è un progetto di ricerca che da 25 anni, grazie al prezioso contributo volontario degli operatori di oltre un centinaio di ospedali di tutta Italia, consente di realizzare un importante studio degli incidenti occupazionali a rischio biologico con un significativo impatto in termini di prevenzione.

Dal 1986, il programma SIROH ha contribuito significativamente a livello nazionale ed internazionale alla determinazione del tasso di trasmissione occupazionale di HIV e HCV e all'identificazione dei fattori di rischio correlati, e ai progressi nella prevenzione e nella gestione post-esposizione degli incidenti che comportano un rischio occupazionale di infezione da agenti biologici a trasmissione ematica, sviluppando raccomandazioni nazionali ed europee per la gestione delle esposizioni ad HIV, HBV o HCV (trasmissione paziente-operatore o operatore-paziente), inclusa la profilassi con antiretrovirali (si veda sotto, Protocolli e linee guida).

Il SIROH ha contribuito con i propri dati e con l'esperienza accumulata in tema di prevenzione a tutte le fasi del percorso che ha portato all'approvazione della Direttiva 2010/32/UE sulla prevenzione delle punture e tagli nel settore ospedaliero e sanitario, e tuttora si adopera per l'implementazione di questa Direttiva, divenuta effettiva l'11 Maggio 2013 nei 27 Paesi dell'Unione.

Per aderire al Network SIROH, inviate una mail a: siroh@inmi.it, o inviate la scheda di abitazione che trovate nei Materiali nuovo applicativo SIROH-Web per poter utilizzare questo strumento standardizzato di registrazione e analisi degli infortuni professionali a rischio biologico, cui si accede dopo aver ricevuto le credenziali tramite il seguente link:

• Portale di accesso all'applicativo SIROH-Web: <https://ricerca.inmi.it>

L'applicativo SIROH-WEB è stato realizzato attraverso una partnership fra il Centro di Coordinamento SIROH del Dipartimento di Epidemiologia e Ricerca Preclinica INMI L. Spallanzani, e TESI - Tecnologie e Soluzioni Informatiche - SpA, con la collaborazione del CED INMI L. Spallanzani.

Protocollo SIROH 2013

Frekuensi di esposizioni percutanee per categoria professionale SIROH, 1994-2013

Categoria professionale	PC %	n.
Infermiere	54.8	41094
Personale in formazione	10.4	7981
Chirurgo	10.4	7935
Ausiliario/OTA/OSS	7.5	5754
Medico	6.6	5028
Laboratorista	2.4	1778
Ostetrica	1.2	882
Addetti pulizie	1.1	849
Altro	5.6	4282
Totale	100	76467



Toolkit for implementation of European Directive on Prevention from Sharps Injuries (Council Directive 2010/32/EU) in Member States

RISK by amount of blood exposure per device	Critical		IV catheter	Blood collection	
	Serious		IM Injection	Lancet	
	Medium	Acupuncture	(Blood splashes)		Surgical devices*
	Low	No patient contact		Heparin Injection	Insulin injection
		Seldom	Sometimes	Often	Frequently
	FREQUENCY of NSI in health care settings				

Risk by Device Type

The most appropriate criteria for assessing the safety risks associated with different types of devices would appear to be a combination of the likelihood of the presence of sufficient blood to cause a serious infection and the typical frequency of injury for that device type. A risk analysis matrix serves as a simple and practical tool to determine the appropriate preventive measures.

Tassi di sieroconversione (SC) per modalità, dopo esposizione a sangue (SIROH, 1994-2015)

HCV



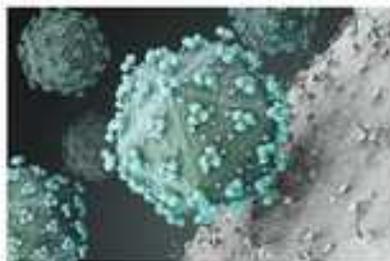
Tipo di esposizione	SC/Esp.	Tasso %	I.C. 95%
Esp. Percutanea	42/13199	0.32	0.25-0.46
<i>Ago cavo con sangue residuo</i>	<i>36/3498</i>	<i>1.03</i>	<i>0.80-1.57</i>
<i>Ago cavo senza sangue</i>	<i>1/3879</i>	<i>0.03</i>	<i>.006 -0.18</i>
<i>Ago/tagliente solido</i>	<i>5/5809</i>	<i>0.07</i>	<i>.001-0.18</i>
Esp. Mucosa con sangue	1/3122	0.03	.006-0.23
<i>Esp. congiuntivale a sangue</i>	<i>1/2911</i>	<i>0.03</i>	<i>.006-0.24</i>
<i>Esp. altre mucose a sangue</i>	<i>0/211</i>	<i>0</i>	<i>-1.73</i>
Esp. di cute lesa a sangue	0/1415	0	-0.24



HBV

Esp. Percutanea	1/337	0.30	.006-2.36
Esp. Mucosa con sangue	0/159	0	-1.86

Soggetti non infetti, immuni o vaccinati



Tasso di Siero Conversione (SC) ad HIV

per modalità, dopo esposizione a sangue
SIROH, 1986-2015

	Tipo di esposizione	SC/esp	Tasso %	I.C. 95%
1986-1996 pre-HAART	<i>Percutanea</i>	3/2066	0.14	0.03-0.42
	<i>Cont. mucosa</i>	2/486	0.41	0.05-1.48
	<i>Cont. cute lesa</i>	0/547	0	-0.67
1997-2015 post-HAART	<i>Percutanea</i>	1/1436	0.07	0.006-0.42
	<i>Cont. mucosa</i>	0/384	0	-0.96
	<i>Cont. cute lesa</i>	0/222	0	-1.6

I "mattoni" della Sicurezza



I SAFETY ACT

2000 USA : II
SAFETY ACT

2010: EUROPA Direttiva 32
Scadenza recepimento per gli Stati
Membri Maggio 2013

USA
1991

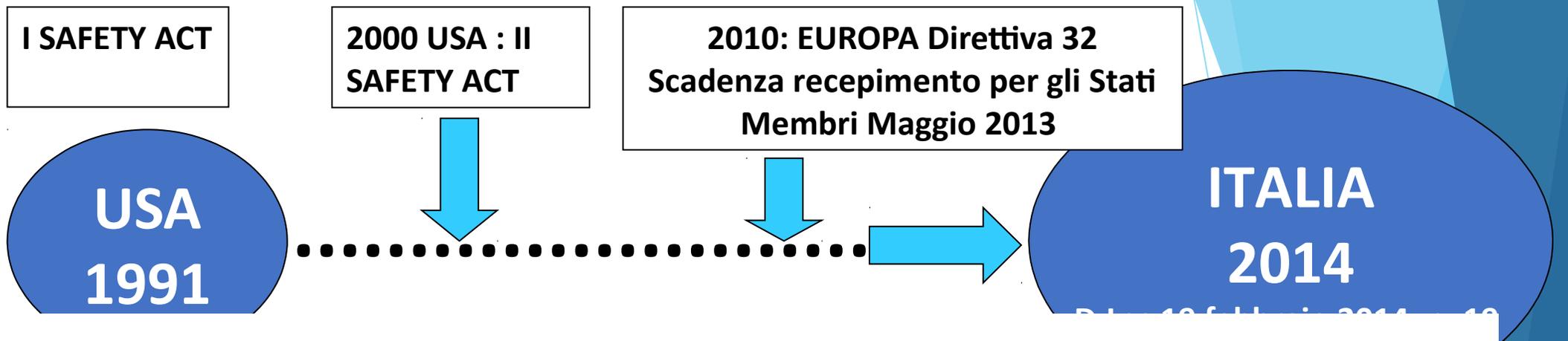
ITALIA
2014
D.Lgs 19 febbraio 2014, n. 19

MOTIVAZIONI DEL RITARDO

- COSTI ELEVATI dei DISPOSITIVI
- RAPPORTO COSTO/BENEFICIO SFAVOREVOLE O "DUBBIO" PER ALCUNE CATEGORIE
-

RISULTATI

- MANCATA RIDUZIONE DI UNA QUOTA PARTE DEGLI INFORTUNI



ART. 2

(Disposizioni finanziarie)

1. Dall'attuazione delle disposizioni contenute nell'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti del presente decreto con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Linee di indirizzo e criteri d'uso dei
dispositivi medici con meccanismo di
sicurezza per la prevenzione di ferite
da taglio o da punta



Settembre 2013

LA SELEZIONE DEI DISPOSITIVI

L'adozione di un dispositivo dotato di meccanismo di sicurezza non **ELIMINA COMPLETAMENTE GLI INFORTUNI**

ES: Il meccanismo di un ago è attivato a fine procedura e l'infortunio può verificarsi durante l'impiego del dispositivo risultando, così, inevitabile.

In alcune procedure sono coinvolte più persone.

LA FORMAZIONE E L'ADDESTRAMENTO

- ✓ di **tutto** il personale , in modo sistematico ed attento
- ✓ utilizzando strumenti che permettano prove pratiche.....senza rischi per l'operatore e per il paziente



D. Lgs. 81/08 art. 20

Obblighi dei lavoratori

Ciascun lavoratore deve prendersi cura della propria sicurezza e della propria salute e di quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro su cui possono ricadere gli effetti delle sue azioni o omissioni, conformemente alla sua formazione e alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro

Doebbeling B.N. "Protecting Health Care Worker". Prevention and control of nosocomial infection. Wenzel ed. 1995

Infezione	Rischio	
	Da paziente ad operatore	Da operatore a paziente
HIV	basso	basso
Varicella	alto	alto
Zoster disseminato	intermedio	intermedio
Zoster localizzato	intermedio	intermedio
Congiuntiviti virali	alto	alto
Epatite virale A	basso	raro
Epatite virale B	basso	raro
Epatite virale C	basso	?
Herpes simplex	basso	raro
Influenza	intermedio	intermedio
Morbillo	alto	alto
Infezione meningococcica	basso	?
Parotite	intermedio	intermedio
Parvovirus B19	intermedio	?
Pertosse	intermedio	intermedio
Virus respiratorio sinciziale	intermedio	intermedio
Rotavirus	intermedio	intermedio
Rosolia	intermedio	intermedio
Salmonella/Shigella	basso	basso
Scabbia	basso	basso
Pertosse	intermedio	intermedio
Stafilococco aureo	?	raro
Streptococco gruppo A	?	raro
Sifilide	basso	?
Tubercolosi	da basso ad alto	da basso ad alto
Cytomegalovirus	basso	basso

VARICELLA

CONGIUNTIVI VIRALI

MORBILLO

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Atti amministrativi

GIUNTA REGIONALE

Delibera Num. 351 del 12/03/2018

Seduta Num. 11

Rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica (HBV, HCV, HIV) e per via aerea (tubercolosi, morbillo, parotite, rosolia e varicella), indicazioni per l'idoneità dell'operatore sanitario.

Varicella, morbillo, parotite e rosolia

- Le aree ad alto rischio, anche ai fini della tutela dei terzi, sono le seguenti :
- Oncologia, Ematologia, Radioterapia, *Centro trapianti e Dialisi*, Neonatologia, Ostetricia, Pediatria, Malattie Infettive, Rianimazione, Pronto Soccorso.
- Presso queste aree **non può essere collocato un OS non immunocompetente.**

Pertanto nel caso di accertamento di assenza di immunocompetenza e rifiuto/impossibilità a sottoporsi alla specifica vaccinazione **deve essere rilasciato giudizio di idoneità parziale temporanea con le seguenti limitazioni :**

- **DA NON ADIBIRE AD ATTIVITA' SANITARIA NELLE AREE AD ALTO RISCHIO**
- **DA NON ADIBIRE ALL'ASSISTENZA DIRETTA DI PAZIENTI CON MALATTIA**

Il rischio biologico

.....AUMENTO DELLA COMPLESSITA'

Risk management !!!

Grazie per l'attenzione